

---

## 475

### **Besluit van 26 november 2014 tot uitvoering van de Wet op de dierproeven (Dierproevenbesluit 2014)**

---

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

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

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

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 23 oktober 2013, nr. W15.13.0337/IV);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 21 november 2014, nr. WJZ / 14026568;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### *§ 1 Algemeen*

#### **Artikel 1**

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

#### *§ 2 Dierproeven en projecten*

#### **Artikel 2**

1. De persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet, is wetenschappelijk opgeleid in een lidstaat van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte in een richting die verband houdt met de te verrichten werkzaamheden, beschikt over soortspecifieke kennis en heeft een door Onze Minister erkende cursus proefdierkunde gevolgd.

2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld over de minimumeisen, bedoeld in het eerste lid.

3. In aanvulling op het eerste lid kunnen bij ministeriële regeling bekwaamheidseisen worden gesteld en kunnen regels worden gesteld met betrekking tot het verwerven, op peil houden en aantonen van de vereiste bekwaamheid.

4. Met de beroepseisen ter zake van de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet, worden gelijkgesteld beroepseisen die worden gesteld in een andere lidstaat van de Europese Unie of Europese Economische Ruimte en die een beroepsniveau waarborgen dat ten minste gelijkwaardig is aan het niveau dat met de nationale eisen wordt nagestreefd.

5. Onze Minister kan op verzoek een ontheffing verlenen van het vereiste in het eerste lid, dat de daar bedoelde opleiding is gevolgd in een lidstaat van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte, indien kan worden aangetoond dat de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet, beschikt over een vergelijkbaar deskundigheids- en bekwaamheidsniveau.

### **Artikel 3**

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

### **Artikel 4**

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

### **Artikel 5**

Als bedreigde diersoorten als bedoeld in artikel 10e, derde en vierde lid, van de wet worden aangewezen de soorten, bedoeld in bijlage A bij Verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantesoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer, die niet onder het toepassingsgebied van artikel 7, eerste lid, van die verordening vallen.

### **Artikel 6**

Om in aanmerking te komen voor een instellingsvergunning tot het fokken of afleveren van dieren met het oog op dierproeven als bedoeld in artikel 11a van de wet, dient de aanvrager aannemelijk te maken dat hij wat betreft de organisatie kan voldoen aan het bepaalde bij of krachtens de artikelen 7, 9, eerste lid, en 11 tot en met 13 alsmede, wat betreft het personeel, aan de artikelen 8, 9, tweede lid, en 10.

*§ 3 Verplichtingen voor fokker, leverancier en gebruiker*

### **Artikel 7**

1. De fokker, de leverancier en de gebruiker zorgen ervoor dat:
  - a. alle dieren beschikken over huisvesting, een omgeving, voedsel, water en verzorging die passend zijn voor hun gezondheid en welzijn en welke ten minste voldoet aan de in bijlage III van de richtlijn gestelde eisen;
  - b. iedere beperking van de mogelijkheid van de dieren om aan hun fysiologische en ethologische behoeften te voldoen, tot een minimum wordt beperkt;
  - c. de dieren en de omstandigheden waarin de dieren worden gefokt, gehouden, of gebruikt, dagelijks worden gecontroleerd en de uitgevoerde

controles en bevindingen worden geregistreerd;

d. voorzieningen worden getroffen om een eventueel letsel of pijn, onnodig lijden, angst en blijvende schade die vermijdbaar zijn en die worden ontdekt, zo snel mogelijk te verhelpen,

e. de dieren onder behoorlijke omstandigheden worden vervoerd, en

f. er niet wordt gerookt in ruimten waarin zich dieren bevinden.

2. Voor knaagdieren en konijnen worden geen draadkooien of draad-roosterbodems gebruikt.

3. De inrichtingen van de fokker, de leverancier en de gebruiker, beschikken over installaties en voorzieningen die geschikt zijn voor de daar gehuisveste diersoorten, en indien er dierproeven plaatsvinden, voor de uitvoering van die dierproeven.

4. Het ontwerp, de bouw en de werking van de in het derde lid bedoelde installaties en voorzieningen zijn zodanig dat dierproeven zo doelmatig mogelijk kunnen worden uitgevoerd en dat met zo weinig mogelijk dieren en een minimum aan pijn, lijden, angst of blijvende schade naar betrouwbare resultaten wordt gestreefd.

5. De in het derde lid bedoelde installaties en voorzieningen voldoen aan de in bijlage III bij de richtlijn aan installaties en voorzieningen gestelde voorschriften.

6. Van het eerste lid, aanhef en onderdeel a, kan worden afgeweken:

a. om redenen van dierenwelzijn of diergezondheid, of

b. om wetenschappelijke redenen, mits dit noodzakelijk is voor de uitvoering van het projectvoorstel waarvoor een projectvergunning is verleend.

7. In aanvulling op het zesde lid kan Onze Minister om wetenschappelijke redenen of redenen van dierenwelzijn of diergezondheid op verzoek een ontheffing verlenen van de verplichtingen op grond van het eerste lid, aanhef en onder a.

## **Artikel 8**

1. Personen die de hierna genoemde werkzaamheden verrichten, hebben een opleiding afgerond die voldoet aan de bij ministeriële regeling vast te stellen minimumeisen:

a. het verrichten van dierproeven;

b. het verzorgen van dieren; of

c. het doden van dieren.

Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld ten aanzien van de bevoegdheid om de werkzaamheden, genoemd in de onderdelen a tot en met c, uit te voeren.

2. In aanvulling op het bepaalde in het eerste lid kunnen bij ministeriële regeling bekwaamheidseisen worden gesteld ten aanzien van de personen, bedoeld in het eerste lid, en kunnen regels worden gesteld met betrekking tot het verwerven, op peil houden en aantonen van de vereiste bekwaamheid.

3. Totdat zij bewijs hebben geleverd van de vereiste bekwaamheid, staan de in het eerste lid bedoelde personen tijdens hun werk onder toezicht. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot de eerste volzin.

4. Met de beroepseisen ter zake van personen als bedoeld in het eerste lid, worden gelijkgesteld beroepseisen die worden gesteld in een andere lidstaat van de Europese Unie of Europese Economische Ruimte en die een beroepsniveau waarborgen dat ten minste gelijkwaardig is aan het niveau dat met de nationale eisen wordt nagestreefd.

## **Artikel 9**

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

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

## **Artikel 10**

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

## **Artikel 11**

1. Bij ministeriële regeling kunnen categorieën van fokkers, leveranciers en gebruikers worden aangewezen die niet gehouden zijn een instantie voor dierenwelzijn als bedoeld in artikel 14a van de wet in te stellen.

2. Indien een fokker, leverancier, of gebruiker die valt onder de in het eerste lid bedoelde categorie geen instantie voor dierenwelzijn instelt, worden de bij of krachtens artikel 14c van de wet aan de instantie voor dierenwelzijn opgedragen taken verricht door de persoon, bedoeld in artikel 13f, derde lid, onder a, van de wet.

## **Artikel 12**

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

2. Bij ministeriële regeling worden eisen gesteld aan het levensloopdossier als bedoeld in artikel 15a, tweede lid, van de wet.

## **Artikel 13**

1. De fokker, leverancier en de gebruiker voorzien alle honden, katten en niet-menselijke primaten die zij houden uiterlijk op het moment dat deze dieren worden gespeend, op de minst pijnlijke wijze van een permanent individueel merkteken. Onze Minister kan nadere regels stellen over de wijze waarop het aanbrengen van merktekens plaats moet vinden.

2. Wanneer een hond, kat of niet-menselijke primate vóór het spenen wordt overgebracht naar een andere fokker, leverancier of gebruiker en het niet mogelijk is het dier vooraf te merken, worden gegevens over het betrokken dier, met name de identiteit van de moeder, door de ontvangende fokker, leverancier of gebruiker bewaard totdat het dier is gemerkt.

3. Wanneer een fokker, leverancier of gebruiker een gespeende niet-gemerkte hond, kat of niet-menselijke primate ontvangt, wordt het dier zo spoedig mogelijk op de minst pijnlijke wijze van een permanent merkteken voorzien.

### *§ 4 Slotbepalingen*

## **Artikel 14**

Het Dierproevenbesluit wordt ingetrokken.

## **Artikel 15**

De in de artikelen 2, eerste lid, gestelde vereisten dat de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet, opgeleid moet zijn in een lidstaat van de Europese Unie of van de Europese Economische Ruimte, respectievelijk een door Onze Minister erkende cursus proefdierkunde heeft gevolgd, geldt niet ten aanzien van personen ten aanzien waarvan vóór de inwerkingtreding van de wet tot wijziging van de Wet op de dierproeven in verband met implementatie van richtlijn 2010/63/EU op grond van artikel 16 van de wet een ontheffing van het verbod in artikel 9 van de wet is verleend, voor zover deze ontheffing betrekking heeft op deze vereisten.

## **Artikel 16**

Het Besluit identificatie en registratie van dieren wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan artikel 6, derde lid, wordt onder vervanging van de punt na onderdeel b door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

c. de houder van een hond als bedoeld in artikel 13 van het Dierproevenbesluit, mits de hond overeenkomstig dat artikel is of wordt voorzien van een permanent individueel merkteken en totdat de hond is vrijgegeven voor adoptie als bedoeld in artikel 13d van de Wet op de dierproeven.

2. Na artikel 6 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 6a Hond vrijgegeven voor adoptie in de zin van de Wet op de dierproeven**

Indien een hond op grond van artikel 13d van de Wet op de dierproeven voor adoptie is vrijgegeven:

- a. wordt de hond geïdentificeerd met een chip overeenkomstig artikel 14, indien de hond nog niet gechipt is, en
- b. registreert de houder binnen veertien dagen de hond in een databank overeenkomstig artikel 7, derde of vierde lid.

## **Artikel 17**

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

## **Artikel 18**

Dit besluit wordt aangehaald als: Dierproevenbesluit 2014.

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

Wassenaar, 26 november 2014

Willem-Alexander

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

Uitgegeven de *vijfde* december 2014

De Minister van Veiligheid en Justitie,  
I.W. Opstelten

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt met de daarbij behorende stukken openbaar gemaakt door publicatie in de Staatscourant.

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### **I Algemeen**

#### **1. Aanleiding en doel**

Dit besluit dient ter implementatie van Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PbEU 2010, L 276), hierna: de richtlijn. In hoofdzaak wordt in de implementatie van deze richtlijn voorzien door de wet tot wijziging van de Wet op de Dierproeven (implementatie richtlijn 2010/63/EU). Met deze wet wordt een aantal nieuwe bepalingen in de wet geïntroduceerd, welke nadere uitwerking bij of krachtens algemene maatregel van bestuur vragen. Vanwege het grote aantal wijzigingen dat daardoor in het Dierproevenbesluit zou moeten worden doorgevoerd, is besloten om het Dierproevenbesluit in te trekken en te vervangen door het Dierproevenbesluit 2014. Dit komt de overzichtelijkheid van het besluit ten goede.

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

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

#### **2. Inhoud besluit**

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

## 2.1 Deskundigheid en bekwaamheid (artikelen 2 en 8)

De artikelen 2 en 8 hebben betrekking op de deskundigheid en bekwaamheid van het personeel van de fokker, leverancier en gebruiker en vloeien rechtstreeks voort uit de richtlijn. De richtlijn stelt in artikel 23 eisen aan de bekwaamheid van het personeel, die in de artikelen 9 en 13f, eerste en tweede lid, van de wet zijn overgenomen. Op grond van deze artikelen in de wet kunnen regels worden gesteld aan de deskundigheid van de persoon die een project en dierproef opzet (ook wel «de onderzoeker», artikel 9) en de deskundigheid en bekwaamheid van de personen die dierproeven verrichten, of de dieren verzorgen of doden (artikel 13f).

De specifieke eisen die aan de opleiding van de personen bedoeld in artikel 9 en 13f, eerste en tweede lid, van de wet worden gesteld, en de regels ten aanzien van het verwerven, op peil houden en aantonen van de voor deze werkzaamheden vereiste bekwaamheid, zullen vanwege de mate van detail worden opgenomen in de ministeriële regeling onder dit besluit (zie artikelen 2, tweede en derde lid, en 8). Het onderwijsveld zal zich aan de nieuwe situatie moeten aanpassen, waarbij er werkenderweg toegewerkt kan worden naar een optimale situatie waarop de regeling aangepast kan worden. Hierbij kan ook ingespeeld worden op nog lopende ontwikkelingen binnen de EU om naar meer uniforme vereisten qua deskundigheid en bekwaamheid toe te werken. Bij het uitwerken van de opleidingseisen in de regeling zullen de in Bijlage V van de richtlijn genoemde elementen worden gevolgd op basis waarvan elke lidstaat minimumeisen moet bekend maken voor bovengenoemde functies inzake scholing, opleiding alsmede de vereisten voor het verwerven, op peil houden en aantonen van de vereiste bekwaamheid (artikel 23, derde lid, van de richtlijn).

### Onderzoeker (artikel 2)

In artikel 2, eerste lid, van het besluit is de eis overgenomen uit artikel 23, tweede lid, van de richtlijn, dat degene die een project en dierproeven opzet, wetenschappelijk moet zijn opgeleid in een richting die verband houdt met de te verrichten werkzaamheden (zoals een biologische, biomedische of zoötechnische studierichting) en beschikt over soortspecifieke kennis. Ook moet de onderzoeker een door de Minister van Economische Zaken erkende cursus proefdierkunde hebben gevolgd. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld over de minimumeisen in het eerste lid.

In het vierde lid van artikel 2 is bepaald dat met deze beroepseisen worden gelijkgesteld de beroepseisen die worden gesteld in een andere lidstaat van de Europese Unie (EU) of Europese Economische Ruimte (EER) en die een beroepsniveau waarborgen dat tenminste gelijkwaardig is aan het niveau dat op grond van artikel 2 van dit besluit en de uitwerking daarvan bij ministeriële regeling, wordt nagestreefd. Op grond van de Algemene wet erkenning EG-beroepskwalificaties, waarmee richtlijn nr. 2005/36/EG is geïmplementeerd, kan een onderzoeker die in een andere lidstaat van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte een wetenschappelijke opleiding heeft gevolgd (en eventueel een cursus heeft gevolgd die vergelijkbaar is met de cursus proefdierkunde), bij de Minister van Economische Zaken erkenning van diens beroepskwalificaties aanvragen. Indien de in het buitenland behaalde beroepskwalificaties gelijkwaardig zijn aan de op grond van de Wet op de dierproeven gestelde deskundigheids- en bekwaamheidseisen, waaronder de eisen die in bijlage 3 aan de cursus worden gesteld, wordt aan de onderzoeker een erkenning verleend. Bij een beperkte tekortkoming ten opzichte van de vereiste beroepskwalificaties kan als voorwaarde voor erkenning een

aanvullende cursus of praktijkstage worden voorgeschreven<sup>1</sup>. Met een verleende erkenning wordt voldaan aan de vereisten en is deze persoon bevoegd om in overeenstemming met artikel 9 van de wet een project en dierproef op te zetten.

Net als in het huidige besluit wordt in het eerste lid vereist dat het moet gaan om een opleiding die is gevolgd in een lidstaat van de Europese Unie (EU) of Europese Economische Ruimte (EER). In het vijfde lid van artikel 2 is bepaald dat de Minister van Economische Zaken op verzoek een ontheffing van dit vereiste kan verlenen, indien wordt aangetoond dat de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet, die buiten de EU of EER is opgeleid, beschikt over een vergelijkbaar deskundigheids- en bekwaamheidsniveau. Aan deze ontheffing kan de voorwaarde worden verbonden dat een aanvullende cursus wordt gevolgd door de onderzoeker. Van de vereisten die op grond van de richtlijn verplicht moeten worden gesteld (de wetenschappelijke opleiding in een richting die verband houdt met de te verrichten werkzaamheden en de soortspecifieke kennis) kan geen ontheffing worden verleend. De richtlijn staat een ontheffing van deze vereisten niet toe.

Personen die proefdieren verzorgen, dierproeven uitvoeren of proefdieren doden (artikel 8)

De minimumeisen aan de deskundigheid en bekwaamheid van personen die dierproeven verrichten, proefdieren verzorgen of proefdieren doden worden bij ministeriële regeling gesteld. Daarbij kunnen ook nadere regels worden gesteld ten aanzien van de bevoegdheid om deze werkzaamheden uit te voeren. Zo kunnen specifieke werkzaamheden worden aangewezen die alleen door personen met een bepaalde mate van deskundigheid en bekwaamheid kunnen worden uitgevoerd. In artikel 8, derde lid, van het besluit is de eis overgenomen uit artikel 23, tweede lid, van de richtlijn, dat personeel dat nog niet over bewijs van de vereiste bekwaamheid beschikt, tijdens het werk onder toezicht moet staan. Aan dit toezicht kunnen nadere eisen worden gesteld, bijvoorbeeld door wie dit toezicht moet worden uitgeoefend en wat dit toezicht inhoudt.

In het vierde lid van artikel 8 is, net als in artikel 2, bepaald dat met deze beroepseisen worden gelijkgesteld de beroepseisen die worden gesteld in een andere lidstaat van de EU of EER en die een beroepsniveau waarborgen dat tenminste gelijkwaardig is aan het niveau dat op grond van artikel 8 van dit besluit en de uitwerking daarvan bij ministeriële regeling, wordt nagestreefd. Voor meer informatie over de erkenning van beroepskwalificaties uit andere lidstaten wordt verwezen naar de toelichting op dit onderdeel van artikel 2.

## *2.2 Wijze van bekendmaking niet-technische samenvatting (artikel 3)*

Op grond van artikel 10a1 van de wet wordt van elk project waarvoor een projectvergunning is verleend de niet-technische samenvatting, en eventuele aanvullingen daarop, bekendgemaakt. De wijze waarop dit bekendgemaakt moet worden is administratief van aard en zal daarom op grond van artikel 3 van het besluit bij ministeriële regeling worden bepaald. De wijze van aanlevering van de niet-technische samenvatting en eventuele aanvullingen wordt immers ook op grond van de wet bij ministeriële regeling bepaald. Indien op termijn in de EU een uniforme wijze van publicatie tot stand komt, kan daar in de ministeriële regeling op worden aangesloten.

---

<sup>1</sup> Zie ook: <http://www.nuffic.nl/bibliotheek/flow-diagram-professional-recognition.pdf>



### *2.3 Vereenvoudigde procedure (artikel 4)*

Artikel 4 van het besluit gaat over de mogelijkheid om een vereenvoudigde procedure vast te stellen. In artikel 10a4 van de wet is overeenkomstig artikel 42 van de richtlijn de mogelijkheid geïntroduceerd om binnen de daar gestelde randvoorwaarden een dergelijke procedure vast te stellen.

Er is voor gekozen om deze mogelijkheid om een vereenvoudigde vergunningsprocedure vast te stellen, door te delegeren naar het niveau van een ministeriële regeling. Het is de bedoeling om eerst praktijkervaring met de nieuwe vergunningsprocedure op te doen. Gelet op de bij de wet gestelde kaders is de verwachting dat de vereenvoudiging moet worden gezocht in de aan te leveren gegevens en bescheiden en mogelijk een ander beoordelingstarief: zaken die volgens de wet bij ministeriële regeling worden vastgesteld. Om die reden is ervoor gekozen de vereenvoudigde procedure bij ministeriële regeling uit te werken.

### *2.4 Bedreigde diersoorten (artikel 5)*

In artikel 5 van het besluit worden de bedreigde diersoorten bedoeld in artikel 10e, derde en vierde lid, van de wet aangewezen. Hiervoor wordt aangesloten bij artikel 7 van de richtlijn, waarin verwezen wordt naar Bijlage A van Verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad inzake de bescherming van het in het wild levende dier- en plantensoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer. Bijlage A omvat soorten die met uitsterven bedreigd worden, dan wel zo zeldzaam zijn dat ook het meest beperkte handelsverkeer het voortbestaan van de soort in gevaar zou brengen. Of die behoren tot een geslacht waarvan de meeste soorten (of die een soort vormen waarvan de meeste ondersoorten) in bijlage A zijn opgenomen en die zelf ook in die bijlage dienen te worden opgenomen omdat anders een doeltreffende bescherming van de beoogde soort onmogelijk is. Uitgezonderd zijn de dieren die onder het toepassingsgebied van artikel 7, eerste lid, van de verordening vallen (specimens van de in bijlage A genoemde soorten die in gevangenschap zijn geboren en gefokt of kunstmatig zijn gekweekt).

Gebruik van dieren in dierproeven mag geen bedreiging vormen voor de biodiversiteit en derhalve wordt het gebruik van bedreigde soorten beperkt tot die gevallen waarbij wetenschappelijk wordt aangetoond dat het doel van de dierproef niet kan worden bereikt met andere diersoorten en de dierproef een van de doeleinden tot doel heeft die in artikel 10e, derde (voor bedreigde niet-menselijke primatensoorten) en vierde lid (voor overige bedreigde diersoorten), van de wet worden genoemd.

### *2.5 Voorwaarden instellingsvergunning fokker en leverancier (artikel 6)*

In artikel 6 van het besluit wordt ter uitvoering van artikel 11a van de wet bepaald aan welke voorwaarden op het gebied van organisatie en personeel een fokker of leverancier moet voldoen om in aanmerking te komen voor een instellingsvergunning voor het fokken of leveren van proefdieren. Om voor een instellingsvergunning in aanmerking te komen moet de fokker of leverancier aannemelijk maken dat hij kan voldoen aan het bepaalde bij of krachtens de artikelen 7 tot en met 13 van het besluit. Aangezien een fokker of leverancier zonder instellingsvergunning nog geen proefdieren mag fokken of leveren zal hij op het moment van aanvragen van de instellingsvergunning wellicht nog niet aan alle vereisten voldoen. De fokker of leverancier moet dan ten minste aannemelijk maken dat hij na verlening van een instellingsvergunning aan deze eisen zal kunnen voldoen. Dit wordt door de Minister van Economische Zaken beoordeeld, onder andere met een bezoek ter plaatse.

## *2.6 Huisvesting en verzorging (artikel 7)*

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

Naast de verplichtingen ten aanzien van de huisvesting en verzorging die rechtstreeks voortvloeien uit de richtlijn, behoudt Nederland een aantal aanvullende bepalingen uit de huidige Regeling huisvesting en verzorging proefdieren. Het betreft het gebod tot inspectie van de voor de verzorging van de dieren noodzakelijke apparatuur, het verbod op roken in de ruimten waarin zich dieren bevinden, en het verbod op het gebruik van draadkooien en draadroosterbodems voor knaagdieren en konijnen. Deze bepalingen, die een hogere mate van bescherming bieden dan de richtlijn, blijven behouden door ze over te nemen in artikel 7 van het besluit. Artikel 2 van de richtlijn biedt lidstaten de mogelijkheid bestaande bepalingen die proefdieren een verdergaande bescherming bieden, te behouden, mits de Commissie daarvan in kennis is gesteld. Nederland heeft deze bepalingen dan ook bij de Commissie gemeld, zodat zij ook na implementatie van de richtlijn van kracht kunnen blijven.

## *2.7 Algemene zorgplicht voor medewerking aan uitoefening taken bedoeld in artikel 13f, derde en vierde lid, van de wet (artikel 9, eerste lid)*

Op grond van artikel 13f, derde lid, van de wet is de fokker, leverancier en gebruiker verplicht iemand aan te wijzen die ter plaatse verantwoordelijk is voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, iemand die ervoor zorgt dat de personeelsleden die met dieren omgaan toegang hebben tot specifieke informatie over de in de inrichting gehuisveste soorten en iemand die ervoor zorgt dat de personeelsleden voldoen en blijven voldoen aan de eisen ten aanzien van opleiding en bekwaamheid. Deze personen mogen niet worden gehinderd in de uitoefening van deze taken. Dit geldt ook voor de personen die moeten verzekeren dat een eind wordt gemaakt aan onnodige angst, pijn, lijden of blijvende schade die wordt veroorzaakt tijdens een dierproef, en

voor degene die moet verzekeren dat een project wordt uitgevoerd overeenkomstig het projectvoorstel op basis waarvan de projectvergunning is verleend (artikel 13f, vierde lid, van de wet). In artikel 9 van het besluit is daarom een algemene verplichting opgenomen voor de houder van een instellingsvergunning, of dit nu een gebruiker, fokker of leverancier is, om er voor te zorgen dat iedereen binnen de instelling alle medewerking verleent die nodig is voor de uitoefening van de taken bedoeld in artikel 13f, derde en vierde lid, van de wet. De verplichtingen op basis van artikel 7 en 8 van het vorige Dierproevenbesluit vallen hier in ieder geval onder: deze personen moeten als de uitoefening van hun taak dit redelijkerwijs nodig maakt, intern de bevoegdheid krijgen om alle benodigde inlichtingen en inzage of afschrift van alle bescheiden te verkrijgen, zij moeten alle plaatsen waarvoor de vergunninghouder verantwoordelijk is te allen tijden kunnen betreden en dieren en goederen waarvoor de vergunninghouder verantwoordelijk is kunnen onderzoeken.

#### *2.8 De personen, bedoeld in artikel 13f, derde en vierde lid, van de wet (artikel 9, tweede lid)*

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

#### *2.9 De op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts of andere deskundige (artikel 10)*

Op grond van artikel 10 kunnen nadere regels worden gesteld ten aanzien van de deskundigheid en betrouwbaarheid van de op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts of andere deskundige, bedoeld in artikel 14 van de wet. Deze persoon heeft op grond van artikel 14 van de wet (overeenkomstig artikel 25 van de richtlijn) als taak de fokker, leverancier en gebruiker te adviseren met betrekking tot het welzijn en de behandeling van de dieren. Hoewel de richtlijn niet voorschrijft dat opleidingseisen worden gesteld aan deze «aangewezen dierenarts of andere deskundige», is ervoor gekozen deze mogelijkheid in de wet en het besluit te creëren. De opleidingseisen voor de persoon bedoeld in artikel 14 kunnen op grond van artikel 10 van het besluit bij ministeriële regeling worden bepaald.

#### *2.10 Instantie voor dierenwelzijn (artikel 11)*

In artikel 14a van de wet wordt bepaald dat elke fokker, leverancier en gebruiker een instantie voor dierenwelzijn moet instellen. Op deze verplichting kan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur een uitzondering worden gemaakt voor daarin te omschrijven categorieën fokkers, leveranciers of gebruikers. In artikel 11 van het besluit is ervoor gekozen de mogelijkheid om de categorieën instellingen die geen instantie voor dierenwelzijn hoeven in te richten bij ministeriële regeling aan te wijzen, zodat op korte termijn rekening kan worden gehouden met ontwikkelingen in de sector die een dergelijke uitzondering op de algemene norm rechtvaardigen. Indien een instelling valt onder een bij

ministeriële regeling aangewezen categorie en gebruik maakt van de mogelijkheid om geen instantie voor dierenwelzijn in te stellen, worden de taken die bij of krachtens de wet aan de instantie voor dierenwelzijn zijn opgedragen, opgedragen aan de persoon, bedoeld in artikel 13f, derde lid, onder a, van de wet.

#### *2.11 Registratie (artikel 12)*

De regels over het registreren en bewaren van gegevens als bedoeld in artikel 15 van de wet en het levensloopdossier (artikel 15a van de wet), zullen vanwege het gedetailleerde karakter van deze voorschriften worden vastgesteld in een ministeriële regeling op grond van artikel 12 van het besluit.

#### *2.12 Merken (artikelen 13 en 16)*

Artikel 13 van het besluit geeft regels over het merken van honden, katten en niet-menselijke primaten, die alle rechtstreeks zijn overgenomen uit artikel 32 van de richtlijn. Deze regels waren voorheen opgenomen in de Nadere regeling merken proefdieren, die met de inwerkingtreding van dit besluit komt te vervallen. Alle honden, katten en niet-menselijke primaten die worden gehouden door een fokker, leverancier of gebruiker moeten worden voorzien van een permanent individueel merkteken. Dit merken moet uiterlijk gebeuren op het moment dat het dier wordt gespeend, en het moet op de minst pijnlijke wijze gebeuren. Hierover kunnen bij ministeriële regeling regels worden gesteld. Als het dier voor het spenen wordt overgebracht naar een andere instelling, maar het nog niet kan worden gemerkt, moet er voor gezorgd worden dat de ontvangende instelling de gegevens over het dier, in het bijzonder de identiteit van de moeder, ontvangt en dat deze de gegevens bewaart totdat het dier is gemerkt. Ontvangt een instelling een hond, kat of niet-menselijke primate die, ondanks dat hij of zij al gespeend is, nog niet gemerkt is, dan moet de ontvangende instelling dat alsnog zo snel mogelijk doen, uiteraard weer op de minst pijnlijke wijze.

Artikel 16 wijzigt het Besluit identificatie en registratie van dieren. Met deze wijziging wordt een uitzondering gegeven op de plicht tot identificatie en registratie van honden, zolang een hond in het kader van de Wet op de dierproeven als proefdier wordt gehouden. Zodra een hond die na 1 april 2013 geboren is, voor adoptie wordt vrijgegeven, moet de hond alsnog geregistreerd worden in een door de Minister van Economische Zaken aangewezen databank. Op grond van artikel 13 van het Dierproevenbesluit 2014 moet een hond worden voorzien van een permanent individueel merkteken. Indien dit geen chip is, moet een hond die voor adoptie wordt vrijgegeven alsnog gechipt worden.

#### *2.13 Intrekken Dierproevenbesluit (artikel 14)*

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

##### *Opleidingseisen:*

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

– Regelingen/aanwijzingen waarin een cursus proefdierkunde als bedoeld in artikel 2, tweede lid, van het Dierproevenbesluit worden aangewezen:

- Aanwijzing cursussen proefdierkunde Rijksuniversiteit Groningen (de cursus proefdierkunde georganiseerd door de Rijksuniversiteit Groningen);
- Aanwijzing cursussen proefdierkunde Rijksuniversiteit Limburg en de Katholieke Universiteit Nijmegen (de cursus proefdierkunde gemeenschappelijk georganiseerd door de Rijksuniversiteit Limburg en de Katholieke Universiteit Nijmegen);
- Regeling aanwijzing cursus proefdierkunde Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (de cursus proefdierkunde voor de artikel 9-deskundige georganiseerd door Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen te Amsterdam);
- Regeling aanwijzing cursus proefdierkunde Landbouwniversiteit Wageningen (de cursus proefdierkunde voor de artikel 9-deskundige georganiseerd door het Departement Dierwetenschappen van de Landbouwniversiteit Wageningen);
- Regeling aanwijzing cursus proefdierkunde Rijksuniversiteit Utrecht (de cursus proefdierkunde voor de artikel 9-deskundige, georganiseerd door de Vakgroep Proefdierkunde van de Rijksuniversiteit te Utrecht);
- Regeling aanwijzing cursus proefdierkunde universiteiten Leiden en Rotterdam (de cursus proefdierkunde voor de artikel-9-deskundige, georganiseerd door de besturen van de Faculteit der Geneeskunde van Leiden en Rotterdam en van de Faculteit der Wiskunde en Natuurwetenschappen Leiden);
- Regeling aanwijzing cursus proefdierkunde UvA (de cursus proefdierkunde voor de artikel 9-deskundige georganiseerd door het Academisch Medisch Centrum (AMC), in samenwerking met de Universiteit van Amsterdam (UvA), de Vrije Universiteit Amsterdam (VU), het Nederlands Kanker Instituut (NKI), de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (KNAW) en Sanquin);
  - Met de bovengenoemde cursussen proefdierkunde zal voorlopig kunnen worden voldaan aan een deel van de deskundigheids- en bekwaamheidseisen die zullen worden gesteld aan de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet.
    - Besluit erkenning opleidingen verzorging en behandeling proefdieren (waarin diploma's en eisen van bekwaamheid als bedoeld in artikel 3 van het Dierproevenbesluit worden aangewezen en vastgesteld, en handelingen worden benoemd die alleen met bepaalde diploma's mogen worden uitgevoerd);
      - Met de in dit besluit genoemde opleidingen zal voorlopig kunnen worden voldaan aan een deel van de deskundigheids- en bekwaamheidseisen die zullen worden gesteld aan de persoon, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van het Dierproevenbesluit 2014.
    - Aanwijzing cursus welzijn van proefdieren (waarin de cursus proefdierkunde voor de artikel 14-deskundige, georganiseerd door de vakgroep Proefdierkunde van de Rijksuniversiteit te Utrecht, wordt aangewezen als cursus welzijn van proefdieren als bedoeld in artikel 5 van het Dierproevenbesluit);
      - Met deze cursus zal voorlopig kunnen worden voldaan aan een deel van de deskundigheids- en bekwaamheidseisen die zullen worden gesteld aan de persoon, bedoeld in artikel 13f, derde lid, onder a, van de wet.

*Overige regelingen:*

- Nadere regeling merken proefdieren (waarin regels over het merken van apen, honden en katten zijn opgenomen);
  - Deze regels zijn nu opgenomen in artikel 13 van het Dierproevenbesluit 2014.
- Regeling huisvesting en verzorging proefdieren (waarin regels zijn opgenomen over de huisvesting en verzorging van proefdieren)

- Deze regels worden vervangen door bijlage III bij de richtlijn, waaraan moet worden voldaan op grond van artikel 7 van het Dierproevenbesluit 2014. Daarnaast worden enkele bepalingen uit de regeling behouden door ze op te nemen in artikel 7 van het besluit: het verbod op het gebruik van draadkooien en draadroosterbodems voor knaagdieren en konijnen (artikel 4), het verbod op roken in de ruimten waarin zich dieren bevinden (artikel 8), en het gebod tot inspectie van de voor de verzorging van de dieren noodzakelijke apparatuur (artikel 18).

- Registratie proefdieren en dierproeven (waarin de gegevens omtrent de proefdieren en de verrichte proeven die ingevolge artikel 10, zesde lid van het Dierproevenbesluit door de vergunninghouder dienen te worden verstrekt zijn opgenomen, alsmede de wijze en het tijdstip waarop)

- Deze regels worden vervangen door de regels die op grond van artikel 12 van het Dierproevenbesluit 2014 zullen worden opgenomen in de nieuwe Dierproevenregeling.

#### *2.14 Overgangsrecht voor ontheffingen ten aanzien van personen, bedoeld in artikel 9 van de wet*

In artikel 15 van het besluit is een overgangsregeling opgenomen voor personen als bedoeld in artikel 9 van de wet. De in artikel 2, eerste lid, van het besluit opgenomen vereisten voor personen als bedoeld in artikel 9 van de wet om in de EU of EER te zijn opgeleid, respectievelijk een erkende cursus proefdierkunde te hebben gevolgd, is niet van toepassing ten aanzien van personen waarvoor vóór inwerkingtreding van de wijziging van de Wet op de dierproeven een ontheffing op grond van artikel 16 van de wet is verleend, voor zover deze ontheffing betrekking heeft op deze vereisten.

### **3. Regeldrukeffecten**

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

Met dit besluit worden de voorschriften met betrekking tot huisvesting en verzorging uit bijlage III bij de richtlijn verplicht gesteld. Hierin worden gedetailleerde eisen gesteld aan onder andere het ontwerp van de gebouwen, de dierenverblijven, de dienst ruimten, ventilatie en temperatuur, de verlichting, het geluid, alarmsystemen, de verzorging van dieren, de huisvesting en milieuverrijking, de voeding, rust- en slaapplaatsen en omgang met dieren. Daarnaast worden soortspecifieke eisen gesteld aan de huisvestingssystemen van knaagdieren (onder andere muizen en ratten), konijnen, katten, honden, fretten, niet-menselijke primaten, landbouwhuisdieren, vogels, amfibieën, reptielen en vissen. De voorschriften voor de afmetingen van de leefruimtes treden per 1 januari 2017 in werking. Op dit moment voldoet een groot deel van de vergunninghouders reeds aan de meeste voorschriften. Zij hebben de afgelopen jaren geanticipeerd op de normen uit de richtlijn. Deze zijn immers gebaseerd op Aanbeveling 2007/526/EG van de Commissie betreffende de richtsnoeren voor de huisvesting en verzorging van dieren die voor

experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. De richtsnoeren in deze aanbeveling waren weer overgenomen uit de in 2006 herziene Bijlage A van de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. De aanbeveling van de Commissie had echter geen bindende werking.

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

- *groot*: deze categorie omvat vergunninghouders die een grote hoeveelheid (proef)dieren huisvesten met een grote verscheidenheid aan diersoorten en onderzoek
- *middelgroot*: deze categorie omvat vergunninghouders die een grote hoeveelheid (proef)dieren huisvesten, maar met minder verscheidenheid aan diersoorten en onderzoek, of kleine bedrijven met weinig dieren maar met een grote verscheidenheid aan dieren en onderzoek
- *klein*: deze categorie omvat kleine vergunninghouders met weinig dieren, weinig verscheidenheid aan dieren en onderzoek.

Dit geeft het volgende beeld:

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

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

In bovenstaand overzicht van de structurele nalevingskosten is nog geen rekening gehouden met de zogenaamde bedrijfseigen kosten. Dit is dat deel van de kosten dat bedrijven ook zouden maken zonder wettelijke verplichting. Houders van proefdieren zouden bijvoorbeeld ook zonder wettelijke verplichting de dieren huisvesten in hoofdzakelijk kooien. De voorschriften uit het besluit leiden tot hogere investeringskosten aan huisvesting, installaties en voorzieningen dan de vergunninghouders

zonder deze voorschriften zouden maken. Geschat wordt dat 70% van de becijferde structurele nalevingskosten bedrijfseigen kosten betreffen, naar schatting 30% van deze kosten zouden niet worden gemaakt zonder de nieuwe voorschriften. Dit leidt tot de conclusie dat de regeldruk toeneemt met € 3 miljoen tot € 5,9 miljoen.

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

#### **4. Handhaving**

Ambtenaren van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) houden toezicht op de naleving van dit Besluit. Deze ambtenaren zullen daartoe worden aangewezen.

Zij voeren bij fokkers, leveranciers en gebruikers, inclusief hun inrichtingen, regelmatig inspecties uit, waarbij geïnspecteerd wordt of deze voldoen aan de huisvestingsnormen, de eisen met betrekking tot de verzorging van de dieren, en de eisen aan installaties en voorzieningen. Tevens houdt de NVWA toezicht op de naleving van de eisen ten aanzien van de deskundigheid en bekwaamheid van de personen die bij dierproeven en proefdieren betrokken zijn. Van deze inspecties doet de NVWA verslag in haar jaarlijkse rapportage «Zodoende».

#### **5. Consultatie**

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

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

Er is discussie gevoerd over de vraag of het beter is om de huisvestings- en verzorgingseisen uit bijlage III bij de richtlijn op te leggen, en/of de richtsnoeren uit de Aanbeveling 2007/526/EG van de Commissie uit 2007. Omdat de richtlijn lidstaten verplicht de naleving van



bijlage III bij de richtlijn voor te schrijven, is er voor gekozen hierbij aan te sluiten. De dynamische verwijzing naar bijlage III bij de richtlijn heeft als voordeel boven het integraal overnemen van de inhoud van bijlage III in de nationale regelgeving, dat indien aanpassingen worden doorgevoerd in bijlage III bij de richtlijn, deze aangepaste versie direct van kracht is zonder dat daarvoor eerst de nationale regelgeving voor hoeft te worden aangepast.

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

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

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

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

## 6. Inwerkingtreding

Omdat dit besluit dient ter implementatie van Europese regelgeving kan bij de inwerkingtreding van dit besluit worden afgeweken van het kabinetsbeleid inzake vaste verandermomenten. Het besluit zal gelijktijdig met de wijziging van de Wet op de dierproeven in werking treden.

## II Implementatietabel

Bepaling EU-regeling	Bepaling in implementatieregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van beleidsruimte
artikel 7 richtlijn	artikel 5 Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	
artikel 22 richtlijn	artikel 7, tweede tot en met vierde lid, Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	
artikel 23, tweede lid, eerste alinea, richtlijn	artikel 8, eerste lid, Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	

Bepaling EU-regeling	Bepaling in implementatieregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van beleidsruimte
artikel 23, tweede lid, tweede alinea, richtlijn	artikel 2, eerste lid, Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	
artikel 23, tweede lid, derde alinea, richtlijn	artikel 8, derde lid, Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	
artikel 23, derde lid, richtlijn	artikel 2, tweede en derde lid en artikel 8, eerste en tweede lid, Dierproevenbesluit 2014	De opleidingseisen kunnen per lidstaat naar eigen inzicht worden vastgesteld. Wel wordt gesproken over niet-bindende richtsnoeren op grond van artikel 23, vijfde lid, van de richtlijn	De minimumeisen zullen bij ministeriële regeling worden vastgesteld.
artikel 26, derde lid, richtlijn	artikel 11 Dierproevenbesluit 2014	Vrijstelling van de verplichting om een instantie voor dierenwelzijn in te stellen naar eigen inzicht van de lidstaat	De categorieën die worden vrijgesteld van de verplichting om een instantie voor dierenwelzijn in te stellen zullen bij ministeriële regeling worden aangewezen.
artikel 30 richtlijn	artikel 12, eerste lid, Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	De regels over de gegevens die moeten worden geregistreerd, bewaard en verstrekt zullen bij ministeriële regeling worden vastgesteld.
artikel 31 richtlijn	artikel 12, tweede lid, Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	De regels over het levensloopdossier zullen bij ministeriële regeling worden vastgesteld.
artikel 32 richtlijn	artikel 13 Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	
artikel 33, eerste lid, richtlijn	artikel 7, eerste lid, Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	
artikel 33, tweede lid, richtlijn	artikel 7, eerste lid, onder a, Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	
artikel 33, derde lid, richtlijn	artikel 7, zesde en zevende lid, Dierproevenbesluit 2014	Lidstaten kunnen kiezen om al dan niet afwijkingen toe te staan indien daarvoor wetenschappelijke redenen zijn of redenen van dierenwelzijn of diergezondheid.	Er is voor gekozen gebruik te maken van deze mogelijkheid om af te kunnen wijken van de huisvestingseisen in artikel 7, eerste lid, onder a, waaronder de eisen ten aanzien van huisvesting en verzorging in bijlage III van de richtlijn. Hiervoor is als vereiste opgenomen dat deze afwijking noodzakelijk moet zijn voor de uitvoering van het projectvoorstel waarvoor een projectvergunning is verleend of dat hiervoor een ontheffing is verleend door de Minister.
artikel 42, eerste lid, richtlijn	artikel 4, Dierproevenbesluit 2014	Binnen de voorwaarden die in artikel 10a4 van de wet zijn vastgelegd heeft de lidstaat de ruimte om al dan niet een vereenvoudigde procedure vast te stellen.	Dit zal indien opportuun bij ministeriële regeling worden bepaald.
Bijlage III bij de richtlijn	artikel 7, eerste lid, onder a, en vijfde lid, Dierproevenbesluit 2014	n.v.t.	

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