

's-Gravenhage, 2 juli 2013

Aan de Koning

WJZ / 13110174

Nader rapport inzake het voorstel van wet tot wijziging van de Wet op de dierproeven in verband met implementatie van richtlijn 2010/63/EU

=====

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw kabinet van 7 januari 2013, nr. 13.000006, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 25 februari 2013, nr. W13.12.0514/III, bied ik U hierbij aan.

1. Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (hierna: de richtlijn) wordt geïmplementeerd door middel van een wijziging van de Wet op de dierproeven. Hierbij wordt de wet aangepast op de punten waar de richtlijn dat noodzakelijk maakt. De Wet op de dierproeven bevat echter diverse bepalingen die geen verband houden met de richtlijn, doch die nationaal van belang worden geacht. Deze bepalingen worden gehandhaafd voor zover zij geen strijd met de richtlijn opleveren. Gelet op aanwijzing voor de regelgeving met nummer 331 wordt de bestaande wet gewijzigd en wordt deze niet vervangen door een geheel nieuwe Wet op de dierproeven. Indien immers een nieuwe wet zou worden opgesteld, dan zouden daarin ook de bestaande nationale bepalingen die geen strijd opleveren met de richtlijn opgenomen moeten worden. Dit verhoudt zich niet met het uitgangspunt dat verwoord is in aanwijzing voor de regelgeving met nummer 331, namelijk dat bij implementatie geen andere regels worden opgenomen dan voor de implementatie noodzakelijk zijn. Hierbij heeft ook meegewogen het feit dat de richtlijn op 10 november 2012 geïmplementeerd had moeten zijn. Gehele nieuwe vaststelling van de wet, met handhaving van de bestaande nationale bepalingen die geen strijd opleveren met de richtlijn, zou daarbij voor onnodige vertraging van het implementatieproces kunnen leiden.  
In hoofdstuk I, paragraaf 3, van de memorie van toelichting is ingegaan op de reden waarom er niet gekozen is voor het vaststellen van een geheel nieuwe wet.  
Gelet evenwel op de ingrijpende wijziging van de Wet op de dierproeven die de implementatie van de richtlijn met zich meebrengt, zal bij de publicatie van de vastgestelde wet tot wijziging van de Wet op de dierproeven, worden overgegaan tot een integrale tekstplaatsing van de Wet op de dierproeven in het Staatsblad.
2. Het feit dat het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen onder de definitie van een dierproef valt, brengt met zich mee dat voor dit doden op grond van artikel 10a van de Wet op de dierproeven – naast een instellingsvergunning - een projectvergunning vereist is van de centrale commissie dierproeven (hierna: CCD). De reden daarvoor is gelegen in het volgende. Het doden van een dier ten behoeve van het gebruik van zijn organen vormt een inbreuk op de integriteit van het dier en gaat gepaard met het berokkenen van ongerief aan het dier. In de gevallen waarin het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen voor doelen genoemd in artikel 1c van de wet gewenst is, zal – gelet ook op artikel 1a van de wet op basis waarvan de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier als algemeen uitgangspunt van de wet geldt – onder meer beoordeeld moeten worden of het doel van het doden van het dier voldoet aan het bepaalde in artikel 10, eerste lid, van de wet.  
Op grond daarvan zal een afweging worden gemaakt of voor het gebruik van de organen of

weefsels van de dieren geen alternatief voor handen is en of voor het gebruik van de organen niet minder dieren kunnen worden gedood. Verder zal hierbij worden bekeken of het beoogde gebruik van de organen van de dieren opweegt tegen het ongerief dat de dieren wordt berokkend door het doden en of de dieren niet op een wijze kunnen worden gedood die leidt tot minder ongerief.

In verband hiermee geldt het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen ten behoeve van de doelen genoemd in artikel 1, eerste lid, van de huidige Wet op de dierproeven in Nederland al vanaf 1977 als een dierproef. Dit verandert niet met de implementatie van de richtlijn, omdat het nog steeds van belang wordt geacht dat de bovenbeschreven afweging wordt gemaakt. In hoofdstuk I, paragraaf 3.1a van de memorie van toelichting is ingegaan op de reden waarom het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen, weefsels of lichaamsvloeistoffen onder de definitie van een dierproef blijft vallen.

Het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen voor een doel genoemd in artikel 1c van de wet wordt aangemerkt als een dienst waarop richtlijn 2006/123/EG betreffende de diensten op de interne markt (hierna: de dienstenrichtlijn) van toepassing is. De wet is slechts van toepassing op dieren die ten behoeve van het gebruik van hun organen in Nederland worden gedood. Praktisch gezien kan dit slechts in een instelling plaatsvinden, die geschikt is voor het doden van dieren. Daardoor is grensoverschrijdende dienstverlening zoals neergelegd in hoofdstuk IV van de dienstenrichtlijn hierbij niet aan de orde. Dit brengt met zich mee dat slechts hoofdstuk III 'Vrijheid van vestiging van dienstverrichters' van de dienstenrichtlijn op deze dienstverrichting van toepassing is.

Op grond van artikel 9 van de dienstenrichtlijn mogen lidstaten de toegang tot en de uitoefening van een dienstenactiviteit niet afhankelijk stellen van een vergunningstelsel tenzij:

- a. het vergunningstelsel geen discriminerende werking heeft jegens de betrokken dienstverrichter;
- b. de behoefte aan een vergunningstelsel is gerechtvaardigd om een dwingende reden van algemeen belang;
- c. het nagestreefde doel niet door een minder beperkende maatregel kan worden bereikt, met name omdat een controle achteraf te laat zou komen om werkelijk doeltreffend te zijn. Onderzocht zal daarom moeten worden of met de vereiste instellingsvergunning en de projectvergunning voor het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen, aan de hierboven bedoelde voorwaarden wordt voldaan.

Met betrekking tot de onder a genoemde voorwaarde dat het vergunningstelsel geen discriminerende werking mag hebben, kan worden opgemerkt dat voor alle dieren die in Nederland worden gedood

ten behoeve van het gebruik van hun organen of weefsels, geldt dat daarvoor zowel een instellingsvergunning als een projectvergunning vereist is. Daarbij wordt geen onderscheid gemaakt met betrekking tot de dienstverrichter die de dieren doodt. Deze eis geldt zowel voor de Nederlandse dienstverrichter als voor de dienstverrichter die zich in Nederland vanuit een andere lidstaat heeft gevestigd. Op dit punt kan daarom gesteld worden dat de vereiste instellingsvergunning en projectvergunning voor het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen geen discriminerende werking heeft.

Met betrekking tot de onder punt b genoemde voorwaarde kan gesteld worden dat de vereiste vergunningen gerechtvaardigd worden vanwege een dwingende reden van algemeen belang, die in dit geval bestaat uit de bescherming van het dierenwelzijn. Hierbij zij gewezen op de overwegingen 40 en 41 van de dienstenrichtlijn. Hierboven is reeds aangegeven dat het noodzakelijk is het doden van dieren met het oog op het gebruik van hun organen, wordt afgewogen tegen de inbreuk die daarmee wordt gemaakt op de integriteit van de dieren en het ongerief dat daarmee gepaard gaat. Daarnaast is het nodig dat de dieren worden gedood in instellingen die daarvoor geschikt zijn. Derhalve zijn gelet op het dierenwelzijn een instellingsvergunning en een projectvergunning nodig.

Met betrekking tot voorwaarde c kan worden opgemerkt dat het noodzakelijk is dat een onafhankelijke instantie voordat de dieren worden gedood, de afweging maakt of het

gerechtvaardigd is dat de dieren worden gedood ten behoeve van het gebruik van hun organen, omdat een controle achteraf niet doeltreffend is vanwege het feit dat de dieren dan al mogelijk zijn gedood terwijl dat niet gerechtvaardigd is. Dit maakt dat het gerechtvaardigd is voor het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen een projectvergunning te vereisen. Om te verzekeren dat de dieren worden gedood in een daartoe geschikte instelling is het nodig een instellingsvergunning te vereisen. Deze vergunning is voorafgaand aan het doden van de dieren vereist omdat dit de enige methode is om te verzekeren dat de dieren worden gedood in een instelling die daartoe geschikt is. Controle achteraf laat de mogelijkheid open dat achteraf komt vast te staan dat de dieren zijn gedood in een instelling die daartoe niet geschikt is.

Dan rest nog de vraag of de vereiste instellingsvergunning en projectvergunning proportioneel zijn en of het doel niet ook met een minder ingrijpend middel bereikt kan worden. Hierboven is reeds bij de behandeling van de voorwaarden b en c, genoemd in artikel 9 van de dienstenrichtlijn aangegeven dat de projectvergunning vereist is gelet op de bescherming van het dierenwelzijn en de vereiste beoordeling van het gebruik voordat de dieren worden gedood. Overigens is het op grond van het bepaalde in artikel 10a4 van de wet mogelijk dat een aanvraag tot een projectvergunning voor een project waarin dieren uitsluitend worden gedood ten behoeve van het gebruik van hun organen, volgens een vereenvoudigde procedure wordt beoordeeld. De vereenvoudigde procedure kan eruit bestaan dat een verkorte beoordelingsprocedure geldt, er minder bescheiden behoeven te worden overgelegd en dat er een lager beoordelingstarief wordt vastgesteld. Gelet hierop ben ik van oordeel dat het proportioneel is het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen als dierproef aan te merken, waarvoor een projectvergunning vereist is.

Gelet op het feit dat niet met een ander middel verzekerd kan worden dat de dieren in een instelling worden gedood die daartoe geschikt is, ben ik van oordeel dat de vereiste instellingsvergunning voor het doden van dieren ten behoeve van hun organen ook proportioneel is.

De instellingsvergunning kent een onbeperkte geldigheidsduur en voldoet daarmee aan het principe neergelegd in artikel 11, eerste lid, aanhef van de dienstenrichtlijn en in artikel 33 van de Dienstenwet: vergunningen die aan een dienstverrichter worden verleend moeten in beginsel geen beperkte geldigheidsduur hebben. De projectvergunning wordt op grond van het bepaalde in artikel 10a1, vierde lid, van de wet verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar. Met deze beperkte geldigheidsduur wordt bij de projectvergunning afgeweken van het principe van de onbeperkte geldigheidsduur. Deze afwijking is gerechtvaardigd overeenkomstig artikel 11, eerste lid, aanhef in samenhang met onderdeel c, van de dienstenrichtlijn en in overeenstemming met artikel 33, eerste lid, onderdeel b, van de Dienstenwet omdat de dwingende reden van algemeen belang namelijk de bescherming van de intrinsieke waarde van het dier en het dierenwelzijn een dergelijke beperking van de geldigheidsduur rechtvaardigt. Een onbeperkte geldigheidsduur zou met zich meebrengen dat het doden van dieren kan plaatsvinden op een wijze die na verloop van jaren achterhaald is, omdat een bepaalde technologie dit doden niet meer noodzakelijk maakt of het risico op leed aanzienlijk beperkt. Het is dan onwenselijk dat op basis van een oude vergunning die gebaseerd is op een verouderd inzicht alsnog wordt overgegaan tot het doden van dieren. Een beperkte geldigheidsduur van ten hoogste vijf jaar lijkt een evenwicht te bieden en een redelijke termijn te zijn voor de uitvoering van een dierproef.

De nationale uitgebreidere definitie van een dierproef vormt met name een inbreuk op het recht van vrijheid van vestiging van dienstverrichters. Voor zover er door de verdergaande definitie van een dierproef ook sprake zou zijn van een inbreuk op het vrije verkeer van goederen, kan gesteld worden dat in deze kwestie het vrij verkeer van goederen volledig ondergeschikt is aan het vrij verkeer van diensten en daarmee kan worden verbonden. De rechtvaardiging van de inbreuk op het vrije verkeer van diensten is daarmee ook een rechtvaardiging op de mogelijke inbreuk op het vrij verkeer van goederen. (Zie arrest Omega Spielhallen C-36/02, Jurispr. blz I-9641)

In paragraaf 3.1b van het algemeen deel van de memorie van toelichting is ingegaan op de Europeesrechtelijke aspecten van de definitie van een dierproef.

3. In artikel 1c zijn de doeleinden opgenomen waarvoor dierproeven slechts mogen worden verricht. Deze doeleinden vloeien rechtstreeks voort uit de richtlijn. Daarnaast worden het derde en het vierde lid van artikel 2 gehandhaafd. Op grond daarvan mogen dierproeven slechts worden verricht, wanneer ze gericht zijn op het belang van de gezondheid of de voeding van mens of dier. Hierop kan Onze Minister een uitzondering maken indien hij van oordeel is dat een gewichtig ander belang zulks wettigt. Opgemerkt zij dat de doeleinden waarvoor een dierproef mag worden verricht, moeten worden onderscheiden van het belang waarop de dierproef is gericht. Op basis van artikel 1c, in samenhang gezien met artikel 2, mag een dierproef slechts worden verricht in verband met op grond van de richtlijn geaccepteerde doeleinden, voor zover de dierproef gericht is op het belang van de gezondheid of de voeding van mens of dier. Daarbij geldt dat de toegestane belangen waarop de dierproef mag zijn gericht, geen inbreuk maken op de doeleinden waarvoor de dierproef op grond van de richtlijn mag worden verricht. Dit betekent dat binnen de op grond van de richtlijn geaccepteerde doeleinden, een dierproef slechts mag worden verricht, wanneer die gericht is op het belang van de gezondheid of de voeding van mens of dier. In de memorie van toelichting is in hoofdstuk II bij de artikelsgewijze toelichting op artikel I, onderdeel C, in de toelichting op artikel 1c, hierop ingegaan. In de artikelsgewijze toelichting op artikel I, onderdeel E, is een voorbeeld gegeven van een gewichtig ander belang dat een uitzondering rechtvaardigt op de algemene regel dat een dierproef slechts gericht mag zijn op het belang van de gezondheid of voeding van mens of dier.
4. De keuze om de CCD aan te wijzen als zelfstandig bestuursorgaan dat projectvergunningen verleent, is onderbouwd in paragraaf 3.2 van het algemene deel van de memorie van toelichting, onder het kopje 'toekomstige situatie'. Daarin is beschreven welke mogelijke opties zijn overwogen, die aan de orde zijn geweest met betrekking tot de verlening van de projectvergunning. Daarbij zijn de volgende instanties genoemd als mogelijk bevoegde autoriteit voor de verlening van de projectvergunning: dierenexperimentencommissie (hierna: DEC), minister en CCD. Er is voor gekozen deze bevoegdheid aan de CCD toe te kennen om daarmee iedere schijn van partijdigheid bij de verlening van projectvergunningen te voorkomen. Deze onderbouwing is aangevuld en uitgebreid naar aanleiding van de opmerking van de Raad. Daarbij is geconcludeerd dat hoewel niet direct uit de richtlijn volgt dat een zelfstandig bestuursorgaan in het leven geroepen moet worden voor de verlening van projectvergunningen, het vanwege de door de richtlijn vereiste onpartijdige projectbeoordeling toch noodzakelijk is een zelfstandig bestuursorgaan met die taak te belasten.

De CCD heeft een eigenstandige verantwoordelijkheid bij de beoordeling van aanvragen tot een projectvergunning. De CCD is immers de instantie die belast is met de beoordeling van aanvragen tot projectvergunningen en de instantie die uiteindelijk de projectvergunning verleent als aan alle voorwaarden daartoe voldaan is. De CCD komt eerst tot een oordeel over een projectvoorstel na advies van een op grond van artikel 18a erkende DEC. De DEC adviseert de CCD omtrent een aanvraag tot een projectvergunning en de verlening daarvan. In het kader van haar advisering bekijkt de DEC de vergunningaanvraag op basis van de criteria die de wet daaraan stelt. Bij haar advisering kan de DEC - gelet op het feit dat de meeste DEC's aan de instellingen verbonden zijn - lokale omstandigheden in haar advies omtrent de aanvraag meenemen. Ze kan daarbij ingaan op de vraag of het voorgestelde project in de inrichting kan worden verricht.

Voor de CCD zal het advies van de DEC over de vergunningaanvraag het vertrekpunt zijn van haar beoordeling van de aanvraag tot een projectvergunning.

Gelet op het bovenstaande is er geen sprake van een 'dubbele' toets of van een 'herhaling' van de toets van de projectaanvraag.

De Raad werpt de vraag op of ook is overwogen om voor het nemen van een beslissing op

een aanvraag tot een vergunning de mandaatsconstructie te laten gelden. Zo zou volgens de Raad een 'dubbele toets' en 'onnodige administratieve lasten' kunnen worden voorkomen. In reactie daarop zij opgemerkt dat op grond van artikel 10:3 van de Algemene wet bestuursrecht deze bevoegdheid niet gemandateerd kan worden aan de DEC. Op grond van deze bepaling kan een bestuursorgaan namelijk geen mandaat verlenen tot de uitoefening van een bevoegdheid wanneer de aard van de bevoegdheid zich daartegen verzet. Dat is hier aan de orde. De DEC zou - indien zij zou worden gemandateerd namens de CCD te beslissen op aanvragen tot projectvergunningen - zichzelf gaan adviseren over de beoordeling van het projectvoorstel. Daarmee zou de beoordeling van een projectvoorstel geheel komen te liggen bij de DEC en zou de wijziging die met dit voorstel van wet wordt beoogd - namelijk beoordeling op afstand door de CCD - geheel worden ondergraven. Daarbij zij opgemerkt dat de bevoegdheid om projectvergunningen te verlenen nu juist aan de CCD is toegekend om daarmee ook maar iedere schijn van partijdigheid bij de verlening van projectvergunningen te vermijden. De DEC's zijn meestal verbonden aan een instelling die een projectvergunning aanvraagt. Als de DEC op de vergunningaanvraag zou beslissen namens de CCD, druist dit in tegen het streven om iedere schijn van partijdigheid bij de verlening van een projectvergunning te vermijden. Overigens is - zoals hierboven opgemerkt - geen sprake van een 'dubbele toets'. Daarom is uit dien hoofde mandatering van de projectbeoordeling aan de DEC's niet aan de orde.

In het algemene deel van de memorie van toelichting is in paragraaf 3.2, onder het kopje 'projectbeoordeling' ingegaan op de taken die de DEC en de CCD beide hebben bij de beoordeling van een aanvraag tot een projectvergunning en op het feit dat mandatering aan de DEC's van de projectbeoordeling niet aan de orde is.

5. Op grond van de voorgestelde wijziging van artikel 10c van de wet moet een doorgevoerde wijziging in het projectvoorstel die een positief effect heeft op het dierenwelzijn, gemeld worden aan de CCD.

De CCD heeft deze gegevens nodig in verband met de vergaring van accurate kennis inzake de toepassing van het beginsel van vervanging, vermindering en verfijning (drie V's) als bedoeld in artikel 4 van de richtlijn. Op grond daarvan moeten de lidstaten erop toezien dat dierproeven zoveel mogelijk worden voorkomen en indien onvermijdelijk zo weinig mogelijk dieren in een dierproef worden gebruikt en dat de daarbij gebruikte methoden worden verfijnd zodat de dieren zo weinig mogelijk lijden. Zonder verstrekking van deze informatie heeft de CCD onvoldoende informatie over de wijze waarop dierproeven worden uitgevoerd om uitvoering te kunnen geven aan het bovengenoemde beginsel. De CCD zou dan geen kennis krijgen van een nieuwe ontwikkeling op basis waarvan minder dierproeven behoeven te worden verricht, minder dieren in een dierproef behoeven te worden gebruikt of minder vergaande methoden behoeven te worden gebruikt. De CCD heeft deze informatie nodig om bij de beoordeling van andere projecten te kunnen beoordelen of voldaan is aan het beginsel van de drie V's. Daarnaast is deze melding nodig om een goed toezicht op de naleving van de wet mogelijk te maken. In dat verband is het nodig dat de NVWA over de juiste gegevens met betrekking tot de dierproef beschikt. Zonder verstrekking van deze informatie aan de CCD is geen goed toezicht op de naleving van de wet mogelijk.

Het is juist dat deze melding een lichte verhoging van administratieve lasten met zich meebrengt. Er is echter slechts sprake van een zeer lichte verhoging gelet op het feit dat een wijziging van de dierproef door de onderzoeker ook in zijn eigen onderzoeksprotocol zal worden opgenomen. Voorts zal de melding van de positieve wijziging elektronisch kunnen geschieden; dit maakt dat er slechts sprake is van een zeer minieme stijging van de administratieve lasten. Deze stijging weegt op tegen het doel dat met de melding wordt bereikt, namelijk de ontwikkeling van een juist beeld bij de CCD van de wijze waarop over het algemeen toepassing wordt gegeven van de drie V's en het mogelijk maken van het houden van effectief toezicht op de naleving van de wet. Omdat er helaas geen andere mogelijkheden zijn waardoor de CCD over deze kennis kan beschikken, is de enige mogelijkheid dat dit door de instelling wordt gemeld aan de CCD. In de artikelsgewijze toelichting op artikel I, onderdeel P, dat ziet op artikel 10c, is hierop ingegaan.

6. Bij de implementatie van de richtlijn in de Wet op de dierproeven is geen wijziging aangebracht in artikel 22 op grond waarvan een toezichthouder een woning mag betreden zonder de toestemming van de bewoner, omdat de richtlijn daartoe niet noopt en op grond van de aanwijzing voor de regelgeving (nr. 331) bij deze wijziging slechts die wijzigingen zijn aangebracht die noodzakelijk zijn ter implementatie van de richtlijn.  
De Raad werpt de vraag op of handhaving van deze bepaling noodzakelijk is omdat binnentreden in een woning zonder de toestemming van de bewoner ook al mogelijk is op grond van de Gezondheids- en welzijnswet van dieren wanneer een dierproef zonder een daartoe verleende vergunning zou worden verricht. In reactie daarop zij opgemerkt dat indien een dierproef wordt verricht zonder een vergunning daartoe, dit (met name) een overtreding vormt van het bepaalde in artikel 10a van de Wet op de dierproeven. Op grond van artikel 113 van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren treedt deze wet niet in het bepaalde bij of krachtens de Wet op de dierproeven. Dit betekent dat bij overtreding van de Wet op de dierproeven geen gebruik kan worden gemaakt van de bevoegdheden die bestaan op grond van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren. Daarom is het van belang de bevoegdheid tot binnentreden van een woning zonder de toestemming van de bewoner in de Wet op de dierproeven te handhaven.  
Gelet op het feit dat met dit voorstel van wet geen wijziging wordt aangebracht in artikel 22 van de wet en de richtlijn daartoe ook niet noopt, is er geen aanleiding in de memorie van toelichting hierop in te gaan.
7. Artikel 10e, derde lid, is in die zin aangepast dat de verbodsbepaling tot het gebruik van bedreigde diersoorten in de wet is opgenomen, zij het dat de bedoelde bedreigde diersoorten, die niet mogen worden gebruikt in een dierproef bij algemene maatregel van bestuur zullen worden aangewezen. De artikelsgewijze toelichting op artikel I, onderdeel Q, is overeenkomstig aangepast.
8. De voorgestelde wijziging van artikel 25 van de wet vloeit voort uit artikel 60 van de richtlijn. Op grond van die laatst genoemde bepaling zijn lidstaten gehouden sancties vast te stellen op inbreuken van krachtens de richtlijn vastgestelde bepalingen. Door de voorgestelde wijziging van artikel 25 worden een aantal bepalingen aan het artikel toegevoegd in verband met het feit dat er ter implementatie van de richtlijn een aantal bepalingen aan de wet zijn toegevoegd die moeten worden gesanctioneerd. Daarnaast is door de voorgestelde wijziging meer ordening aangebracht in het onderscheid dat wordt gemaakt tussen overtredingen en misdrijven.  
Op grond van artikel 60 van de richtlijn moeten de sancties doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend zijn. Met betrekking tot de hoogte van de thans geldende sancties is bekeken of deze naar huidige maatstaven nog voldoen. Daarbij is de hoogte van de sancties van de Wet op de dierproeven aanvankelijk afgestemd op de beoogde verhoging van de bestuurlijke boete in de Warenwet. De regering heeft vanwege de nauwe relatie tussen de Warenwet en de arboreguleering het voornemen de hoogte van de op grond van de Warenwet op te leggen bestuurlijke boete te verhogen naar de vijfde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht, om daarmee aan te sluiten bij de per 1 januari 2013 in werking getreden Wet aanscherping handhaving en sanctiebeleid SZW-wetgeving.  
Daarnaast is gekeken naar de strafrechtelijke sancties van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren en van de Wet dieren.  
Feit is dat de strafmaat op grond van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren deels lager ligt, zoals de Raad stelt. Daarbij zij echter opgemerkt dat op grond van artikel 122, vierde lid, van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren ook een geldboete kan worden opgelegd van de vijfde categorie voor misdrijven beschreven in artikel 36, eerste lid, en in artikel 37 van deze wet, wanneer die worden begaan in de uitoefening van beroep of bedrijf. Deze artikelen zien op het buiten aangeduide kaders aanbrengen van pijn of letsel aan dieren en het aan dieren onthouden van noodzakelijke verzorging. Deze misdrijven houden verband met het dierenwelzijn en zijn in dat kader relevant ter vergelijking van de sancties die voor de Wet op de dierproeven worden voorgesteld. Dierproeven worden immers met name in het kader van de uitoefening van beroep of bedrijf verricht. Daarbij gaat het voor een groot deel om het aanrichten van ongerief bij dieren en de verzorging

van dieren.

Daarnaast zij opgemerkt dat de in de Wet dieren opgenomen strafmaat vergelijkbaar is met de strafmaat die geldt op grond van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren. De artikelen 8.11 en 8.12 regelen de strafrechtelijke handhaving van de Wet dieren. Artikel 8.12 stelt de strafmaat voor verschillende gedragingen in strijd met deze wet op de vierde categorie en voor andere gedragingen in strijd met deze wet op de derde categorie. Op grond echter van het zesde lid van artikel 8.12 van de Wet dieren, kan indien de gedragingen in strijd zijn met een aantal specifiek aangewezen artikelen van deze wet en plaatsvinden in de uitoefening van beroep of bedrijf, een geldboete worden opgelegd van de naast hogere categorie. Hierbij zijn de volgende artikelen van de Wet dieren aangewezen: 1.4, 2.1, eerste lid, 2.2, achtste lid, onderdeel a, en derde lid en vierde lid voor wat betreft de onderwerpen, bedoeld in het vierde lid, onderdelen a, b en c. Dat zijn de artikelen die zien op de bescherming van het dierenwelzijn en die in dat verband relevant zijn ter vergelijking van de in de Wet op dierproeven voorgestelde sancties. In de bedoelde artikelen is namelijk onder andere het verbod op het onnodig veroorzaken van pijn of letsel bij dieren en het verbod dieren de nodige verzorging te onthouden, geregeld. Het bovenstaande betekent dat gedragingen in strijd met deze artikelen gestraft kunnen worden met geldboetes van ten hoogste de vierde of vijfde categorie.

Het voorstaande leidt tot de conclusie dat de verhoging van de sancties in de Wet op de dierproeven in overeenstemming is met in andere regelgeving op het gebied van dierenwelzijn vastgelegde strafrechtelijke sancties op vergelijkbare gedragingen. Derhalve wordt de voorgestelde verhoging van de sancties in artikel 25 gehandhaafd. In § 4 van deel I van de memorie van toelichting is ingegaan op de motivering van de verhoging van de sancties.

#### 9. Onderdeel a

Indien bij de aanvraag tot een projectvergunning al is voorzien dat de dieren die in de dierproef worden gebruikt op een andere wijze moeten worden gedood dan in de richtlijn vermeld, dan is het de CCD die een afweging moet maken of deze andere wijze van doden gerechtvaardigd is in het onderhavige geval. Omdat de CCD de bevoegde instantie is die de projectvergunningen verstrekt, is deze bevoegdheid aan de CCD toegekend. De richtlijn maakt het echter in artikel 6, vierde lid, onderdeel a, ook mogelijk een methode van doden toe te staan die niet gekoppeld is aan het doen van een dierproef. Hierbij is het denkbaar dat er een algemene uitzondering wordt gemaakt voor het doden van dieren door middel van een vrijstelling of dat er specifieke uitzondering wordt gemaakt door middel van een ontheffing. De bevoegdheid om een vrijstelling of een ontheffing te verlenen is aan de minister toegekend omdat er in dit geval in het geheel geen koppeling is met een besluit over een project en het daarom niet in de rede ligt deze bevoegdheid aan de CCD toe te kennen. In het artikelsgewijze deel van de Memorie van toelichting is dit in de toelichting op artikel I, onderdeel W, in de toelichting op artikel 13c, verduidelijkt.

#### Onderdeel b

Artikel 12, vierde lid, is – na vernummering van artikel 12 tot artikel 13f – in de door de Raad voorgestelde zin aangepast.

#### Onderdeel c

Artikel 15a, derde lid, van het voorstel van wet is in die zin aangepast dat het slechts betrekking heeft op honden, katten en niet-menselijke primaten. Het blijkt bij nader inzien niet nodig te zijn regels te stellen aan het merken van andere dieren dan honden, katten en niet-menselijke primaten.

10. In de Memorie van toelichting is in hoofdstuk I, paragraaf 6, aandacht besteed aan de gevolgen van de niet-tijdige implementatie van de richtlijn voor de mogelijkheid dierproeven te verrichten in Nederland. Daarin is erop gewezen dat hoewel de richtlijn niet tijdig in de wet is geïmplementeerd, de huidige wet al wel zoveel mogelijk richtlijnconform wordt toegepast. Voorts is er daarbij op gewezen dat met de huidige Wet op de

dierproeven het beoogde beschermingsniveau van de richtlijn al grotendeels wordt gerealiseerd.

11. De redactionele opmerkingen van de Raad zijn grotendeels verwerkt. Voor zover dat niet het geval is, wordt daarop hieronder ingegaan.
  - De Raad adviseert in artikel 11a, tweede lid, van de Wet op de dierproeven de woorden "bij of krachtens algemene maatregel van bestuur" te wijzigen in: krachtens deze wet. Allereerst zij opgemerkt dat deze passage een bestaande passage van artikel 11a betreft, die met dit voorstel van wet niet wordt gewijzigd. Het advies van de Raad is niet opgevolgd, omdat ook bij en krachtens algemene maatregel van bestuur eisen worden gesteld aan het fokken en het afleveren van dieren met het oog op dierproeven en de richtlijn ook niet noopt tot wijziging van deze bepaling.
  - De Raad adviseert onder verwijzing naar artikel 14, vijfde lid, van de richtlijn, in het voorgestelde artikel 13, vierde lid, de woorden "worden passende maatregelen genomen" te wijzigen in "wordt alles in het werk gesteld". De Raad doelt klaarblijkelijk op de voorgestelde tekst voor artikel 13, vijfde lid. Dit is niet opgevolgd. Artikel 13, vijfde lid, vormt de implementatie van artikel 14, vijfde lid, van de richtlijn. Met betrekking tot dit lid bestaat een discrepantie tussen de Nederlandse tekst en de Engelse, Franse en Duitse tekst van de richtlijn. De Nederlandse tekst vermeldt, dat '*alles in het werk wordt gesteld*' om het lijden van het dier tot een minimum te beperken, terwijl uit de Engelse, Franse en Duitse tekst volgt dat er '*passende maatregelen*' moeten worden getroffen. De Nederlandse versie van de richtlijn wijkt af van deze drie andere taalversies. Hoewel de Nederlandse versie leidend is en gelijkwaardig is aan de andere taalversies van de richtlijn, is er toch voor gekozen om aan te sluiten bij de intentie van de drie andere taalversies omdat daarmee invulling wordt gegeven aan de bedoeling van de communautaire wetgever met deze bepaling. In het artikelsgewijze deel van de memorie van toelichting is bij de toelichting op artikel I, onderdeel V, hierop ingegaan.
12. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de wet aan te passen aan het feit dat het beleidsterrein van de dierproeven per 1 januari 2013 is overgegaan van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport naar de Minister van Economische Zaken. In verband daarmee is Onze Minister in artikel 1 van de wet gedefinieerd als de Minister van Economische Zaken en is artikel 20 van de wet in die zin aangepast dat geen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid meer worden aangewezen als toezichthouders op de naleving van de wet. De Minister van Economische Zaken zal ambtenaren aanwijzen die met het toezicht op de Wet op de dierproeven belast zijn. Gelet op het feit dat het de intentie is om daarbij ambtenaren aan te wijzen van de NVWA, zal er in praktische zin bij het uitoefenen van het toezicht op de Wet op de dierproeven niets veranderen.
13. Voorts is artikel 11a, derde lid, in die zin gewijzigd dat daarin een uitzondering is opgenomen op § 4.1.3.3. van de Algemene wet bestuursrecht. Bedoelde paragraaf ziet op de positieve fictieve beschikking bij niet tijdig beslissen, de *lex silencio positivo*. In 2011 is in de Wet op de dierproeven een aantal uitzonderingen aangebracht op het in de Algemene wet bestuursrecht opgenomen uitgangspunt dat bij niet tijdig beslissen, de gevraagde vergunning automatisch wordt verleend. Daarbij zijn de instellingsvergunning, bedoeld in artikel 2 van de wet, het positieve advies en het positieve oordeel over een dierproef, bedoeld in artikel 10a van de wet en het besluit op een verzoek om ontheffing als bedoeld in artikel 16, tweede lid, van de wet uitgezonderd van het beginsel dat bij niet tijdig beslissen de vergunning automatisch wordt verleend. Bij deze wijziging is echter verzuimd ook een uitzondering op te nemen voor de vergunning dieren te fokken of af te leveren met het oog op dierproeven, bedoeld in artikel 11a van de wet. Dwingende reden van algemeen belang in de vorm van het dierenwelzijn verzet zich echter tegen het principe dat deze vergunning automatisch zou worden verleend bij niet tijdig beslissen op een aanvraag. Met de vergunningseis worden er onder andere eisen gesteld met betrekking tot de organisatie van de instelling en het personeel van degene die de dieren fokt of aflevert. De aard van de eventuele gevolgen die optreden indien stilzwijgend een vergunning zou worden verleend, kan van een zodanige ernstige omvang zijn dat de gevolgen daarvan niet opwegen tegen



de voordelen van het stilzwijgend verlenen van de vergunning. Daarnaast zullen de onwenselijke gevolgen vaak onomkeerbaar zijn, omdat de schade indien bijvoorbeeld een ondeskundig persoon de activiteiten verricht, al kan zijn toegebracht. Gelet op de noodzakelijke geachte bescherming van het dierenwelzijn, kan het uitgangspunt dat de vergunning bij niet tijdig beslissen automatisch wordt verleend, niet op deze vergunning van toepassing zijn.

14. Ten slotte is van de gelegenheid gebruik gemaakt om de volgende wijzigingen in het voorstel van wet door te voeren. Artikel 1e, eerste lid, onderdeel c, is meer in overeenstemming gebracht met artikel 16, eerste lid, onderdeel c, van de richtlijn waarvan het de implementatie vormt. In artikel 10a, derde lid, is de verwijzing naar artikel 10a3 komen te vervallen, vanwege het feit dat deze verwijzing abusievelijk onderdeel was in dat artikel. Daarnaast is artikel 10a, vijfde lid, in die zin aangepast dat daaruit direct blijkt dat een tarief zal worden vastgesteld voor het verkrijgen van een projectvergunning. In artikel 10a2, derde lid, is verduidelijkt dat bij een beoordeling van het project achteraf, de gebruiker de documentatie aanlevert die de centrale commissie dierproeven heeft aangegeven. Artikel 10a4 is in die zin aangepast dat de verwijzing in het tweede lid naar artikel 10a, achtste lid, is komen te vervallen. In plaats daarvan wordt in het eerste lid van artikel 10a4 vermeld, dat als voorwaarde voor het van toepassing zijn van een vereenvoudigde procedure geldt, dat de in artikel 10a, achtste lid, bedoelde termijn niet is overschreden. Hierdoor is het duidelijk dat het mogelijk is bij de vereenvoudigde procedure een kortere beoordelingstermijn vast te stellen. In artikel 10b is verduidelijkt dat de indeling van een dierproef in categorieën plaatsvindt door de gebruiker. In artikel 11a, tweede lid, is in de verwijzing naar artikel 3 de beperking tot het eerste lid komen te vervallen, waardoor het hele artikel 3 van overeenkomstige toepassing is op de verlening van de vergunning op grond van artikel 11a. Dit maakt dat voor deze vergunning een tarief zal gelden, net zoals dat geldt voor de vergunning bedoeld in artikel 2 van de wet. Voorts is in artikel 11a, tweede lid, in de verwijzing naar het vierde lid, de beperking tot het eerste en tweede lid komen te vervallen. Dit maakt dat van een vergunning voor het fokken of afleveren van dieren met het oog op dierproeven, net als dat het geval is bij een vergunning op grond van artikel 2 van de wet, mededeling wordt gedaan in de Staatscourant. In artikel 13f is verduidelijkt dat er bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels gesteld kunnen worden met betrekking tot de deskundigheid en de bekwaamheid van degenen die dierproeven verrichten en dieren verzorgen en doden. Voorts is in artikel 16 de wijziging in het tweede lid (nieuw) komen te vervallen, waardoor artikel 4 en 6 van de wet volledig van overeenkomstige toepassing blijven op het verlenen van een ontheffing.

Ik moge U verzoeken, mede namens de de Minister voor Wonen en Rijksdienst, het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,