

MEMORIE VAN ANTWOORD

Het kabinet heeft met belangstelling kennisgenomen van de vragen en opmerkingen van de leden van de fracties van de VVD, PvdA, CDA, PVV, Partij voor de Dieren, SP en GroenLinks. Bij de beantwoording van de vragen is de volgorde van het voorlopig verslag aangehouden.

Inleiding

De leden van de VVD-fractie vragen waarom de regering gekozen heeft voor aanscherping van de richtlijn op een aantal onderdelen in de Nederlandse wetgeving.

Zoals in de behandeling van dit wetsvoorstel in de Tweede Kamer al aan de orde kwam brengt de richtlijn verdergaande harmonisering die er voor zorgt dat de bescherming van proefdieren in Europa op een hoger niveau komt. In sommige lidstaten, waaronder Nederland, werd voor de vaststelling van de richtlijn op bepaalde onderwerpen al voorzien in een hoger beschermingsniveau dan in de richtlijn wordt voorgeschreven. Om te voorkomen dat de richtlijn ertoe zou leiden dat het beschermingsniveau in deze lidstaten zou moeten worden verlaagd is in artikel 2 van de richtlijn expliciet bepaald dat lidstaten bestaande nationale bepalingen die gericht zijn op een verdergaande bescherming van proefdieren mogen behouden als deze al golden op de datum waarop de richtlijn werd vastgesteld. De regering heeft gebruik gemaakt van deze mogelijkheid en zich daarmee beperkt tot die wijzigingen in de Wet op de dierproeven die nodig zijn om de richtlijn te implementeren. Het ligt bovendien niet in de rede om het actuele beschermingsniveau naar beneden bij te stellen. De regering wijst erop dat dit wetsvoorstel geen nieuw beleid bevat dat verder gaat dan de bepalingen van de richtlijn.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie vragen waarom het doden van dieren voor organen en weefsels valt onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel.

Het doden van dieren ten behoeve van het verkrijgen van organen of weefsels valt in Nederland onder de huidige wet reeds onder de definitie van dierproef en er is voor gekozen dit te handhaven. Deze categorie dieren wordt niet levend aan een proef onderworpen maar wordt wel met een bijzonder doel gedood. Ook voor het doden van dieren voor dit bijzondere doel is een zorgvuldige afweging nodig omdat hierbij de integriteit van de dieren in het geding is.

De leden van de VVD-fractie vragen of de Nederlandse definitie niet leidt tot een scheefbeeld omtrent het gebruik van dieren in dierproeven.

Het aantal dieren dat gedood wordt voor het gebruik van organen en weefsels is een categorie die afzonderlijk wordt bijgehouden. Het aantal dieren dat gedurende langere tijd levend aan een dierproef wordt onderworpen is dus goed te onderscheiden van dieren die in de proef direct gedood worden.

De leden van de VVD-fractie vragen naar de administratieve lasten als gevolg van het blijven aanmerken van het doden van dieren voor het gebruik van organen en weefsels als dierproef, waarvoor een projectvergunning vereist zal zijn.

Zoals toegezegd bij de plenaire behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer zal ik het komende jaar samen met de praktijk bezien of een vereenvoudigde procedure voor het verkrijgen van bepaalde categorieën projectvergunningen kan worden ingevoerd, zodat de administratieve lasten kunnen worden beperkt. Daarbij zal in ieder geval worden bekeken of voor deze categorie een vereenvoudigde procedure kan worden ingevoerd.

De leden van de VVD-fractie vragen of de uitwisseling van organen en weefsels tussen Nederland en de andere EU-lidstaten bemoeilijkt wordt.

De Wet op de dierproeven verbindt alleen voorwaarden aan het uitvoeren van dierproeven en het fokken en leveren van dieren teneinde deze dieren te (laten) gebruiken in dierproeven of hun weefsels of organen voor wetenschappelijke doeleinden te gebruiken. Het voorgestelde artikel 1b, tweede lid, bepaalt dat de wet van toepassing is op deze dieren totdat deze zijn gedood. Is een dier eenmaal gedood ten behoeve van het gebruik van de organen, weefsels of lichaamsvloeistoffen, dan valt het verdere gebruik van deze organen, weefsels of lichaamsvloeistoffen (waaronder de uitwisseling ervan tussen Nederland en andere landen) niet langer onder de reikwijdte van de Wet op de dierproeven. Dit wetsvoorstel zorgt dan ook niet voor juridische belemmeringen voor deze uitwisseling.

De leden van de VVD-fractie vragen de Kamer in kennis te stellen van de reacties van maatschappelijke partijen in het stakeholdersoverleg op het onder de definitie van een dierproef blijven vallen van het doden van dieren ten behoeve van het verkrijgen van organen of weefsels.

De stakeholders waren niet eensgezind over dit onderwerp. De vertegenwoordigers van belangenorganisaties voor dierenwelzijn vonden dat het doden van dieren ten behoeve van het verkrijgen van organen en weefsels wel als dierproef moet blijven worden aangemerkt. Vertegenwoordigers van proefdierdeskundigen en verschillende instellingsvergunninghouders waren van mening dat het doden van dieren ten behoeve van het verkrijgen van organen en weefsels niet onder de definitie van dierproef moet vallen, met name met het oog op de administratieve lasten. Om de administratieve lasten te beperken zal gekeken worden naar de mogelijkheid een vereenvoudigde procedure voor deze projecten in te richten.

In artikel 15, tweede lid, van de richtlijn is bepaald dat lidstaten er voor moeten zorgen dat in beginsel geen dierproef wordt uitgevoerd als deze leidt tot een ernstige mate van pijn, lijden of angst die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht. Dit is overgenomen in het voorgestelde artikel 10b, tweede lid, van de wet. Artikel 55, derde lid, van de richtlijn bepaalt dat een lidstaat in uitzonderlijke omstandigheden een uitzondering hierop kan toestaan indien de lidstaat dergelijke proeven om wetenschappelijk verantwoorde redenen nodig acht. Deze mogelijkheid is opgenomen in het voorgestelde artikel 10b, derde lid, van de wet, waarin de Minister de bevoegdheid krijgt om in de omstandigheden genoemd in artikel 55, derde lid, van de richtlijn een ontheffing te verlenen van het verbod om dergelijke ingrijpende dierproeven te verrichten. In de ontheffing zal moeten worden omschreven voor welk doel deze ingrijpende dierproeven nodig worden geacht.

De leden van de VVD-fractie vragen waarom de verantwoordelijkheid voor het verlenen van een deze ontheffing niet aan de CCD is overgelaten.

De regering acht het wenselijk een dergelijke beslissing aan de minister van Economische Zaken te laten vanwege de bijzondere gevoeligheid van de materie. Een ontheffing zal alleen in uitzonderlijke omstandigheden kunnen worden verleend. Instellingen die voornemens zijn dergelijke dierproeven voor dat doel uit te voeren zullen daarnaast een projectvergunning moeten aanvragen bij de CCD. De CCD zal daarbij toetsen of de dierproeven in het projectvoorstel passen binnen de ontheffing en ook overigens voldoen aan de criteria in de wet. Bovendien bepaalt artikel 55, vierde lid, van de richtlijn, zoals ook is uitgelegd in de Memorie van toelichting (Kamerstukken 2012-2013, 33692, nr. 3, p. 32) dat een ontheffing gemotiveerd moet worden voorgelegd aan de Europese Commissie en de andere lidstaten¹. Het ligt voor de hand deze communicatie met de

¹ Als een lidstaat gebruik maakt van de mogelijkheid om een dierproef die leidt tot een ernstige mate van pijn, lijden of angst die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht, moet de lidstaat dit onverwijld melden bij de Commissie en de overige lidstaten, onder opgave van redenen voor dit besluit en met overlegging van bewijzen dat wordt voldaan aan de criteria (uitzonderlijke omstandigheden en om wetenschappelijk verantwoorde redenen nodig). Op basis van deze informatie beslist het comité bedoeld in artikel 56 van de richtlijn of het besluit, om de dierproef (die leidt tot een ernstige mate van pijn, lijden of angst die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht) toe te staan, wordt goedgekeurd. Zo niet, dan wordt de lidstaat verzocht om het besluit om de dierproef toe te staan in te trekken.

Europese Commissie door de Minister te laten verzorgen. Overigens verloopt deze notificatie volgens de procedure zoals deze in artikel 55, vierde lid, van de richtlijn is vermeld.

De leden van de VVD-fractie vragen naar de gedachte achter de verplichting om wijzigingen ten opzichte van de voor het project verleende projectvergunning te melden aan de CCD en naar de verhouding met de bevoegdheden van de inspectie.

De richtlijn schrijft in artikel 36 voor dat lidstaten er voor moeten zorgen dat projecten worden uitgevoerd in overeenstemming met de voor het project verleende vergunning. Dit is overgenomen in het voorgestelde artikel 10c, eerste lid, van de wet. De NVWA ziet toe op de naleving van dit voorschrift op basis van de projectvoorstellen die de CCD heeft beoordeeld bij de behandeling van de vergunningaanvraag. Op het moment dat de CCD en de NVWA niet over de juiste projectgegevens beschikken vervalt de mogelijkheid op effectief toezicht, bijsturing en evaluatie. Om effectieve handhaving van het verbod in artikel 36 van de richtlijn op het verrichten van dierproeven anders dan overeenkomstig de projectvergunning te faciliteren, is daarom in het tweede lid van artikel 10c de verplichting opgenomen om wijzigingen ten opzichte van de voor het project verleende projectvergunning te melden bij de CCD.

De leden van de VVD vragen naar de verschillende verantwoordelijkheden binnen de instelling voor de correcte uitvoering van de dierproeven conform de vergunning.

Het door de onderzoeker opgestelde projectvoorstel moet met de instantie voor dierenwelzijn worden afgestemd voordat daarvoor een projectvergunning wordt aangevraagd. Is eenmaal een projectvergunning verleend, dan moet de gebruiker voordat hij start met de uitvoering van een van de in het project opgenomen dierproeven, de uitvoering ervan afstemmen met de instantie voor dierenwelzijn.

Bij de uitvoering van de dierproeven moet de onderzoeker het projectvoorstel op basis waarvan de projectvergunning is verleend volgen (artikel 10c). In het voorgestelde artikel 13f, vierde lid, van de wet is voorgeschreven dat de gebruiker de beschikking dient te hebben over personen die daar op toezien.

De leden van de VVD-fractie vragen waarom deze verantwoordelijkheid niet bij de onderzoeker is gelegd².

De verantwoordelijkheid voor het volgen van de projectvergunning ligt uiteraard in de eerste plaats bij de onderzoeker zelf. Maar zoals artikel 24, tweede lid, van de richtlijn voorschrijft moeten daarnaast binnen de instelling organisatorische maatregelen worden genomen om daar intern op te controleren en corrigerende maatregelen op te leggen als (bijvoorbeeld door de onderzoeker) wordt afgeweken van het projectvoorstel.

De instellingsvergunninghouder is uiteindelijk eindverantwoordelijk voor de naleving van de wettelijke voorschriften bij het uitvoeren van dierproeven, maar ook voor de naleving van de organisatorische voorschriften om het interne toezicht hierop vorm te geven.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie, mede namens de leden van de SP-fractie en de leden van de GroenLinks-fractie.

De leden van de PvdA-fractie vragen naar de begrenzing van de bevoegdheid in artikel 10e, zevende lid, om een ontheffing te verlenen op het verbod om niet-menselijke primaten te gebruiken in translationeel of toegepast onderzoek met het oog op andere doelen dan de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsontdrukkende of mogelijk levensbedreigende ziekten bij de mens.

² De richtlijn schrijft overigens niet voor dat deze verantwoordelijkheid bij de onderzoeker moet worden gelegd. Het betreffende richtlijnartikel (artikel 24, tweede lid) waarop artikel 13f, vierde lid, is gebaseerd, verwijst immers naar de personen in artikel 40, tweede lid, onderdeel b (en niet naar onderdeel a, de onderzoeker).

Het gebruik van chimpansees, bonobo's, orang-oetans en gorilla's is in Nederland verboden, dit absolute verbod wordt gehandhaafd in artikel 10e, eerste lid. In het voorgestelde artikel 10e, tweede lid, wordt (overeenkomstig artikel 8 van de richtlijn) bepaald dat andere niet-menselijke primaten niet mogen worden gebruikt in dierproeven, tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat het doel van de proef niet met andere diersoorten kan worden bereikt en de dierproef een van de doeleinden genoemd in artikel 1c, onderdeel a³, b, eerste gedachtestreepje,⁴ c⁵ of d⁶ tot doel heeft.

Voor het gebruik van de hier bedoelde niet-menselijke primaten voor de doeleinden in artikel 1c, onderdeel b, eerste gedachtestreepje, of onderdeel c, geldt nog een extra voorwaarde. Voor deze doeleinden mogen de niet-menselijke primaten alleen worden gebruikt als de dierproef 'wordt verricht met het oog op vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende ziekten bij de mens'. Alleen van deze extra voorwaarde kan de minister op grond van het voorgestelde artikel 10e, zevende lid, een ontheffing verlenen (overeenkomstig artikel 55, eerste lid, van de richtlijn).

Deze bevoegdheid is verder als volgt begrensd. Ten eerste brengt de zinsnede 'onverminderd het eerste lid' met zich mee dat een dergelijke ontheffing alleen kan worden verleend voor het gebruik van andere niet-menselijke primaten dan chimpansees, bonobo's, orang-oetans en gorilla's. Ten tweede is de ontheffing begrensd in de tijd. De ontheffing kan voor een periode van maximaal vijf jaar worden verleend en niet meer dan eenmaal worden verleend met maximaal vijf jaar. De derde, inhoudelijke, begrenzing is dat een ontheffing alleen verleend kan worden indien er gegronde wetenschappelijke redenen zijn om aan te nemen dat het gebruik van deze niet-menselijke primaten in dierproeven, gericht op andere doelen dan de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende ziekten bij de mens, 'van wezenlijk belang is voor de mens'. Bij het verlenen van de ontheffing zal dan ook gemotiveerd dienen te worden dat er gegronde wetenschappelijke redenen zijn om aan te nemen dat onderzoek op niet-menselijke primaten voor de doeleinden waarvoor een ontheffing wordt verleend van wezenlijk belang is voor de mens. Het kan vanwege deze eis dan ook niet gaan om een algemene vrijstelling: de ontheffing zal in reikwijdte moeten worden beperkt tot onderzoek voor een nader in de ontheffing omschreven doel waarvoor geldt dat het van wezenlijk belang is voor de mens.

De regering is het met de leden van de PvdA-fractie eens dat misbruik voorkomen moet worden. Hiertoe biedt de wet voldoende controlemogelijkheden. Zo is ook als de Minister een ontheffing heeft verleend, voor het uitvoeren van dergelijke proeven alsnog een projectvergunning van de CCD vereist. De CCD toetst of de dierproeven in het project onder de ontheffing vallen en of aan de overige voorwaarden in de wet wordt voldaan. De NVWA ziet er op toe dat binnen de grenzen van de wet wordt gehandeld.

De ontheffing bedoeld in artikel 10e, zevende lid, is een voorlopige maatregel als bedoeld in artikel 55, eerste lid, van de richtlijn. Dit betekent dat de Minister een ontheffing op grond van artikel 55, vierde lid, gemotiveerd moet melden aan de Europese Commissie en de andere lidstaten en dat de ontheffing wordt voorgelegd aan het Comité bedoeld in artikel 56 van de richtlijn, dat de ontheffing kan goedkeuren of de lidstaat kan verzoeken de ontheffing in te trekken.

De leden van de PvdA-fractie vragen in hoeverre er sprake is van afstemming en samenwerking tussen onderzoeksinstellingen onderling en met de industrie als het om dierproeven gaat, en in hoeverre de regering deze afstemming en samenwerking bevordert.

De regering bevordert op het gebied van dierproeven en alternatieven in algemene zin afstemming en samenwerking tussen partijen omdat dit meerwaarde oplevert. Dit gebeurt op het gebied van onderzoek bijvoorbeeld door bij het uitzetten van onderzoeksgelden als subsidievoorwaarde op te nemen dat de projecten multidisciplinair van aard moeten zijn, door bij het uitzetten van een

³ fundamenteel onderzoek

⁴ translationeel of toegepast onderzoek gericht op de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van ziekten, gezondheidsstoornissen of andere afwijkingen, dan wel de gevolgen daarvan, bij mensen, dieren of planten

⁵ onderzoek gericht op een van de doelstellingen in onderdeel b, tijdens de ontwikkeling, vervaardiging of beproeving van de kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van geneesmiddelen, levensmiddelen en diervoeders en andere stoffen en producten

⁶ onderzoek gericht op behoud van de soort

specifieke onderzoeksopdracht af te spreken welke andere onderzoeksinstituten (ook) betrokken dienen te zijn, of door te stellen dat het bedrijfsleven mede aangesloten dient te zijn. Tussen kennisinstellingen en bedrijfsleven vindt samenwerking onder andere plaats in het kader van het topsectorenbeleid. In het algemeen kan gesteld worden dat onderlinge samenwerking, indien inhoudelijk aangewezen, gemeengoed is in de dagelijkse onderzoeks- en beleidspraktijk.

De leden van de PvdA-fractie vragen op welke wijze er door de regering substantieel geïnvesteerd wordt in onderzoek dat ten grondslag ligt aan dierproeven.

In het algemeen is sprake van brede indirecte financiering door de overheid van onderzoek dat ten grondslag ligt aan dierproeven. De overheid stelt aan derden onderzoeksgelden beschikbaar. De wetenschappelijke organisaties beslissen voor welke specifieke onderzoeken de budgetten worden ingezet. Dat zal voor een deel onderzoek met dierproeven betreffen. Van het totale onderzoeksbudget gaat ook een deel naar innovatief onderzoek, dat niet specifiek gefocust is op het vinden van alternatieven voor dierproeven, maar waarin regelmatig wel alternatieven voor dierproeven tot stand komen. Hierbij is niet specifiek aan te geven welk deel van deze budgetten ingezet wordt voor onderzoek dat ten grondslag ligt aan dierproeven.

De regering onderkent het belang van het onderzoek naar alternatieven voor dierproeven en investeert hierin. De departementen die betrokken zijn bij de ontwikkeling, validatie, acceptatie en implementatie van alternatieven voor dierproeven besteden hieraan in 2014 gezamenlijk in directe en indirecte zin € 9.463.486. Dit betreft de ministeries van Economische Zaken, van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap, van Infrastructuur en Milieu en van Defensie. In directe zin wordt aan onderzoek naar alternatieven gezamenlijk een bedrag van € 6.231.486 besteed. In indirecte zin worden de 3 V's (vervanging, vermindering en verfijning) gestimuleerd door gelden beschikbaar te stellen voor bijvoorbeeld dierenwelzijn bij het Biomedical Primate Research Centre, activiteiten in het kader van de Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) en de EU testmethoden verordening Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) alsmede voor intensivering van het beleid en financiering van het Nationaal Kenniscentrum Alternatieven voor Dierproeven (NKCA). Het budget voor deze activiteiten bedraagt in 2014 voor de departementen gezamenlijk € 3.232.000.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie vragen in hoeverre de import en export van proefdieren en materiaal van proefdieren mogelijk is, en of de strengere regels in Nederland een verstoring van de markt opleveren.

Zoals ook al aan de orde kwam naar aanleiding van de vraag van de leden van de VVD-fractie over de uitwisseling van organen en weefsels tussen Nederland en andere lidstaten is de Wet op de dierproeven niet van toepassing op dood materiaal (voorgesteld artikel 1b, tweede lid). De Wet op de dierproeven bevat regels over het verrichten van dierproeven en het fokken, leveren en houden van proefdieren. De bepalingen in de wet die gericht zijn op een uitgebreidere bescherming dan in de richtlijn wordt voorgeschreven hebben uitsluitend betrekking op het uitvoeren van dierproeven. Deze regels zullen om die reden geen gevolgen hebben voor de import en export van proefdieren.

Op grond van het voorgestelde artikel 10a, derde lid, vraagt de CCD bij de beoordeling van een aanvraag om een projectvergunning advies aan een erkende DEC. De leden van de CDA-fractie vragen naar de betekenis van de zinsnede uit de Memorie van Toelichting dat de CCD bij haar besluitvorming het advies van de DEC als uitgangspunt neemt.

De CCD neemt een vergunningaanvraag in behandeling en vraagt daarbij altijd advies van een DEC, waar vanwege hun rol in de beoordeling van dierproeven onder de huidige wet veel kennis en ervaring aanwezig is die de CCD bij de beoordeling van vergunningaanvragen kan benutten. Daarom wordt in de Memorie van Toelichting gemeld dat het advies van de DEC voor de CCD het vertrekpunt zal zijn van haar beoordeling van de aanvraag tot een projectvergunning. De CCD heeft echter een eigenstandige verantwoordelijkheid bij de beoordeling van een vergunningaanvraag. Het is dus niet zo dat de CCD alleen van het advies van de DEC afwijkt als

het onvoldoende is gemotiveerd of evident afwijkt van eerder adviezen en besluiten in vergelijkbare situaties.

De leden van de CDA-fractie vragen naar de capaciteit die bij de NVWA beschikbaar is voor de handhaving van de wet en hoe de samenwerking met de CCD wordt georganiseerd.

Voor de handhaving is voor het komende jaar 4,3 fte gereserveerd. Over de samenwerking tussen de Minister van Economische Zaken en de CCD zullen afspraken worden vastgelegd in een relatiestatuuut. In het relatiestatuuut zullen onder andere afspraken worden neergelegd over informatieuitwisseling en overleg tussen de CCD en de NVWA.

De leden van de CDA-fractie vragen of het juist is dat de regering de inwerkingtreding van de wet zo spoedig mogelijk of zelfs met terugwerkende kracht wil doen plaatsvinden.

De regering zal het wetsvoorstel zo snel mogelijk na aanvaarding door de Eerste Kamer in werking laten treden, maar niet met terugwerkende kracht. De deadline voor implementatie van de richtlijn (1 januari 2013) in nationale wetgeving is reeds verstreken. De Europese Commissie is daarom vorig jaar een inbreukprocedure tegen Nederland gestart wegens niet-tijdige omzetting van de richtlijn. Gelet op het feit dat de implementatie pas een feit is als de gewijzigde wet- en regelgeving in werking is getreden is het van belang dat de wijziging van de Wet op de dierproeven en de lagere regelgeving zo snel mogelijk na aanvaarding van het wetsvoorstel door de Eerste Kamer in werking treedt.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie vragen in welke landen binnen de EU, naast Nederland, het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van organen en weefsels een dierproef is.

Voor zover de regering daarvan op de hoogte is, is dit alleen in Nederland een dierproef. Zoals aangegeven in de beantwoording op de vragen van de leden van de VVD-fractie is dit voor Nederland handhaving van de bestaande situatie.

De leden van de PVV-fractie vragen of de Wet openbaarheid van bestuur ook van toepassing is op een besluit op een aanvraag om een projectvergunning indien het project betrekking heeft op forensisch onderzoek.

De Wet openbaarheid van bestuur is van toepassing op alle bij een bestuursorgaan berustende documenten over bestuurlijke aangelegenheden. Verzoeken tot openbaarmaking zullen worden getoetst aan de criteria die de Wet openbaarheid van bestuur daar aan stelt. In artikel 10 van de Wet openbaarheid van bestuur is bepaald dat informatie niet openbaar wordt gemaakt voor zover het belang van verstrekken van deze informatie niet opweegt tegen onder andere het belang van de opsporing en vervolging van strafbare feiten. Bij een Wob-verzoek met betrekking tot de behandeling van een aanvraag om een projectvergunning die ziet op dierproeven ten behoeve van forensisch onderzoek kan toetsing aan dit artikel ertoe leiden dat een deel van de informatie over deze vergunningaanvraag niet verstrekt zal mogen worden.

De leden van de PVV-fractie vragen of de CCD een projectvergunning altijd onder voorwaarden zal verlenen als één of meerdere dierproeven die onderdeel zijn van een project niet of onvoldoende gedetailleerd zijn beschreven.

De term onvoldoende impliceert dat niet voldaan wordt aan een minimumvereiste. Of voldaan wordt aan een minimumvereiste wordt bepaald door de CCD. Als niet aan de minimumvereisten is voldaan kan de CCD de aanvrager in de gelegenheid stellen om de ontbrekende informatie aan te vullen. Het kan voorkomen dat een proef op een later moment in het project nog niet gedetailleerd kan worden beschreven omdat de opzet van de proef afhankelijk zal zijn van resultaten van proeven aan het begin van het project. In dat geval kan de CCD aan de vergunning de voorwaarde verbinden dat deze proeven pas mogen worden uitgevoerd als een nadere beschrijving aan de CCD is verstrekt en de CCD daar een positief oordeel over geeft. Als om andere redenen onvoldoende

informatie wordt verstrekt, en de aanvraag niet voldoet aan de voorwaarden die de wet aan de vergunningverlening stelt, zal de CCD de vergunningaanvraag weigeren.

De leden van de PVV-fractie vragen of het voorschrift in het voorgestelde artikel 10a3, om dierproeven voorafgaand aan de uitvoering af te stemmen met de instantie voor dierenwelzijn, ook geldt voor projecten waarvoor een vergunning met voorwaarden is verleend.

Alle dierproeven, dus ook dierproeven die onderdeel uitmaken van een project waarvoor een projectvergunning met voorwaarden is verleend, moeten met de instantie voor dierenwelzijn worden afgestemd voordat de gebruiker start met de uitvoering ervan.

De leden van de PVV-fractie vragen naar de tarieven in andere Europese landen en hoe deze zich verhouden tot het Nederlands tarief.

De tarieven in de Europese landen kennen een grote onderlinge variatie. In een deel van de landen worden alle kosten gedragen door de overheid of worden slechts administratiekosten in rekening gebracht. Soms wordt gebruik gemaakt van ethische comités waarin de leden op vrijwillige basis zitting nemen. De kosten zijn daarbij voor de deelnemende partijen en de overheid. Voorts zijn er landen die een laag 'gemiddeld' tarief rekenen voor alle projecten. Deze tarieven variëren van 200 tot 700 euro. Daarnaast zijn er landen die op diverse manieren onderscheid hebben gemaakt in verschillende categorieën projecten. De tarieven variëren hierbij van 250 euro tot 3000 euro per project. De laatst genoemde tarieven weerspiegelen grotendeels de werkelijke kosten. Groot-Brittannië hanteert ook tarieven om de gemaakte kosten te dekken maar heeft een afwijkend tariefstelsel. In Groot-Brittannië moet jaarlijks door elke vergunninghouder 252 pond betaald worden en voorts moet jaarlijks 226 pond betaald worden per persoon per 'persoonlijke vergunning'. Voor elk soort handeling die een werknemer mag verrichten aan een proefdier is een dergelijke persoonlijke vergunning vereist. Nederland hanteert als uitgangspunt dat het stelsel ter verkrijging van projectvergunningen kostendekkend moet zijn. De tarieven zullen zich daarom naar verwachting in dezelfde bandbreedte bevinden als de andere landen die kostendekkend te werk gaan.

De leden van de PVV-fractie vragen hoe de niet-technische samenvattingen van projecten waarvoor een vergunning is verleend, worden gepubliceerd.

De niet-technische samenvattingen zullen worden gepubliceerd op een vast onderdeel van de website van de CCD. Op de website zal ook gezocht kunnen worden naar individuele niet-technische samenvattingen, bijvoorbeeld op trefwoorden als de diersoort, het doel van de dierproeven en verfijning.

De leden van de PVV-fractie vragen in hoeverre er bij de verplichte mededeling van het verlenen van een instellingsvergunning aan een fokker of leverancier transparantie wordt gegeven in verband met activisme.

De mededeling op grond van artikel 4, derde lid, van de wet van het verlenen van een instellingsvergunning in de Staatscourant zal, net als in de huidige situatie, geen persoonlijke gegevens bevatten.

De leden van de PVV-fractie vragen hoeveel vergunningaanvragen er op jaarbasis worden verwacht en zij vragen of er voldoende capaciteit beschikbaar is om de vergunningaanvragen te beoordelen.

Volgens de huidige inzichten worden circa 1500 projectvergunningaanvragen per jaar verwacht. Deze zullen worden beoordeeld door het bestuur van het zelfstandig bestuursorgaan CCD, dat wordt ondersteund door een secretariaat waarvoor de Minister van Economische Zaken personeel ter beschikking stelt. De capaciteit zal worden ingericht ter behandeling van circa 1500 vergunningaanvragen per jaar. Indien er meer dan wel minder vergunningaanvragen op jaarbasis zullen komen, dan zal de capaciteit worden aangepast.

De leden van de PVV-fractie stellen dat de vergunning automatisch wordt verleend bij niet-tijdig beslissen op een aanvraag, maar dat is niet het geval. In de artikelen 2, vierde lid, en 10a,

negende lid, is juist expliciet bepaald dat paragraaf 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht (waarin de gevraagde beschikking van rechtswege is gegeven indien niet tijdig op de aanvraag wordt beslist) *niet* van toepassing is op een aanvraag om een instellingsvergunning of projectvergunning.

De leden van de PVV vragen hoe vaak de locaties waar proefdieren worden gehouden worden geïnspecteerd, en welke criteria er worden gehanteerd bij het bepalen van de frequentie.

De NVWA inspecteert in de regel alle 300 locaties bij alle vergunninghouders eenmaal per jaar. Er wordt daarnaast risicogebaseerd geïnspecteerd, bijvoorbeeld naar aanleiding van aanwijzingen dat er misstanden zijn, en aan de hand van criteria als de aanwezigheid van bijzondere diersoorten of de complexiteit van de proeven.

De leden van de PVV-fractie stellen vragen over het aantal dieren gedood in voorraad.

Het betreft vooral muizen en vissen. Het grootste aantal dieren in deze categorie betreft dieren die gefokt zijn en na genotypering niet geschikt blijken om verder mee te fokken. Het aantal dieren is hoog omdat tegenwoordig veel gebruik wordt gemaakt van genetisch gemodificeerde dieren, met name door ontwikkelingen in de moleculaire biologie. Andere redenen voor het doden van dieren in voorraad zijn dat voor bepaalde proeven alleen dieren van één geslacht kunnen worden gebruikt, dieren te oud zijn voor de uit te voeren proeven of dat dieren worden gebruikt voor de fok. Bij de behandeling van een aanvraag om een instellingsvergunning voor een fokker of leverancier wordt geen rekening gehouden met fokoverschotten, omdat de Wet op de dierproeven en de daarop gebaseerde lagere regelgeving geen regels zijn opgenomen over beperking van fokoverschotten. Wel moeten vergunninghouders op grond van artikel 15 van de wet gegevens over alle dieren die in voorraad gedood worden registreren en jaarlijks verstrekken aan de Minister van Economische Zaken. De NVWA verzamelt deze gegevens en publiceert deze in de jaarrapportage van de NVWA ('Zodoende'). De regering wil een trendbreuk realiseren in het aantal dieren gedood in voorraad. De acties die de regering onderneemt om deze trendbreuk te realiseren worden beschreven in het plan van aanpak dat binnenkort aan de Tweede Kamer wordt gestuurd.

Vragen en opmerkingen van het lid van de fractie van de Partij voor de Dieren, mede namens de leden van de SP-fractie en de leden van de GroenLinks-fractie.

Het lid van de Partij voor de Dieren vraagt waarom geen aparte vergunning onder de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (Gwwd) nodig is voor biotechnologisch onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van proefdieren.

Sinds 1 januari 2010 is voor biomedisch onderzoek geen vergunning op grond van artikel 66 van de Gwwd meer nodig. In de toelichting op de wijziging van de Vrijstellingsregeling dierenwelzijn⁷ waarin dit is geregeld is geconcludeerd dat het toetsen van deze biotechnologische handelingen onder de Gwwd, naast de toets op grond van de Wet op de dierproeven, niet langer zal leiden tot nieuwe inzichten in de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologische handelingen bij proefdieren voor medisch onderzoek. Een dubbele ethische toetsing werd daarom niet langer nodig en met het oog op de administratieve lasten ook ongewenst geacht.

Het lid van de Partij voor de Dieren vreest dat de intrinsieke waarde van het dier hierdoor geen vooraanstaande plaats meer zal hebben in de ethische toetsing van dergelijk onderzoek.

De intrinsieke waarde van het dier heeft niet alleen bij de ethische toets op grond van de Gwwd een vooraanstaande plaats. Dit geldt evengoed voor de ethische toets op grond van de Wet op de dierproeven, die de CCD bij elke aanvraag om een projectvergunning uitvoert. In artikel 1a van de wet zoals die nu voorligt, is de intrinsieke waarde van het dier stevig verankerd. Bij de uitoefening van alle bevoegdheden op grond van de wet moet de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier als algemeen uitgangspunt worden gehanteerd. Dit uitgangspunt geldt in het bijzonder bij de ethische toets. In de Wet dieren speelt dit begrip ook een belangrijke rol. Uit die wet blijkt dat onder het begrip 'intrinsieke waarde' moet worden verstaan de erkenning van de eigenwaarde van

⁷ Staatscourant 2009, nr. 201551

dieren, zijnde wezens met gevoel. Daaronder vallen de integriteit en welzijn van dieren. Een tweede voorschrift waaruit blijkt dat de integriteit van het dier moet worden meegenomen in de ethische toets is dat onder het begrip 'lijden' elke aantasting van de integriteit van het dier valt. In de ethische toets moet beoordeeld worden of de schade in de vorm van lijden, pijn en angst van de dieren wordt gerechtvaardigd door het te verwachten resultaat, met inachtneming van de ethische overwegingen. Het begrip lijden moet zoals in de memorie van toelichting is aangegeven ruim worden uitgelegd. Hier valt ook elke aantasting van de integriteit van het dier onder. Daarnaast volgt uit de wet dat het belang moet opwegen tegen het ongerief dat aan het proefdier wordt berokkend. Onder ongerief wordt elke aantasting van de integriteit van het dier verstaan.

Het lid van de fractie van de Partij voor de Dieren vraagt of de regering van mening is dat de wet de flexibiliteit zou moeten bieden om, als de ontwikkelingen daar aanleiding toe geven, nadere voorwaarden te kunnen stellen aan het verkrijgen van projectvergunningen.

De richtlijn bepaalt in artikel 38 de criteria waarop een aanvraag om een projectvergunning wordt beoordeeld. Deze criteria zijn overgenomen in het voorgestelde artikel 10a2 van de wet. De CCD kan op basis van het bepaalde in artikel 3:41 en 4:81 van de Algemene wet bestuursrecht beleidsregels opstellen met betrekking tot de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de beoordeling van projecten volgens de in artikel 10a2 genoemde toetsingscriteria. Indien ontwikkelingen in de wetenschap aanleiding geven om aan te nemen dat van een vanuit wetenschappelijk oogpunt verantwoord project slechts sprake is indien aan het projectvoorstel een gedegen literatuurstudie vooraf is gegaan, kan de CCD dit in een beleidsregel opnemen als invulling van het toetsingscriterium in artikel 10a2, eerste lid.

Het lid van de fractie van de Partij voor de Dieren vraagt naar de mogelijkheid om eisen te stellen aan de deskundigheid van de personen die dieren doden.

Op grond van het voorgestelde artikel 13f, eerste lid, en tweede lid, onderdeel a, van de wet worden in de lagere regelgeving eisen gesteld aan de deskundigheid van personen die dieren doden. Personen die niet voldoen aan de daarin opgenomen deskundigheidseisen mogen geen proefdieren doden.

Het lid van de fractie van de Partij voor de Dieren vraagt of de regering bereid is de uitzonderingsbepaling, ten aanzien van het verbod op het gebruik van niet-menselijke primaten, in artikel 10e, zevende lid te laten vervallen.

De uitzonderingsbepaling in het voorgestelde artikel 10e, zevende lid, leest op zeer uitzonderlijk gevallen waarin de proeven van wezenlijk belang zijn voor de mens, bijvoorbeeld als er sprake is van een ernstige dreiging voor het milieu en daarmee ook voor mens en dier. De regering acht het daarom noodzakelijk om het gebruik van niet-menselijke primaten niet geheel uit te sluiten.

Dezelfde vraag wordt gesteld ten aanzien van de bevoegdheid in artikel 2, derde lid, van de wet om in de instellingsvergunning te bepalen dat zij mede geldt voor ander gewichtig belang dan het belang van de gezondheid of de voeding van mens of dier.

De richtlijn bepaalt dat voor een beperkt aantal doeleinden dierproeven mogen worden verricht. Deze limitatief opgesomde doeleinden zijn in het wetsvoorstel overgenomen in artikel 1c. Dierproeven voor andere doeleinden zijn altijd verboden. In Nederland moeten dierproeven binnen deze toegestane doeleinden nog voldoen aan een extra eis. Een instelling mag een dierproef vallend binnen de toegestane doeleinden in artikel 1c alleen uitvoeren als de dierproef gericht is op het belang van de gezondheid of de voeding van mens of dier. Deze extra eis staat in artikel 2, tweede lid, van de wet. Alleen op deze extra eis kan, indien de Minister van Economische Zaken van oordeel is dat een gewichtig ander belang dat rechtvaardigt, in de instellingsvergunning een uitzondering worden gemaakt. In de instellingsvergunning wordt dan bepaald dat de instelling dierproeven mag uitvoeren gericht op een in de vergunning genoemd ander gewichtig belang dan de gezondheid of voeding van mens of dier. De betreffende instelling mag deze dierproeven alsnog alleen uitvoeren als zij vallen binnen de

doeleinden in artikel 1c. Artikel 2, derde lid, geeft met andere woorden niet de bevoegdheid om dierproeven voor andere doeleinden dan in artikel 1c toe te staan.

De regering acht het schrappen van deze bevoegdheid niet wenselijk omdat deze de flexibiliteit biedt om in te spelen op uitzonderlijke en urgente omstandigheden. Benadrukt wordt dat zeer terughoudend gebruik wordt gemaakt van deze bevoegdheid.

Het lid van de fractie van de Partij voor de Dieren acht het wenselijk voorhangbepalingen ten aanzien van de algemene maatregelen van bestuur onder de Wet op de dierproeven te introduceren.

Een amendement met die algemene strekking is door de meerderheid van de Tweede Kamer verworpen. Wel is ten aanzien van de algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 14b, eerste lid, bepaald dat deze bij de beide kamers van de Staten-Generaal wordt voorgehangen (artikel 14b, vierde lid). Het betreft de algemene maatregel van bestuur over de eventuele aanwijzing van categorieën van deskundigen die naast de persoon bedoeld in artikel 13f, derde lid, onderdeel a, zitting hebben in de instantie voor dierenwelzijn.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,