

Fiche 1: Richtlijn inzake bescherming van dieren

1. Algemene gegevens

Voorstel: Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

Datum Commissiedocument: 5 november 2008

Nr. Commissiedocument: COM(2008) 543

Prelex: http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=197584

Nr. impact-assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board:

Impact assessment.

SEC(2008)2410 http://ec.europa.eu/governance/impact/docs/ia_2008/sec_2008_2410_en.pdf

SEC(2008)2411 http://ec.europa.eu/governance/impact/docs/ia_2008/sec_2008_2411_en.pdf

Opinie IAB

SEC(2008)2413 http://ec.europa.eu/governance/impact/docs/ia_2008/sec_2008_2413_fr.pdf

Behandelingstraject Raad: Het voorstel staat nog niet geagendeerd voor een Raad onder Tsjechisch voorzitterschap. Onduidelijk is nog onder welke Raad dit voorstel zal worden behandeld.

Eerstverantwoordelijk ministerie: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Rechtsbasis, stemwijze Raad, rol Europees Parlement en comitologie

a) *Rechtsbasis:* Artikel 95 van het EG-Verdrag

b) *Stemwijze Raad en rol Europees Parlement:* gekwalificeerde meerderheid en co-decisie.

c) *Comitologie:* De Commissie wordt bijgestaan door een comité. De regelgevende procedure en regelgevende procedure met toetsing worden toegepast.

2. Samenvatting BNC-fiche

Wegens een aantal tekortkomingen van de huidige richtlijn hebben sommige lidstaten bij de omzetting in nationaal recht aanzienlijk verder reikende maatregelen ingevoerd, terwijl andere landen alleen de minimumeisen handhaven. Dit gebrek aan uniformiteit maakt een corrigerende maatregel die bijdraagt aan de doelstellingen van de interne markt volgens de Commissie noodzakelijk. Bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit zijn positief. Het Nederlandse oordeel t.a.v. proportionaliteit is op hoofdlijnen positief. Nederland is voorstander van harmonisatie van strikte eisen voor de bescherming van proefdieren. Derhalve staat Nederland in beginsel positief tegenover het voorstel. Het staat de lidstaten vrij strengere maatregelen vast te stellen dan de maatregelen van de voorgestelde richtlijn, voor zover zij voldoen aan de veiligheidseisen van artikel 95, lid, 4, van het EG-Verdrag.

Om een beter beeld van de gevolgen voor de Nederlandse situatie te krijgen is er nader onderzoek uitgezet en zal er input gevraagd worden van een aantal externe partijen. Het onderzoek zal een vergelijking maken tussen de huidige Nederlandse wetgeving en het Commissievoorstel.

Nader onderzoek is nodig omdat het Commissievoorstel elementen bevat waarvan de reikwijdte en de betekenis onduidelijk zijn. Aandachtspunt in het voorstel is ondermeer het accent op middelvoorschriften in plaats van doelvoorschriften. Ook de gevolgen voor administratieve lasten voor bedrijven dienen duidelijk in kaart te worden gebracht, alvorens een definitief standpunt kan worden geformuleerd.

Het Tsjechische Voorzitterschap heeft het Commissievoorstel vooralsnog niet geagendeerd voor behandeling tijdens een Raad of specifieke Raadswerkgroep. Onduidelijk is op dit moment of het Voorzitterschap dit nog zal doen en onder welke Raad het voorstel eventueel behandeld zal worden. Dat Nederland onderzoek heeft uitstaan om haar standpunt zorgvuldig verder te bepalen heeft dan ook geen consequenties voor de huidige Nederlandse onderhandelingspositie. Nederland zal de Kamer zo spoedig mogelijk informeren over de Nederlandse positie n.a.v. de uitkomsten van het onderzoek. Mocht het voorstel geagendeerd worden voor een behandelingstraject voor een Raad, dan zal de Kamer tijdig over een verder uitgewerkt Nederlands standpunt geïnformeerd worden.

3. Samenvatting voorstel

Inhoud voorstel

Het huidige voorstel beoogt het herstel van gelijke concurrentievoorwaarden voor het bedrijfsleven en het wetenschappelijk onderzoek in de hele EU, en tegelijk - conform het aan het EG-Verdrag gehechte Protocol betreffende het welzijn van dieren - de versterking van de bescherming van dieren die in wetenschappelijke procedures worden gebruikt. Het voorstel ondersteunt de algemene strategie van de Commissie inzake dierproeven, inclusief de intensievere bevordering van de ontwikkeling, validatie, acceptatie en toepassing van alternatieve methoden, en verschaft een stevige basis voor een volledige tenuitvoerlegging van de beginselen van de drie V's - vervanging, vermindering en verfijning - van het proefdierengebruik. De bepalingen van deze richtlijn hebben betrekking op de harmonisatie van de interne markt op het gebied van de fok, de toelevering en het gebruik van dieren. De concept richtlijn verbreedt de scope door ook ongewervelde diersoorten op te nemen.

De voorgestelde richtlijn bevat eisen inzake:

- de aanschaf, het fokken, het merken en het houden van dieren, met inbegrip van eisen inzake de huisvesting en verzorging daarvan;
- het verlenen van vergunningen aan, en het functioneren van, inrichtingen die dieren fokken, toeleveren of gebruiken alsmede de inspectie van die inrichtingen;
- het verlenen van vergunningen aan personen die dieren gebruiken of verzorgen of die projecten waarbij dieren worden gebruikt superviseren of die verantwoordelijk zijn voor het opzetten van dergelijke projecten;
- de beoordeling en toelating van projecten waarbij dieren worden gebruikt, met inbegrip van de beoordeling achteraf van dergelijke projecten;
- de keuze van procedures en de manier waarop ze worden uitgevoerd;
- de ontwikkeling, validatie, acceptatie in de regelgeving en toepassing van alternatieve benaderingen;
- transparantie door de bekendmaking van niet-technische informatie over projecten, nationale uitvoeringsregels en -richtsnoeren, rapportage over de toepassing en rapportage van statistische gegevens.

Impact assessment Commissie

De Commissie stelt dat de voordelen die voortvloeien uit een vermindering van de administratiekosten en het voorkomen van onnodige proeven rond € 90 miljoen per jaar kunnen zijn voor de uitvoerders van dierproeven. Bij de berekening van de netto meerkosten van de herziening kan deze besparing van € 90 miljoen worden afgetrokken van de bruto toename van de kosten van € 143,7 miljoen. De netto meerkosten komen volgens de Commissie daarmee op rond € 51 miljoen per jaar te liggen. De Commissie schat de totale uitgaven aan dierproeven op € 2,9 miljard. Verdere voordelen/besparingen die het gevolg zijn van betere wetenschappelijke resultaten zijn aannemelijk, maar zijn nog niet in de berekening in aanmerking genomen.

Nederland schat in dat de eisen binnen deze voorgestelde richtlijnen hoogstwaarschijnlijk administratieve lasten zullen opleveren op het gebied van vergunningverlening (eisen t.a.v. aanvragen), te volgen procedures en toezicht. In het kader van het 'Better Regulation' programma van de Europese Commissie betekent dit een ongewenste lastenverzwaring.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

- a) *Bevoegdheid*: Artikel 95 EG-verdrag. Het betreft een gedeelde bevoegdheid. Nederland kan zich hierin vinden.
- b) *Functionele toets*:
 - *Subsidiariteit*: positief
 - *Proportionaliteit*: positief
 - *Onderbouwing*: Herziening van de huidige richtlijn is nodig om een "level playing field" te creëren. Een aantal van de vastgestelde problemen kan niet in voldoende mate door de lidstaten worden opgelost, omdat precies het nemen c.q. niet nemen van maatregelen door de lidstaten aan de basis ligt van de onderhavige distorsie van de interne markt. Aanpassing van de reeds bestaande richtlijn is de beste manier om dit op te lossen. Harmonisatie van de regels en het ambitieniveau is belangrijk voor een goed welzijn van proefdieren in alle Europese landen. Het staat de lidstaten vrij strengere maatregelen vast te stellen dan de maatregelen van de voorgestelde richtlijn, voor zover zij voldoen aan de veiligheidseisen van artikel 95, lid, 4, van het EG-Verdrag.

Nederlands oordeel: Op hoofdlijnen oordeelt Nederland positief over proportionaliteit. Herziening van de huidige richtlijn is nodig om een betere bescherming van de proefdieren in alle lidstaten en een "level playing field" te creëren. Nederland hecht waarde aan stringente Europese regels voor dierenwelzijn (conform het coalitieakkoord). Derhalve staat Nederland in beginsel positief tegenover het initiatief van de Commissie. De beoogde balans tussen de doelstelling van de richtlijn en de administratieve lasten verdient echter aandacht in de uitwerking van de richtlijn. Gezien de complexiteit van dit beleidsveld is een definitief oordeel over de inhoud van het voorstel nog niet te geven.

5. Implicaties financieel

- a) *Consequenties EG-begroting:* geen
- b) *Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden:* Nog onbekend is wat de financiële consequenties zijn van de voorstellen voor de rijksoverheid, doordat er op dit moment nog onduidelijkheden zijn in het Commissievoorstel. De netto meerkosten van het voorstel komen volgens de Commissie rond € 51 miljoen per jaar te liggen. Dit zijn de meerkosten voor de gehele EU en zullen sterk variëren per lidstaat, afhankelijk van de huidige nationale situaties. Onduidelijk is op dit moment dan ook hoe individuele lidstaten getroffen zullen worden. Onduidelijk is ook hoe deze meerkosten zijn verdeeld tussen overheid en bedrijfsleven. Nederland doet nader onderzoek naar de financiële gevolgen voor de Nederlandse situatie. Eventuele kosten zullen worden ingepast binnen de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement.
- c) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger:* Zoals bovenstaand aangegeven is nog niet bekend hoe de door de Commissie geraamde netto meerkosten van €51 miljoen per jaar voor de gehele EU verdeeld zullen zijn over de lidstaten en hoe deze verdeeld zullen zijn tussen de overheid en het bedrijfsleven. De consequenties voor Nederland worden dan ook nader onderzocht.
- d) *Administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden:* Ook de administratieve lasten voor de overheid zijn nog onbekend en worden nader onderzocht.
- e) *Administratieve lasten voor bedrijfsleven en burger:* Er zal sprake zijn van een verhoging van de administratieve lasten indien het toezicht zal moeten worden geïntensiveerd n.a.v. het voorstel en er aanvullende eisen worden gesteld t.a.v. vergunningverlening en procedures van onderzoek. Uit nader onderzoek moet blijken of dit het geval is. Nader onderzoek moet ook uitwijzen in hoeverre het voorstel aan vergunninghouders verdergaande eisen stelt, onder meer in relatie tot de voorgestelde verbreding naar ongewervelde diersoorten.

6. Implicaties juridisch

- a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid;* Het voorstel in zijn huidige vorm zal naar verwachting aanpassing van de Wet op de Dierproeven (WOD) noodzakelijk maken.
- b) *Voorgestelde implementatietermijn 18 maanden na inwerkingtreding;* Implementatie binnen 18 maanden zal niet haalbaar zijn. Nederland is van oordeel dat 36 maanden een redelijke termijn betreft.
- c) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling;* 10 jaar na inwerkingtreding toetst de Commissie deze richtlijn. Een evaluatie na 5 jaar is wenselijker.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

- a) *Uitvoerbaarheid:* De Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) is verantwoordelijk voor de uitvoering. Uit het nadere Nederlandse onderzoek moet blijken of er aanvullende eisen worden gesteld aan de vergunninghouders.
- b) *Handhaafbaarheid;* De handhaving van de WOD wordt uitgevoerd door de VWA. Indien het voorstel zal leiden tot aanpassingen van de WOD die betrekking hebben op de handhaving zal de VWA haar toezicht aan moeten passen. Gevolg van strengere EU regelgeving kan zijn dat bedrijven dierproeven laten uitvoeren in niet-EU landen met minder (strengere) regelgeving. Dit is vanuit dierenwelzijn optiek niet wenselijk en leidt er mogelijk toe dat onderzoeksinstituten in EU-landen op concurrentieachterstand worden geplaatst.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

De voorgestelde regelgeving beperkt zich tot de in Europa gevestigde onderzoeksinstituten. Voorals nog lijken er derhalve geen consequenties te zijn voor ontwikkelingslanden.

9. Nederlandse positie (belangen en eerste algemene standpunt)

Nederland hecht waarde aan stringente Europese regels voor dierenwelzijn. Ook voor dierproeven geldt deze algemene ambitie. Immers, het dierenwelzijn van proefdieren is niet in alle landen even goed geregeld. Daarnaast hecht Nederland grote waarde aan het verminderen, vervangen en verfijnen van dierproeven (3V's), ook op Europees niveau. Harmonisatie van de regels en het ambitieniveau is belangrijk voor een goed welzijn van proefdieren in alle Europese landen. Hierdoor is de kans op verschuiving van dierproeven naar landen met minder strenge regels een minder groot risico.

Nederland staat om bovenstaande redenen in beginsel positief tegenover het Commissievoorstel. Het Nederlandse standpunt zal nader worden uitgewerkt n.a.v. uitgezet onderzoek. Dit onderzoek zal een vergelijking maken tussen de huidige Nederlandse wetgeving en het Commissievoorstel. Daarnaast is input gevraagd aan de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG-MEB), de Centrale Commissie Dierproeven (CCD), de Nederlandse Vereniging van proefdierdeskundigen (NVP), Nefarma (vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (KNAW) en de Nederlandse Vereniging van Dierexperimenten Commissies (NVDEC).

Nader onderzoek is nodig omdat het voorstel elementen bevat waarvan de reikwijdte en de betekenis onduidelijk zijn. Hierdoor is een gedegen en zorgvuldige inschatting van de proporties van de effecten op dit moment nog niet mogelijk. Er zal sprake zijn van een verhoging van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven. Deze consequenties voor administratieve lasten zijn nog niet in kaart gebracht. Daarbij komt dat het voorstel onduidelijke begrippen hanteert waardoor artikelen voor meerdere uitleg vatbaar zijn. Overig aandachtspunt daarbij is ondermeer het accent in het voorstel op middelvoorschriften in plaats van doelvoorschriften. Het voorstel in zijn huidige vorm zal naar verwachting aanpassing van de WOD vereisen.

Het Tsjechische Voorzitterschap heeft het Commissievoorstel vooralsnog niet geagendeerd voor behandeling tijdens een Raad of specifieke Raadswerkgroep. Onduidelijk is op dit moment of het Voorzitterschap dit nog zal doen en onder welke Raad het voorstel eventueel behandeld zal worden. Dat Nederland onderzoek heeft uitstaan om haar standpunt zorgvuldig verder te bepalen heeft dan ook geen consequenties voor de huidige Nederlandse onderhandelingspositie. Nederland zal de Kamer zo spoedig mogelijk infomerer over de Nederlandse positie n.a.v. de uitkomsten van het onderzoek. Mocht het voorstel geagendeerd worden voor een behandelingstraject voor een Raad, dan zal de Kamer tijdig over een verder uitgewerkt Nederlands standpunt geïnformeerd worden.