

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 5.11.2008
COM(2008) 543 definitief

2008/0211 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden
gebruikt**

(ingediend door de Commissie)

{SEC(2008) 2410}
{SEC(2008) 2411}

TOELICHTING

1) CONTEXT VAN HET VOORSTEL

Motivering en doel van het voorstel

Richtlijn 86/609/EEG betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, is aangenomen om de praktijk op het gebied van dierproeven in de EU te harmoniseren. Wegens een aantal tekortkomingen van de huidige richtlijn hebben sommige lidstaten bij de omzetting in nationaal recht evenwel aanzienlijk verder reikende maatregelen ingevoerd, terwijl andere alleen de minimumeisen handhaven. Dit gebrek aan uniformiteit maakt een corrigerende maatregel die garandeert dat de doelstellingen van de interne markt weer worden gerealiseerd, noodzakelijk. Het huidige voorstel beoogt het herstel van gelijke concurrentievoorwaarden voor het bedrijfsleven en het wetenschappelijk onderzoek in de hele EU, en tegelijk - conform het aan het EG-Verdrag gehechte Protocol betreffende het welzijn van dieren¹ - de versterking van de bescherming van dieren die nog steeds in wetenschappelijke procedures worden gebruikt. Het voorstel ondersteunt de algemene strategie van de Commissie inzake dierproeven, inclusief de intensievere bevordering van de ontwikkeling, validatie, acceptatie en toepassing van alternatieve methoden, en verschaft een stevige basis voor een volledige tenuitvoerlegging van de beginselen van de drie V's² - vervanging, vermindering en verfijning van het proefdiergebruik.

Algemene context

Jaarlijks worden in de EU-27 circa 12 miljoen dieren in wetenschappelijke procedures gebruikt³. Al het mogelijke moet worden gedaan om het aantal dieren dat voor experimenten wordt gebruikt, tot het minimum te beperken. Aangezien bij de huidige stand van de wetenschappelijke kennis een volledige beëindiging van alle dierproeven nog niet haalbaar is⁴, vormt de invoering van alternatieve methoden de meest pragmatische benadering ter beperking van het aantal dierproeven. Daarom ook is het van cruciaal belang ervoor te zorgen dat de dieren die thans nog voor legitieme doeleinden worden gebruikt, optimaal worden beschermd en dat hun het grootst mogelijke welzijn wordt geboden dat met het doel van het experiment verenigbaar is.

De wetenschappelijke grondslagen van Richtlijn 86/609/EEG dateren van 20 jaar geleden. Een aantal bepalingen is verouderd; daardoor is de richtlijn niet meer

¹ PB C 340 van 10.11.1997, blz. 110.

² De beginselen van de drie V's ("Three Rs Principles" van Russel en Burch (1959)) worden vandaag de dag wereldwijd algemeen aanvaard door wetenschappers in het industrieel en academisch onderzoek waarbij dieren aan procedures worden onderworpen.

³ 12,1 miljoen dieren in de EU-25 in 2005 – zie het verslag van de Commissie inzake de statistische gegevens over het aantal dieren dat in de lidstaten van de Europese Unie voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden is gebruikt (COM(2007) 675).

⁴ Zie A.P. Worth en M. Balls (red.), Alternative (Non-animal) Methods for chemicals testing: Current status and Future Prospects – A report prepared by ECVAM and the ECVAM Working Group on chemicals. ATLA, vol. 30, supplement 1, juli 2002; en het CSTEE-advies van 8 januari 2004 (advies betreffende het BUAV-ECEAE-rapport "The way forward – action to end animal toxicity testing").

afgestemd op de modernste technieken inzake dierproeven en houdt zij evenmin rekening met de nieuwste gegevens op het gebied van dierenwelzijn. Bovendien zijn de formuleringen van de richtlijn geënt op die van een internationale overeenkomst, waardoor de stijl van sommige bepalingen eerder politiek dan regelgevend is. Een aanzienlijk aantal bepalingen kan op meer dan één manier worden geïnterpreteerd, of biedt eerder een leidraad dan een grondslag voor echte harmonisatie.

Bovengenoemde factoren hebben, in strijd met het doel van de richtlijn, geleid tot een verstoring van de interne markt, waarbij zich tussen de lidstaten aanzienlijke verschillen voordoen qua regelgevingsniveau. Bovendien zijn de vigerende bepalingen soms dubbelzinnig of inconsistent, wat resulteert in omzettings- en nalevingsproblemen.

Het belang dat aan dierenwelzijn wordt gehecht, wordt in toenemende mate bepaald door ethische overwegingen; op dit punt is in de Europese samenleving sprake van een "culturele attitude". Een en ander wordt erkend in het aan het EG-Verdrag gehechte Protocol betreffende de bescherming en het welzijn van dieren, waarin dieren worden omschreven als wezens met gevoel. Dit protocol schrijft voor dat de Gemeenschap en de lidstaten ten volle rekening houden met het welzijn van dieren. De bepalingen van de huidige richtlijn voldoen echter niet meer aan die eis.

Bij het brede publiek nemen het bewustzijn van en de bezorgdheid voor het dierenwelzijn toe. De participatiegraad bij recente opiniepeilingen en openbare raadplegingen geeft een duidelijke aanwijzing voor de belangstelling die ter zake leeft bij het publiek – twee van de drie grootste publieksraadplegingen die de Europese Commissie ooit over enige van haar beleidsactiviteiten heeft gehouden, hadden betrekking op dierenwelzijnskwesies⁵. De bestaande maatregelen komen onvoldoende tegemoet aan deze verwachtingen en garanderen niet de nodige transparantie die op dit zeer controversiële gebied is vereist.

Andere communautaire beleidsinitiatieven en wetgevende maatregelen, zoals REACH⁶, kunnen als tijdelijk negatief effect een toename van het diergebruik in voorgeschreven proeven veroorzaken, ondanks de maatregelen die reeds zijn genomen om onnodige proeven te vermijden. In dat perspectief, en in dat van de bepalingen van de cosmetica-richtlijn⁷, is een vermindering van onze afhankelijkheid van dierproeven een dwingende noodzaak. Het einddoel dient de volledige vervanging te zijn van alle dierproeven door alternatieven waarbij geen dieren worden gebruikt. Afgezien van hun nut voor het dierenwelzijn bieden alternatieve methoden het voordeel dat zij solide informatie kunnen opleveren middels de meest geavanceerde, op hun kwaliteit gecontroleerde tests die sneller en goedkoper zouden kunnen zijn dan klassieke dierproeven.

Richtlijn 86/609/EEG heeft de ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven gestimuleerd. Zo heeft de Commissie bijvoorbeeld in 1991 binnen het

⁵ De raadpleging over de verordening betreffende oorsprongs aanduidingen ("made in") leverde 166 680 reacties op, de raadpleging over het communautaire actieplan voor dierenwelzijn en dierenbescherming 44 514 reacties en de raadpleging over de herziening van Richtlijn 86/609/EEG 42 655 reacties.

⁶ Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen.

⁷ Richtlijn 76/768/EEG, voor de 7e maal gewijzigd bij Richtlijn 2003/15/EG.

Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek een Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden (ECVAM)⁸ opgericht. Om een nieuwe stap in de goede richting te zetten, wordt in dit voorstel specifiek de nadruk gelegd op het aanvullen van deze structuur met diverse maatregelen ter bevordering van alternatieve benaderingen, al wordt erkend dat de vaststelling van de behoeften inzake wettelijk voorgeschreven proeven via andere wetgeving geschiedt (en ook moet geschieden). De maatregelen ter bevordering van alternatieve benaderingen omvatten zowel de algemene eis om alternatieve methoden te gebruiken zodra deze beschikbaar komen, als verdere concrete maatregelen om de ontwikkeling, validatie en acceptatie van dergelijke methoden – ook op internationaal niveau – te stimuleren. In het algemeen bepaalt het voorstel dat met de beginselen van de drie V's ten volle rekening moet worden gehouden bij de totstandbrenging van communautaire maatregelen ter bescherming van de gezondheid en de veiligheid van mens, dier en milieu.

Momenteel blijft het gebruik van dieren in wetenschappelijke procedures evenwel nog onmisbaar om een passend veiligheidsniveau voor mens, dier en milieu te garanderen en om de toename van de wetenschappelijke kennis mogelijk te maken die moet resulteren in verbeteringen van de gezondheid en het welzijn van mens en dier^{9,10}. Er zijn goede argumenten om inzake proefdiergebruik een onderscheid te maken naar gelang van de betrokken diersoort(en), en met name rekening te houden met hun genetische verwantschap met de mens. Hoewel bepaalde niet-menselijke primaten juist wegens die verwantschap de enige geschikte soorten zijn voor bepaalde types experimenten, zijn er goede wetenschappelijke gronden om dit onderscheid te maken en te respecteren.

Daarom, en in overeenstemming met eerder aangegeven verbintenissen¹¹, zijn in de voorgestelde richtlijn specifieke bepalingen opgenomen om het gebruik van niet-menselijke primaten tot het absolute minimum te beperken. Voor procedures waarbij niet-menselijke primaten voorsnog de enige geschikte soorten zijn, is een strikte beoordeling per geval voorgeschreven. Het voorstel beperkt het gebruik van niet-menselijke primaten door het gebruik van mensapen te verbieden en het gebruik van andere soorten niet-menselijke primaten te beperken tot specifieke toepassingsgebieden. Voorts gelden er strenge eisen ten aanzien van de herkomst van de dieren en worden er specifieke bewakingsmechanismen opgezet om de doeltreffendheid van de voorgestelde maatregelen te garanderen. Een en ander moet op termijn de volledige afschaffing van het gebruik van niet-menselijke primaten in wetenschappelijke procedures vergemakkelijken. Wel wordt erkend dat dit doel,

⁸ SEC(91) 1794.

⁹ Advies van het Wetenschappelijk Comité voor toxiciteit, ecotoxiciteit en milieu (CSTEE) over het BUAV-ECEAE-rapport "The way forward – Action to end animal toxicity testing", aangenomen op 8 januari 2004 - http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/documents/out217_en.pdf.

¹⁰ Advies van het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's "Endocrine Disrupting Chemicals: a Non-animal Testing Approach", aangenomen op 25 november 2005 - http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_015.pdf.

¹¹ Besluit 1999/575/EG van de Raad van 23 maart 1998 betreffende de sluiting door de Gemeenschap van de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, 3^e en 4^e overweging.

gezien de huidige stand van de wetenschappelijke kennis, in de nabije toekomst nog niet haalbaar is¹².

Gezien haar taak als hoedster van de EG-Verdragen dient de Commissie er ook op toe te zien dat de Gemeenschapswetgeving naar behoren wordt uitgevoerd en gehandhaafd. De huidige richtlijn is onder vuur komen te liggen wat betreft aspecten als handhaving, transparantie en publieke verantwoordingsplicht. Om daar wat aan te doen voorziet het voorstel in een aanscherping van de nationale inspecties, niet alleen ter waarborging van de naleving maar ook als een manier om de verspreiding van goede praktijken en de tenuitvoerlegging van de beginselen van de drie V's te stimuleren. Voorts is ook een constructieve rol weggelegd voor de Commissie, die de nationale inspectiesystemen in voorkomend geval de nodige bijstand kan verlenen.

Bestaande bepalingen op het door het voorstel bestreken gebied

Het voorstel bouwt voort op de vigerende bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG. Het is erop gericht achterpoortjes te sluiten, ambiguïteiten weg te nemen, de bepalingen coherenter te maken en de richtlijn in overeenstemming te brengen met de communautaire normen inzake betere regelgeving. De bestaande bepalingen die de grootste invloed hebben gehad op de verstoring van de interne markt, namelijk de eisen inzake toelating en de eisen inzake huisvesting en verzorging, zijn nader uitgewerkt teneinde stellig te waarborgen dat geharmoniseerde doelstellingen en minimumnormen in de hele EU van toepassing zijn.

De aan de ETS 123-overeenkomst van de Raad van Europa gehechte richtsnoeren inzake huisvesting en verzorging zijn in juni 2006 met de steun van de Gemeenschap volledig herzien. Conform de internationale verplichtingen van de Gemeenschap om de herziene richtsnoeren te implementeren, zijn delen van deze richtsnoeren in de vorm van minimumnormen in dit voorstel opgenomen.

Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de Unie

EU-context

Dit voorstel, dat erop gericht is de praktijk van het fokken, houden en gebruiken van proefdieren in de EU te harmoniseren en te uniformiseren, is in overeenstemming met de doelstellingen van artikel 95 van het EG-Verdrag. Het is op zodanige wijze opgezet dat rekening wordt gehouden met de diversiteit van de infrastructuur in de verschillende lidstaten, zodat – overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel – voldoende ruimte overblijft voor een nationale invulling van de uitvoeringsmaatregelen. Een optimale implementatie op lidstaatniveau door het overnemen van goede praktijken die elders hun nut hebben bewezen, biedt alle kansen om bureaucratische overlast en administratieve kosten te beperken.

Conform de doelstellingen van de Agenda van Lissabon is het voorstel gebaseerd op een analyse van de potentiële kosten en baten van het nemen c.q. achterwege laten van maatregelen, alsook op passende aandacht voor de economische en sociale ontwikkeling van de Gemeenschap als geheel. Voorts zijn specifieke maatregelen

¹² Verklaring van de wetenschappelijke stuurgroep "The need for non-human primates in biomedical research", aangenomen op 4-5 april 2002 - http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out253_en.pdf.

opgenomen om – eveneens conform de doelstellingen van de Agenda van Lissabon – te zorgen voor gestroomlijnde administratieve procedures. Met dit voorstel is gezorgd voor een goede balans tussen de bevordering van het wetenschappelijk onderzoek en het concurrentievermogen van de EU en een krachtig engagement voor dierenwelzijn.

Het voorstel garandeert de totstandkoming van het geharmoniseerde kader dat nodig is om EU-brede onderzoekprojecten te vergemakkelijken, met name door het faciliteren van de mobiliteit van werknemers in de onderzoeksector via de vaststelling van minimale opleidingseisen. Tezelfdertijd vindt de toenemende nadruk die in de communautaire OTO-kaderprogramma's is komen te vallen op de ontwikkeling en validatie van alternatieve methoden, in het voorstel een krachtige echo.

Voorts is het de plicht van de Commissie ervoor te zorgen dat nieuwe wetgeving inzake dierenwelzijnsnormen gebaseerd is op de actuele wetenschappelijke kennis en de huidige beste praktijk. In het kader van dit beleid fungeert de in 2002 opgerichte Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA)¹³ als onafhankelijke wetenschappelijke bron van risicobeoordeling en adviezen, informatie en risicocommunicatie voor de Europese Commissie. Ook wetenschappelijke vraagstukken op het gebied van dierenwelzijn vallen onder de bevoegdheid van de EFSA; deze worden behandeld door het Panel voor diergezondheid en dierenwelzijn (AHAW). Een aantal specifieke maatregelen is gebaseerd op de aanbevelingen van het AHAW. De eis tot geregelde toetsing van deze bepalingen zal de afstemming ervan op de recentste wetenschappelijke kennis vergemakkelijken.

In overeenstemming met het overige beleid van de Gemeenschap spoort het voorstel perfect met de beginselen van de drie V's. De eis tot vervanging, vermindering en verfijning van het proefdiergebruik bij wetenschappelijk onderzoek wordt ook sterk benadrukt in andere onderdelen van het Gemeenschapsrecht, zoals Richtlijn 98/8/EG betreffende biociden, Richtlijn 1999/45/EG betreffende gevaarlijke preparaten, de 7^e wijziging van Richtlijn 76/768/EEG en laatst nog Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)^{14, 15, 16, 17}.

Op het gebied van alternatieve methoden vergemakkelijkt het voorstel het bereiken van de doelstellingen van het "European Partnership on Alternative Approaches to Animal Testing" (EPAA)¹⁸, dat in 2006 door de Commissie en het bedrijfsleven is opgezet om alternatieven voor het gebruik van proefdieren te bevorderen.

Ten slotte is het voorstel ook geheel in overeenstemming met het recente actieplan van de Gemeenschap inzake de bescherming en het welzijn van dieren¹⁹, waarin dit voorstel als één van de specifieke acties is opgenomen. Het Europees Parlement heeft

¹³ Verordening (EG) nr. 178/2002 tot oprichting van een Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid.

¹⁴ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

¹⁵ PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.

¹⁶ Richtlijn 2003/15/EG, PB L 66 van 11.3.2003, blz. 26.

¹⁷ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

¹⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm.

¹⁹ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over een communautair actieplan inzake de bescherming en het welzijn van dieren 2006-2010, COM(2006) 13 van 23.1.2006.

zijn verzoek aan de Commissie herhaald om zo snel mogelijk een voorstel tot herziening van Richtlijn 86/609/EEG in te dienen²⁰.

2) RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

Raadpleging van belanghebbende partijen

Wijze van raadpleging, belangrijkste geraadpleegde sectoren en algemeen profiel van de respondenten

Vanaf het begin zijn de belanghebbende partijen nauw bij de totstandkoming van dit voorstel betrokken middels een door de Commissie in het leven geroepen werkgroep van technische deskundigen (TEWG), bilateraal overleg met verschillende groepen van belanghebbenden en publieksraadplegingen via het internet. De aan de TEWG verstrekte documenten werden ook in academische kringen en bij de bedrijven ruim verspreid om een zo groot mogelijke input te garanderen. In 2006 organiseerde de Commissie een openbare raadpleging via het internet die gericht was op het brede publiek maar ook op deskundigen en belanghebbenden.²¹

Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden

De resultaten betreffende de attitudes bij de bevolking zijn gebaseerd op de antwoorden van geïnteresseerde burgers die voldoende gemotiveerd waren om de vragenlijst te beantwoorden. Die resultaten zijn dus niet vergelijkbaar met de resultaten van peilingen zoals Eurobarometer. De hoge participatiegraad wijst er niettemin op dat dit een thema is dat de burger sterk bezighoudt. Een grote meerderheid van respondenten is gewonnen voor EU-maatregelen om het welzijn van dieren te vergroten.

De raadpleging van deskundigen leverde meer dan 12 000 commentaren op over de diverse opties voor de herziening van de richtlijn. Die zijn nauwgezet onderzocht en in aanmerking genomen bij de redactie van de richtlijn en de wijziging en actualisering van de effectbeoordeling van de Commissie.

Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid

Betrokken wetenschaps- en kennisgebieden

Er is advies gevraagd aan en verstrekt door deskundigen op het gebied van dierproeven en experimenten, proefdierkunde, natuurwetenschappen (met name biologie, geneeskunde, farmacologie, toxicologie en ecotoxicologie), dierenwelzijn en ethiek, alsook aan fokkers van proefdieren, technici, diergeneeskundigen, ethologen en deskundigen inzake de juridische en economische aspecten van deze vakgebieden.

²⁰ Resolutie 2006/2046(INI) van het EP.

²¹ In december 2006 bekendgemaakt op de website van DG Milieu; zie: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/background_en.htm.

Gebruikte methode

Het voorstel is gebaseerd op de beste beschikbare wetenschappelijke en technische informatie. Deze informatie is verzameld middels breed opgezet overleg met de belanghebbende partijen, ook in het kader van de TEWG, alsook een openbare raadpleging via het internet en een door een externe consultant uitgevoerde contractstudie van de sociaaleconomische en dierenwelzijnsgevolgen van de voorgestelde maatregelen. Voorts zijn specifieke wetenschappelijke vraagstukken voorgelegd aan het Panel voor diergezondheid en dierenwelzijn van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en de voorloper daarvan, het Wetenschappelijk Comité voor diergezondheid en dierenwelzijn (SCAHAW).

Belangrijkste geraadpleegde organisaties en deskundigen

Tot de geraadpleegde entiteiten behoren landelijke overheidsinstanties, brancheverenigingen, dierenwelzijnsorganisaties, patiëntenorganisaties, wetenschappelijke en onderzoekinstellingen, organisaties die zich bezighouden met de beginselen van de drie V's en alternatieve methoden, het Europees Geneesmiddelenbureau, het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek en andere diensten van de Commissie, nationale overheidsinstanties en fokkers van proefdieren in derde landen en talrijke andere organisaties waarvan de activiteiten heel Europa bestrijken.

Samenvatting van de ontvangen en gebruikte adviezen

Er bestaat grote eensgezindheid over het feit dat de huidige richtlijn verouderd is en tot een verstoring van de interne markt heeft geleid. Op basis van technisch-wetenschappelijke adviezen is een voorlopige lijst van mogelijke maatregelen opgesteld. Die maatregelen hebben vervolgens het voorwerp uitgemaakt van een brede raadpleging, waaruit bleek dat zij door de belanghebbenden positief werden ontvangen.

Sommige opties werden als gevolg van de ontvangen feedback uiteindelijk niet gehandhaafd, zoals de eis tot publicatie van de ethische beoordelingen en de stelselmatige uitvoering van beoordelingen achteraf van alle projecten waarbij dieren werden gebruikt. Die opties zijn vervangen door de verplichting voor de aanvrager om een niet-technische samenvatting op te stellen, respectievelijk door de verplichting tot uitvoering van een beoordeling achteraf wanneer een gerichte analyse de noodzaak daarvan aantoont. Ook de idee van een EU-brede databank als middel om de onnodige duplicatie van proeven te vermijden, is niet gehandhaafd.

In alle fasen van het overleg hebben de belanghebbende partijen zich uitgesproken voor een flexibel mechanisme waarbij de keuze van de uitvoeringsmaatregelen aan de lidstaten wordt overgelaten.

Er bestond algemene eensgezindheid over het feit dat de huidige richtlijn moet worden gewijzigd door daarin de belangrijkste elementen ter vaststelling van EU-brede doelstellingen en beginselen op te nemen, terwijl aan de lidstaten de zorg wordt overgelaten om nadere maatregelen vast te stellen op het daartoe meest geschikte bestuurlijke niveau.

Effectbeoordeling

De volgende algemene opties, met een in toenemende mate prescriptief karakter, zijn in overweging genomen:

- (1) deregulering
- (2) handhaving van de status-quo
- (3) aanscherping van de bestaande wetgeving
- (4) convenanten als een alternatief voor wetgeving

De Commissie heeft een effectbeoordeling opgesteld waarin nadere details worden verstrekt over verschillende varianten van deze opties en de aan dit voorstel verbonden sociaaleconomische en dierenwelzijnsgevolgen.

De huidige situatie in de Europese Gemeenschap wordt gekenmerkt door een sterke heterogeniteit, die zich voor het bedrijfsleven en de academische wereld vertaalt in ongelijke concurrentievoorwaarden. De marktdeelnemers die het meest van dit ontoereikend functioneren van de interne markt te lijden hebben, zijn:

- instellingen die dierproeven uitvoeren in het kader van contractonderzoek dat door andere bedrijven aan hen wordt uitbesteed om redenen van kostenefficiëntie of expertise;
- bedrijven die hun eigen productontwikkelingsonderzoek verrichten (bijv. producenten van geneesmiddelen of chemicaliën). Voor deze bedrijven verschilt de kostenstructuur van lidstaat tot lidstaat als gevolg van verschillen in de nationale regelgeving.

Ook universiteiten ondervinden de gevolgen van een onvolkomen interne markt op het gebied van dierproeven omdat zij elkaar beconcurreren voor de uitvoering van door de industrie gefinancierd onderzoek, inschrijven voor overheidsopdrachten en -contracten en in sommige gevallen eigen spin-offbedrijven opzetten.

De effectbeoordeling is in maart 2007 getoetst door de onafhankelijke Raad voor effectbeoordeling van de Commissie. Deze heeft op 16 maart 2007 advies uitgebracht en daarbij de volgende positieve elementen benadrukt: de poging om de kosten en baten van de diverse specifieke opties te kwantificeren en zo mogelijk in geldswaarde uit te drukken, de opname van informatie over de regelingen inzake proefdierbescherming van derde landen, het onderzoek van de verbanden met de overige Gemeenschapswetgeving, en de opname van een verklarende woordenlijst. In het licht van de aanbevelingen van de Raad voor effectbeoordeling is de behandeling van de volgende aspecten verder verfijnd: de internemarktproblemen, de zelfreguleringsoptie, de kwalitatieve voordelen en het gebruik van het standaardmodel voor administratiekosten.

De toename van de jaarlijkse kosten wordt voor de EU-25 geraamd op circa 143,7 miljoen euro. In dit cijfer zijn de extra administratiekosten ten belope van circa 45 miljoen euro per jaar begrepen die hoofdzakelijk voortvloeien uit het

geïntensiveerde onderzoek van projectaanvragen, dat betrekking zal hebben op meer dieren, meer inspecties en beter cijfermateriaal.

Die kosten moeten worden afgewogen tegen de voordelen op het stuk van dierenwelzijn, innovatie en wetenschappelijke kennis en de maatschappelijke baten in de vorm van een betere publieke verantwoording en verhoogde transparantie. Collectieve toelatingen voor projecten die wettelijk voorgeschreven proeven betreffen, zullen dankzij het schaalvoordeel de gemiddelde kostprijs van dit type project op inrichtingsniveau drukken. Positieve effecten vallen ook te verwachten voor de toelatingsinstanties in de lidstaten, omdat de procedures soepeler en efficiënter zullen kunnen verlopen. Dat er termijnen zijn vastgesteld voor het nemen van besluiten tot toelating is een pluspunt voor het bedrijfsleven en de academische instellingen.

Er is rekening gehouden met sommige baten die voortvloeien uit vereenvoudiging, met name in verband met de collectieve toelatingen die de administratieve lasten sterk zullen verminderen. Die leveren naar verwachting een besparing van ongeveer 22 miljoen euro per jaar op. De baten voortvloeiend uit lagere administratiekosten en de vermijding van onnodige duplicaties van proeven alléén werden geraamd op 90 miljoen euro per jaar, maar daarmee is geen rekening gehouden bij de raming van de jaarlijkse kosten.

3) JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

Samenvatting van de voorgestelde maatregel

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

De basis voor de specifieke maatregelen vormen de wereldwijd aanvaarde beginselen van de drie V's (vervanging, vermindering en verfijning). "Vervanging" staat voor de inspanningen om procedures waarbij levende dieren worden gebruikt, te vervangen door alternatieve procedures waarbij dat niet het geval is; "vermindering" staat voor het streven om de aantallen in procedures gebruikte dieren tot het minimum te beperken zonder de kwaliteit van de wetenschappelijke resultaten in het gedrang te brengen; "verfijning" staat voor het gebruik van methoden die ervoor zorgen dat de dieren zo veel mogelijk pijn en lijden worden bespaard, alsook voor verbetering van de verzorging, de behandeling en de levensomstandigheden van de dieren om hun welzijn te vergroten, rekening houdend met de volledige levensloop van het individuele dier.

Europese context

De Gemeenschapswetgeving voorziet in de beoordeling en het beheer van de mogelijke veiligheids- en gezondheidsrisico's van producten en stoffen. In sommige gevallen zijn dierproeven noodzakelijk om die risico's te beoordelen. Het gaat daarbij om geneesmiddelen, chemische stoffen en pesticiden, alsook de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders. Het is dan ook noodzakelijk dat terdege rekening wordt gehouden met het dierenwelzijnsaspect, maar dat dit wordt afgewogen tegen de mogelijk ernstige gevaren voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu die moeten worden onderzocht.

Rechtsgrondslag

De bepalingen van deze richtlijn hebben betrekking op de harmonisatie van de interne markt op het gebied van de fok, de toelevering en het gebruik van dieren. Bijgevolg is artikel 95 van het EG-Verdrag als rechtsgrondslag gehandhaafd.

Subsidiariteitsbeginsel

Het voorstel is om de volgende redenen in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel:

- Artikel 95 van het EG-Verdrag verschaft de Europese Gemeenschap een rechtsgrond voor de vaststelling van maatregelen ter onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten om de goede werking van de interne markt te garanderen.
- Het protocol betreffende de bescherming en het welzijn van dieren dat aan het EG-Verdrag is gehecht, bepaalt dat de Gemeenschap en de lidstaten bij het formuleren en uitvoeren van het beleid van de Gemeenschap op het gebied van interne markt en onderzoek ten volle rekening dienen te houden met hetgeen vereist is voor het welzijn van dieren.
- Hoewel een aantal van de vastgestelde problemen gebieden betreft die onder de gezamenlijke bevoegdheid van de Gemeenschap en de lidstaten vallen, kunnen problemen zoals die welke het gevolg zijn van uiteenlopende eisen inzake toelating en ethische beoordeling of inzake de huisvesting en verzorging van dieren niet in voldoende mate door de lidstaten worden opgelost omdat precies het nemen c.q. niet nemen van maatregelen door de lidstaten aan de basis ligt van de

onderhavige distorsie van de interne markt. Zonder een regelgevende maatregel op Europees niveau dreigt de verstoring van de interne markt niet alleen te blijven bestaan, maar zelfs nog acuter te worden.

Zonder communautaire actie om de inspanningen op lidstaatniveau te ondersteunen, heeft de huidige situatie geresulteerd in ongelijke concurrentievoorwaarden voor het bedrijfsleven en de wetenschappelijke instellingen.

Het gevolg is dat inrichtingen in landen waar strenge normen inzake dierenwelzijn gelden, een concurrentienadeel lijden dat in eerste instantie voortvloeit uit de uiteenlopende regelgevings- en toelatingsprocedures en -criteria in de lidstaten. Die resulteren in prijsverschillen, variabele wachttijden en dito projectkosten, onbevredigende arbeidsvoorwaarden voor onderzoekers en obstakels voor horizontale mobiliteit en tussen de academische en de particuliere sector. Soortgelijke problemen doen zich voor bij de fokkers en leveranciers van proefdieren.

Het voorstel beoogt de vaststelling van gemeenschappelijke beginselen, doelstellingen en maatregelen voor alle lidstaten, teneinde voor de toekomst eerlijke en uniforme concurrentievoorwaarden tot stand te brengen.

Evenredigheidsbeginsel

Het voorstel is om de volgende redenen in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel:

De voorgestelde richtlijn voorziet, overeenkomstig het aan het EG-Verdrag gehechte Protocol betreffende het welzijn van dieren, in een reeks maatregelen ter harmonisatie van de praktijk inzake het gebruik en de verzorging van dieren die worden gebruikt of bestemd zijn om te worden gebruikt in wetenschappelijke procedures. Aan de lidstaten wordt veel ruimte gelaten bij de keuze van de meest geschikte specifieke maatregelen en de implementatie daarvan op het meest geschikte bestuurlijke niveau, alsook bij het opzetten van de passende administratieve infrastructuur. Een en ander garandeert dat terdege rekening kan worden gehouden met specifieke regionale en plaatselijke factoren van sociaaleconomische en ethische aard.

De praktische uitvoeringsmaatregelen worden overgelaten aan de lidstaten, die zo hun nationale administratieve capaciteit optimaal kunnen gebruiken en in voorkomend geval verder ontwikkelen. Die nationale infrastructuur is wellicht ook het best geschikt om het plaatselijke bedrijfsleven en wetenschappelijk onderzoek te ondersteunen. De effectbeoordeling toont aan dat de voordelen van de voorgestelde maatregelen voor de interne markt en het dierenwelzijn zwaarder wegen dan de kosten. Bij de formulering van de definitieve maatregelen is naar een evenwicht gestreefd tussen vereiste harmonisatie, beperking van de kosten en aanpasbaarheid aan plaatselijke omstandigheden.

Het staat de lidstaten vrij strengere maatregelen vast te stellen dan de maatregelen van de voorgestelde richtlijn, voor zover zij voldoen aan de veiligheidseisen van artikel 95, lid, 4, van het EG-Verdrag.

Keuze van het instrument

Voorgesteld instrument: richtlijn.

Andere instrumenten zouden om de volgende redenen ongeschikt zijn:

Een dwingender instrument, bijvoorbeeld een verordening, zou te weinig soepel zijn om alle bestaande regelgevingssystemen te omvatten die de voorbije 20 jaar in de lidstaten tot stand zijn gekomen. Deregulering of een niet-bindend instrument zouden geen oplossing bieden voor de problemen waarmee de huidige richtlijn is behept en zouden een verdere distorsie van de interne markt niet kunnen voorkomen.

4) GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de Gemeenschap.

5) AANVULLENDE INFORMATIE

Toetsings-/herzienings-/vervalbepaling

Het voorstel bevat een toetsingsbepaling.

Transponeringstabel

De lidstaten delen de Commissie de tekst van de nationale bepalingen tot omzetting van de richtlijn mee, alsmede een transponeringstabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Europese Economische Ruimte

De voorgestelde maatregel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom worden uitgebreid tot de Europese Economische Ruimte.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie²²,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²³,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's²⁴,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag²⁵,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Dierenwelzijn is een communautaire waarde die is vastgelegd in het aan het Verdrag gehechte Protocol betreffende de bescherming en het welzijn van dieren.
- (2) Op 23 maart 1998 heeft de Raad Besluit 1999/575/EG betreffende de sluiting door de Gemeenschap van de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt²⁶ aangenomen. Door partij te worden bij die overeenkomst heeft de Gemeenschap op internationaal niveau het belang erkend van de bescherming en het welzijn van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.
- (3) Op 24 november 1986 heeft de Raad Richtlijn 86/609/EEG²⁷ aangenomen teneinde de verschillen tussen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, weg te werken. Sedert de aanneming van die richtlijn zijn de verschillen tussen de lidstaten nog groter geworden. Sommige lidstaten hebben

²² PB C [...] van [...], blz. [...].

²³ PB C [...] van [...], blz. [...].

²⁴ PB C [...] van [...], blz. [...].

²⁵ PB C [...] van [...], blz. [...].

²⁶ PB L 222 van 24.8.1999, blz. 29.

²⁷ PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2003/65/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 230 van 16.9.2003, blz. 32).

nationale uitvoeringsmaatregelen aangenomen die een hoog niveau van bescherming waarborgen voor dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt terwijl andere lidstaten slechts de minimumeisen van Richtlijn 86/609/EEG toepassen. Daarom moet deze richtlijn meer gedetailleerde regels vastleggen om dergelijke verschillen te beperken en een goede werking van de interne markt te waarborgen.

- (4) In zijn verslag van [5 december] 2002 over Richtlijn 86/609/EEG heeft het Europees Parlement de Commissie verzocht een voorstel tot herziening van die richtlijn in te dienen dat strengere en transparantere maatregelen met betrekking tot dierproeven omvat.
- (5) Er is nieuwe wetenschappelijke kennis beschikbaar over factoren die van invloed zijn op het welzijn van dieren en op hun vermogen om pijn, lijden, angst en blijvende schade te voelen en tot uiting te brengen. Daarom moet het welzijn van de dieren die in wetenschappelijke procedures worden gebruikt, worden verbeterd door de minimumnormen voor de bescherming van deze dieren aan te scherpen in overeenstemming met de nieuwste wetenschappelijke inzichten.
- (6) Het is noodzakelijk bepaalde ongewervelde diersoorten binnen de werkingssfeer van deze richtlijn te brengen, aangezien er wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat die diersoorten pijn, lijden, angst en blijvende schade kunnen ondervinden.
- (7) Deze richtlijn dient ook van toepassing te zijn op de embryonale en foetale vormen van gewervelde dieren, aangezien er wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat voor deze vormen tijdens het laatste derde van hun ontwikkelingsproces een toenemend risico bestaat dat zij pijn, lijden en angst ondervinden, wat ook negatieve gevolgen kan hebben voor hun verdere ontwikkeling. Er zijn ook wetenschappelijke aanwijzingen dat als embryonale en foetale vormen in een vroeger ontwikkelingsstadium aan procedures worden onderworpen, dit kan resulteren in pijn, lijden, angst en blijvende schade indien deze dieren ook na het eerste tweederde van hun embryonale/foetale ontwikkeling in leven worden gehouden.
- (8) Hoewel het wenselijk is het gebruik van levende dieren in procedures te vervangen door andere methoden waarbij geen levende dieren worden gebruikt, blijft het gebruik van levende dieren noodzakelijk om de gezondheid van mensen en dieren en het milieu te beschermen.
- (9) Op de behandeling en het gebruik van levende dieren voor wetenschappelijke doeleinden zijn de internationaal vastgelegde beginselen van vervanging, vermindering en verfijning van toepassing. Om te garanderen dat de manier waarop dieren in de Gemeenschap worden gefokt, verzorgd en in procedures worden gebruikt, in overeenstemming is met de internationale en nationale normen die buiten de Gemeenschap gelden, is het noodzakelijk bij de toepassing van deze richtlijn stelselmatig de mogelijkheden tot vervanging, vermindering en verfijning voor ogen te houden.
- (10) Dieren hebben als zodanig een intrinsieke waarde die moet worden geëerbiedigd. Bovendien bestaat er bij het brede publiek ethische bezorgdheid ten aanzien van het gebruik van dieren in procedures. Dieren moeten daarom altijd worden behandeld als wezens met gevoel en het gebruik ervan in wetenschappelijke procedures moet worden beperkt tot gebieden die de wetenschap vooruit helpen en uiteindelijk van nut zijn

voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu. Het gebruik van dieren voor wetenschappelijke procedures op andere onder de bevoegdheid van de Gemeenschap vallende gebieden moet worden verboden.

- (11) De beginselen van vervanging, vermindering en verfijning moeten in de praktijk worden gebracht via een strikt primaat van het voorschrift om alternatieve methoden te gebruiken. Als de Gemeenschapswetgeving geen alternatieve methode erkent, kunnen de aantallen proefdieren worden verminderd door gebruik te maken van andere redelijke en in de praktijk beschikbare methoden en door de toepassing van beproevingsstrategieën, bijvoorbeeld met gebruikmaking van *in vitro*- en andere methoden, waardoor het gebruik van dieren wordt verminderd en verfijnd.
- (12) De keuze van de methoden en van de te gebruiken soort(en) is van directe invloed op zowel het aantal als het welzijn van de gebruikte proefdieren. Daarom moet ervoor worden gezorgd dat de methode wordt geselecteerd die de meest relevante resultaten oplevert en waarschijnlijk het minste pijn, lijden en angst veroorzaakt. De geselecteerde methoden dienen gebruik te maken van het kleinste aantal dieren dat statistisch betrouwbare resultaten oplevert, en van de diersoorten die de geringste neurofysiologische gevoeligheid vertonen en het beste geschikt zijn voor extrapolatie van de resultaten naar de doelsoort.
- (13) Wegens het ernstige lijden dat met een naderende dood gepaard gaat, moet zoveel mogelijk worden vermeden methoden te selecteren die de dood als eindpunt hebben. Voor zover mogelijk dienen in plaats daarvan humanere eindpunten te worden gebruikt, gebaseerd op klinische signalen van een op handen zijnde dood, die het mogelijk maken het dier op humane wijze te doden en zodoende verder lijden te besparen.
- (14) Het gebruik van ongeschikte methoden om dieren te doden kan bij de dieren aanzienlijke pijn, angst en lijden veroorzaken. Van even groot belang is de bekwaamheid van de persoon die de handeling in kwestie verricht. Dieren dienen daarom alleen te worden gedood door een daartoe bevoegd persoon en middels een humane methode die geschikt wordt geacht voor de betrokken soort.
- (15) Er moet voor worden gezorgd dat het gebruik van dieren in procedures geen bedreiging vormt voor de biodiversiteit. Het gebruik van bedreigde soorten in procedures dient dan ook te worden beperkt tot het strikte minimum ten behoeve van essentiële biomedische doeleinden en onderzoek gericht op het behoud van de betrokken soorten.
- (16) Bij de huidige stand van de wetenschappelijke kennis is het gebruik van niet-menselijke primaten in wetenschappelijke procedures in het biomedisch onderzoek nog steeds noodzakelijk. Bij het gebruik van niet-menselijke primaten in wetenschappelijke procedures doen zich, wegens de genetische verwantschap van deze dieren met de mens en hun sterk ontwikkelde sociale gedragsrepertoire, specifieke ethische en praktische problemen voor inzake het tegemoetkomen aan hun ethologische, ecologische en sociale behoeften in een laboratoriumomgeving. Bovendien is het gebruik van niet-menselijke primaten een punt van buitengewone zorg bij het publiek. Om deze redenen mag het gebruik van niet-menselijke primaten alleen worden toegestaan voor onderzoek op essentiële biomedische gebieden ten bate van de mens, mits daarvoor nog geen andere vervangende alternatieve methoden

beschikbaar zijn en alleen in het kader van procedures die verband houden met klinische aandoeningen die wezenlijke gevolgen hebben voor het dagelijkse functioneren van de patiënt doordat ze levensbedreigend of gezondheidsondermijnend zijn, dan wel met het oog op het behoud van de betrokken niet-menselijke primatensoorten. Op sommige gebieden van de biomedische wetenschap kan fundamenteel onderzoek nieuwe informatie verschaffen die relevant is voor vele levensbedreigende of gezondheidsondermijnende aandoeningen van de mens. De verwijzing naar levensbedreigende of gezondheidsondermijnende klinische aandoeningen is reeds opgenomen in andere EU-wetgeving, zoals Verordening (EG) nr. 141/2000, Richtlijn 2001/20/EG, Verordening (EG) nr. 726/2004 en Verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie.

- (17) Het gebruik van mensapen, de soorten die het nauwst met de mens verwant zijn en die het meest geavanceerde sociale en gedragsrepertoire vertonen, mag alleen worden toegestaan voor onderzoek dat op het behoud van de betrokken soorten is gericht of dat in verband met levensbedreigende of gezondheidsondermijnende aandoeningen vereist is, voor zover geen andere soorten of alternatieve methoden aan het doel van de procedure kunnen voldoen. De lidstaten die een dergelijke behoefte denken te hebben, moeten de Commissie de informatie overleggen die nodig is om hierover een beslissing te nemen.
- (18) Het vangen van niet-menselijke primaten in het wild is voor deze dieren zeer stresserend en leidt tot een verhoogd risico van lijden en verwondingen tijdens de vangst en het transport. Teneinde het vangen van dieren in het wild ten behoeve van de fok geleidelijk te beëindigen, moet er zo snel mogelijk voor worden gezorgd dat alleen dieren die zelf nakomelingen zijn van in gevangenschap gefokte dieren, beschikbaar worden gemaakt voor gebruik in wetenschappelijke procedures. Inrichtingen die niet-menselijke primaten fokken en leveren, dienen daarom over een strategie te beschikken om het geleidelijk bereiken van dat doel te ondersteunen en te vergemakkelijken.
- (19) Het is noodzakelijk bepaalde soorten gewervelde dieren die in procedures worden gebruikt, specifiek met het oog op het gebruik in dergelijke procedures te fokken zodat hun genetische, biologische en gedragskenmerken goed bekend zijn bij de personen die deze procedures uitvoeren. Deze kennis verhoogt de wetenschappelijke kwaliteit en betrouwbaarheid van de resultaten en leidt tot minder variabele uitkomsten, wat in laatste instantie resulteert in minder procedures en een geringer proefdiergebruik. Voorts moet, met het oog op dierenwelzijn en natuurbehoud, het gebruik van in het wild gevangen dieren in procedures worden beperkt tot die gevallen waarin het doel van de procedures niet kan worden bereikt met dieren die specifiek ten behoeve van het gebruik in procedures werden gefokt.
- (20) Aangezien de voorgeschiedenis van zwerfdieren en verwilderde exemplaren van huisdiersoorten niet bekend is en de vangst en het onderbrengen van dergelijke dieren in proefdierinrichtingen een zeer nadelige invloed heeft op hun welzijn, dienen zij niet in procedures te worden gebruikt.
- (21) Teneinde de transparantie te verhogen, de toelatingsprocedure voor projecten te stroomlijnen en te voorzien in een instrumentarium voor toezicht op de naleving, moet een indeling naar ernst van de procedures worden opgesteld op basis van het geraamde niveau van pijn, lijden, angst en blijvende schade waaraan de dieren worden

blootgesteld. Voor de vaststelling van de toewijzingscriteria voor de mate van ernst zou de Commissie samen met de belanghebbenden criteria moeten ontwikkelen op basis van de in de lidstaten gebruikte alsmede de door internationale organisaties gepropageerde systemen voor de indeling naar ernst van de procedures.

- (22) Vanuit een ethisch gezichtspunt dient er een bovengrens te worden gesteld aan de pijn, het lijden en de angst waaraan dieren in wetenschappelijke procedures worden blootgesteld. Daarom moet het uitvoeren van procedures die resulteren in vermoedelijk langdurige ernstige pijn, lijden of angst worden verboden. Bij het uitwerken van een gemeenschappelijk rapportageformaat moet in plaats van de geschatte ernst van de procedure tijdens de ethische beoordeling rekening worden gehouden met de werkelijke ernst die door het dier werd ondervonden.
- (23) Het aantal in procedures gebruikte dieren kan worden verminderd door dieren meer dan ééns aan een procedure te onderwerpen, mits dit niet onverenigbaar is met het wetenschappelijk doel en geen kwalijke gevolgen heeft voor het dierenwelzijn. In elk geval dient het hergebruik van dieren te worden afgewogen tegen het minimaliseren van negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn, rekening houdend met de volledige levensloop van de individuele dieren. Wegens dit mogelijke conflict moet het hergebruik van dieren per geval in overweging worden genomen en beperkt blijven tot procedures waarbij pijn, angst en lijden in hoge mate worden beperkt.
- (24) Aan het einde van de procedure dient op grond van dierenwelzijnsoverwegingen en mogelijke risico's voor het milieu het meest aangewezen besluit te worden genomen over de bestemming van elk dier. Dieren waarvan het welzijn in het gedrang is, moeten op humane wijze worden gedood. In sommige gevallen kunnen de dieren worden vrijgelaten; dieren zoals honden en katten dienen eventueel te worden vrijgegeven om door gezinnen te worden geadopteerd, aangezien er bij het publiek grote bezorgdheid bestaat over het lot van deze dieren. Indien een inrichting toelaat dat dieren door particulieren worden geadopteerd, is het van wezenlijk belang dat zij over voorzieningen beschikt ten behoeve van een passende socialisatie van de dieren, teneinde een succesvolle adoptie te garanderen, de dieren onnodige angst te besparen en de openbare veiligheid te waarborgen.
- (25) Dierlijke weefsels en organen worden gebruikt voor de ontwikkeling van *in vitro*-methoden. Om het beginsel van vermindering in de praktijk te brengen, dienen de lidstaten programma's op te zetten voor de uitwisseling van organen en weefsels van dieren die op humane wijze zijn gedood.
- (26) Het welzijn van de dieren die in procedures worden gebruikt, is in hoge mate afhankelijk van de kwaliteit en de professionele bekwaamheid van de personen die het toezicht hebben op de procedures, dan wel de procedures uitvoeren, alsook van de personen die toezicht houden op het personeel dat de dieren dagelijks verzorgt. Teneinde te garanderen dat de personen die omgaan met dieren en met procedures waarbij dieren zijn betrokken, over voldoende bekwaamheid beschikken, mogen deze activiteiten uitsluitend worden uitgevoerd door personen die daarvoor de toelating hebben verkregen van de bevoegde instanties. Daarbij dient de nadruk vooral te liggen op het verwerven en op peil houden van een passend bekwaamheidsniveau, waarvan het bewijs vóór de verlening of hernieuwing van de toelating aan de betrokken personen moet worden geleverd.

- (27) Inrichtingen dienen over passende installaties en voorzieningen te beschikken om tegemoet te komen aan de huisvestingsbehoeften van de betrokken diersoort(en) en te garanderen dat de procedures efficiënt en met zo weinig mogelijk nadelige gevolgen voor het welzijn van de dieren kunnen worden uitgevoerd. Inrichtingen mogen hun bedrijvigheid alleen ontplooiën als zij daarvoor de toelating van de bevoegde instanties hebben gekregen.
- (28) Om de continue monitoring van de behoeften inzake dierenwelzijn te garanderen, dient te allen tijde passende diergeneeskundige zorg beschikbaar te zijn en dient in elke inrichting een personeelslid verantwoordelijk te zijn voor de verzorging en het welzijn van de dieren.
- (29) Dierenwelzijnsoverwegingen dienen bij het houden, fokken en gebruiken van dieren de hoogste prioriteit te hebben. Elke inrichting dient derhalve over een onafhankelijke permanente ethische toetsingscommissie te beschikken, met als belangrijkste taken het bieden van een specifiek forum voor de ethische discussie op inrichtingsniveau, het bevorderen van een dierenwelzijnsgericht klimaat en het aanreiken van instrumenten voor de praktische toepassing en tijdige implementatie van de nieuwste technische en wetenschappelijke ontwikkelingen in samenhang met de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning om de dieren een optimale levensloop te bieden. De besluiten van de permanente ethische toetsingscommissie dienen naar behoren te worden gedocumenteerd en moeten bij inspecties kunnen worden ingezien.
- (30) Teneinde de bevoegde instanties in staat te stellen toe te zien op de naleving van deze richtlijn, dient elke inrichting een nauwkeurig register bij te houden van de aantallen dieren, hun herkomst en het lot dat zij hebben ondergaan.
- (31) Voor niet-menselijke primaten met een sterk ontwikkeld sociaal gedragsrepertoire moet vanaf de geboorte een individueel levensloopdossier worden bijgehouden, zodat deze dieren de verzorging, huisvesting en behandeling kunnen worden geboden die op hun individuele behoeften en kenmerken zijn afgestemd.
- (32) De huisvesting en verzorging van de dieren moeten worden afgestemd op de specifieke behoeften en kenmerken van elke soort.
- (33) Op 15 juni 2006 is op het vierde multilateraal overleg van de partijen bij de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, een herziene bijlage A aangenomen met richtsnoeren voor de huisvesting en verzorging van proefdieren. Deze richtsnoeren zijn opgenomen in Aanbeveling 2007/526/EG van de Commissie van 18 juni 2007 betreffende richtsnoeren voor de huisvesting en verzorging van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt²⁸.
- (34) Tussen de lidstaten bestaan er verschillen wat betreft de eisen inzake huisvesting en verzorging van dieren, wat leidt tot een verstoring van de interne markt. Bovendien zijn sommige van die eisen niet meer in overeenstemming met de nieuwste kennis betreffende de effecten van huisvesting en verzorging op zowel het dierenwelzijn als

²⁸ PB L 197 van 30.7.2007, blz. 1.

de wetenschappelijke uitkomsten van procedures. Daarom is het noodzakelijk in deze richtlijn minimumeisen inzake huisvesting en verzorging vast te stellen.

- (35) Ter controle op de naleving van deze richtlijn dienen de lidstaten elke inrichting jaarlijks ten minste twee maal te inspecteren. Om het vertrouwen van het publiek te verkrijgen en de transparantie te bevorderen, dient jaarlijks ten minste één inspectie onaangekondigd plaats te vinden. Er moeten door de lidstaten programma's voor gezamenlijke inspecties worden opgezet om de uitwisseling van ervaringen en goede praktijken te stimuleren.
- (36) Om de lidstaten te helpen bij de handhaving van deze richtlijn dient de Commissie, op basis van de bevindingen in de verslagen over het functioneren van de nationale inspecties en voor zover passend, controles van de nationale inspectiesystemen uit te voeren. De lidstaten moeten eventuele zwakke punten die door deze controles aan het licht worden gebracht, wegwerken.
- (37) Een uitgebreide ethische beoordeling van projecten waarbij dieren worden gebruikt, welke de grondslag vormt voor de toelating van de projecten, moet ervoor zorgen dat de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning in die projecten worden geïmplementeerd.
- (38) Voorts is het zowel om morele als om wetenschappelijke redenen van essentieel belang dat elk proefdiergebruik zorgvuldig wordt beoordeeld op de wetenschappelijke validiteit, het nut en de relevantie van de te verwachten resultaten ervan. De schade die de dieren vermoedelijk zullen ondervinden, moet worden afgewogen tegen de verwachte voordelen van het project. Daarom dient de toelatingsprocedure voor projecten waarbij levende dieren worden gebruikt, een onafhankelijke ethische beoordeling te omvatten. Voor een effectieve implementatie van de ethische beoordeling moet ook worden voorzien in de mogelijkheid tot passende beoordeling van het gebruik van eventuele nieuwe experimentele technieken.
- (39) In sommige gevallen is het wegens de aard van het project, de gebruikte diersoort en de waarschijnlijkheid dat de gewenste doelstellingen van het project worden gehaald, noodzakelijk een beoordeling achteraf uit te voeren. Aangezien projecten aanzienlijk kunnen verschillen qua complexiteit, duur en termijn waarop de resultaten beschikbaar komen, moet bij de beslissing over de uitvoering van een beoordeling achteraf terdege met deze aspecten rekening worden gehouden.
- (40) Om ervoor te zorgen dat het publiek wordt geïnformeerd, is het van belang dat objectieve informatie over de projecten waarbij levende dieren worden gebruikt, openbaar wordt gemaakt. Die informatie moet worden gepresenteerd in een zodanige vorm dat geen eigendomsrechten worden geschonden en geen vertrouwelijke informatie wordt prijsgegeven. De gebruikende inrichtingen dienen daarom anonieme niet-technische samenvattingen van die projecten, met inbegrip van de resultaten van eventuele beoordelingen achteraf, op te stellen en openbaar te maken.
- (41) Ten behoeve van het beheer van de risico's voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu schrijft de Gemeenschapswetgeving voor dat stoffen en producten pas in de handel mogen worden gebracht nadat passende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid ervan zijn overgelegd. Aan sommige van deze eisen kan alleen worden voldaan door middel van dierproeven, hierna "voorgeschreven proeven" genoemd. Er

zijn specifieke maatregelen nodig om de toepassing van alternatieve benaderingen te bevorderen en onnodige duplicaties van voorgeschreven proeven te voorkomen. Daarom dienen de lidstaten de geldigheid te erkennen van de experimentele gegevens die zijn verkregen middels de beproevingsmethoden waarin de Gemeenschaps-wetgeving voorziet.

- (42) Om de administratieve werklast te verminderen en de concurrentiekracht van het communautaire onderzoek en het communautaire bedrijfsleven te versterken, dient in de mogelijkheid te worden voorzien om voor meerdere voorgeschreven proefprocedures toestemming te verlenen in het kader van één collectieve toelating, met dien verstande dat die procedures niet van een ethische beoordeling zijn vrijgesteld.
- (43) Om ervoor te zorgen dat toelatingsaanvragen naar behoren worden onderzocht en om de concurrentiekracht van het communautaire onderzoek en het communautaire bedrijfsleven te versterken, dient een termijn te worden vastgesteld waarbinnen de bevoegde instanties de projectvoorstellen moeten evalueren en een besluit over de toelating van de projecten moeten nemen. Om de kwaliteit van de ethische beoordeling niet in het gedrang te brengen, kan in het geval van complexere projectvoorstellen extra tijd nodig zijn wanneer het voorgestelde project raakvlakken heeft met een groot aantal disciplines, nieuwe aspecten vertoont of een beroep doet op complexere technieken. De verlenging van de termijn voor de ethische beoordeling dient evenwel een uitzondering te blijven.
- (44) De beschikbaarheid van alternatieve methoden is in hoge mate afhankelijk van de vooruitgang van het onderzoek ter ontwikkeling van alternatieven. Via de communautaire kaderprogramma's voor onderzoek en technologische ontwikkeling zijn van lieverlee meer financiële middelen uitgetrokken voor projecten die gericht zijn op de vervanging, vermindering en verfijning van proefdiergebruik. Om de concurrentiekracht van het communautaire onderzoek en het communautaire bedrijfsleven te versterken, moeten de Commissie en de lidstaten daarom een bijdrage leveren aan de ontwikkeling en validatie van alternatieve benaderingen.
- (45) Binnen het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Commissie is een Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden opgericht, dat de validatie van alternatieve benaderingen in de Gemeenschap coördineert. Niettemin is de groeiende noodzaak voelbaar om nieuwe methoden te ontwikkelen en ter validatie in te dienen. Om op lidstaatniveau de noodzakelijke mechanismen paraat te hebben, dient elke lidstaat een referentielaboratorium voor de validatie van alternatieve methoden aan te wijzen. Om de coherentie en een vergelijkbare kwaliteit van de resultaten te garanderen, moeten de lidstaten referentielaboratoria aanwijzen die zijn erkend overeenkomstig Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen²⁹.

²⁹ PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44.

- (46) Er moet worden gezorgd voor een coherente aanpak van de strategieën inzake ethische beoordeling en ethische toetsing op lidstaatsniveau. De lidstaten dienen nationale comités voor dierenwelzijn en ethiek in te stellen die advies moeten verstrekken aan de bevoegde instanties en de permanente ethische toetsingscommissies van de inrichtingen ter bevordering van de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning. Het netwerk van nationale comités voor dierenwelzijn en ethiek dient dan ook een rol te spelen bij de uitwisseling van beste praktijken op Gemeenschapsniveau.
- (47) De technische en wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van biomedisch onderzoek kan snel gaan, evenals de toename van de kennis van factoren die van invloed zijn op het dierenwelzijn. Daarom moet in een toetsing van deze richtlijn worden voorzien. Bij die toetsing dient de mogelijke vervanging van het gebruik van proefdieren, en met name van niet-menselijke primaten, prioritair aan de orde te zijn wanneer een dergelijke vervanging in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang mogelijk is.
- (48) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden³⁰.
- (49) Met name dient de Commissie te worden gemachtigd om de criteria voor de indeling van procedures vast te stellen en de bijlagen II tot en met VII aan te passen aan de vooruitgang van wetenschap en techniek. Aangezien het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn, onder meer door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing als bepaald in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG.
- (50) De lidstaten moeten regels vaststellen inzake de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze richtlijn, en erop toezien dat deze worden toegepast. Deze sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (51) Richtlijn 86/609/EEG dient daarom te worden ingetrokken.
- (52) De dierenwelzijnsvoordelen van een toepassing met terugwerkende kracht van de toelatingsprocedure, en de daarmee samenhangende administratieve kosten, vallen alleen te rechtvaardigen in het geval van nog lopende langetermijnprojecten. Daarom moet in overgangsmaatregelen worden voorzien voor lopende korte- en middellangetermijnprojecten om te voorkomen dat er een toelating achteraf moet worden verleend die slechts van beperkt nut is.
- (53) Daar de doelstelling van de te ondernemen actie, namelijk de harmonisatie van de wetgeving inzake het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang en de gevolgen ervan beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen treffen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel

³⁰ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1 Onderwerp

Deze richtlijn bevat maatregelen ter bescherming van dieren die worden gebruikt of bestemd zijn om te worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden.

Daartoe worden voorschriften vastgesteld betreffende:

- (1) de vervanging en vermindering van het gebruik van dieren in procedures en de verfijning van de fok, de huisvesting, de verzorging en het gebruik in procedures van dieren;
- (2) de herkomst, het fokken, het kenmerken, de verzorging en de huisvesting van dieren;
- (3) de werking van fok-, toeleverings- en gebruikende inrichtingen;
- (4) de beoordeling en het toelaten van projecten waarbij dieren in procedures worden gebruikt.

Artikel 2 Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing wanneer dieren worden gebruikt of bestemd zijn om te worden gebruikt in procedures, of wanneer zij specifiek worden gefokt opdat hun organen of weefsels voor wetenschappelijke doeleinden kunnen worden gebruikt.

De uitschakeling van pijn, lijden, angst of blijvende schade door de efficiënte toepassing van verdoving, pijnstilling of een andere methode heeft niet tot gevolg dat het gebruik van een dier in een procedure buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn valt.

2. Deze richtlijn is van toepassing op de volgende dieren:
 - (a) levende niet-menselijke gewervelde dieren, met inbegrip van zich zelfstandig voedende larvale vormen alsmede embryonale of foetale vormen met ingang van het laatste derde van hun normale ontwikkeling;

- (b) levende ongewervelde dieren, met inbegrip van zich zelfstandig voedende larvale vormen, behorend tot de in bijlage I genoemde taxa.
- 3. Deze richtlijn is van toepassing op in procedures gebruikte dieren die zich in een vroeger ontwikkelingsstadium dan het in lid 2, onder a), genoemde bevinden, indien deze dieren bestemd zijn om voorbij dat ontwikkelingsstadium in leven te blijven en gevaar lopen om na het bereiken van dat stadium pijn, lijden, angst of blijvende schade te ondervinden.
- 4. Deze richtlijn is niet van toepassing op:
 - (a) behandelingen en proeven die in de landbouwkundige bedrijfsvoering en bij de uitoefening van de diergeneeskundige praktijk worden uitgevoerd voor andere dan experimentele doeleinden;
 - (b) behandelingen ten behoeve van de erkende dierhouderij;
 - (c) behandelingen die in eerste instantie plaatsvinden om dieren te merken;
 - (d) behandelingen die niet invasief zijn.
- 5. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd de bepalingen van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderling aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten.

Artikel 3 *Definities*

Voor de toepassing van deze richtlijn gelden de volgende definities:

- (1) 'procedure': ieder gebruik van een dier voor experimentele of andere wetenschappelijke doeleinden, met al dan niet van tevoren bekende uitkomst, waardoor pijn, lijden, angst of blijvende schade aan het dier kan worden berokkend, met inbegrip van iedere handeling waarvan het doel of het mogelijke gevolg de geboorte van een dier in een dergelijke toestand dan wel de totstandbrenging van een nieuwe genetisch gemodificeerde dierenvariëteit is;
- (2) 'project': een werkprogramma met een welomschreven wetenschappelijk doel dat een of meer procedures omvat;
- (3) 'inrichting': een installatie, gebouw, groep gebouwen of ander pand, in voorkomend geval met inbegrip van ruimten die niet volledig zijn afgeperkt of overdekt, alsmede verplaatsbare voorzieningen;
- (4) 'fokinrichting': iedere inrichting waar dieren worden gefokt met het oog op hun gebruik in procedures of het gebruik van hun weefsels of organen voor wetenschappelijke doeleinden;

- (5) 'toeleveringsinrichting': iedere inrichting, met uitzondering van fokinrichtingen, van waaruit dieren worden geleverd met het oog op hun gebruik in procedures of het gebruik van hun weefsels of organen voor wetenschappelijke doeleinden;
- (6) 'gebruikende inrichting': iedere inrichting waar dieren in procedures worden gebruikt.

Artikel 4

Vervanging, vermindering en verfijning

1. Wanneer er een testmethode bestaat waarbij geen dieren worden gebruikt en die in de plaats van een procedure kan worden toegepast, dragen de lidstaten er zorg voor dat die alternatieve methode wordt gebruikt.
2. De lidstaten dragen er zorg voor dat het aantal dieren dat in projecten wordt gebruikt, tot het minimum wordt beperkt zonder dat de doelstellingen van het project in het gedrang worden gebracht.
3. De lidstaten dragen er zorg voor dat de fok, de huisvesting en de verzorging alsook de bij de procedures gebruikte methoden worden verfijnd teneinde elke vorm van pijn, lijden, angst en blijvende schade die de dieren kunnen ondervinden, te voorkomen of tot het minimum te beperken.

Artikel 5

Doel van de procedures

Procedures mogen uitsluitend voor de volgende doeleinden worden uitgevoerd:

- (1) fundamenteel onderzoek ter vergroting van de kennis op het gebied van de biologische of gedragswetenschappen;
- (2) omzettinggericht of toegepast onderzoek met een van de volgende doelstellingen:
 - (a) de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van ziekten, gezondheidsstoornissen of andere afwijkingen, dan wel de gevolgen daarvan, bij mensen, dieren of planten;
 - (b) de beoordeling, opsporing, regulering of wijziging van fysiologische toestanden bij mensen, dieren of planten;
- (3) de ontwikkeling, vervaardiging of beproeving van de kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van geneesmiddelen, levensmiddelen en diervoeders en andere stoffen of producten die een van de in punt 2 genoemde doelen dienen;
- (4) de bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier;

- (5) onderzoek gericht op het behoud van de soort;
- (6) hoger onderwijs of opleiding;
- (7) forensisch onderzoek.

Artikel 6

Humane methoden om dieren te doden

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat dieren worden gedood in een inrichting en door een persoon die over de toelating daartoe beschikken, op zodanige wijze dat de dieren zo weinig mogelijk pijn, lijden en angst worden berokkend en, voor wat de in bijlage V opgenomen soorten betreft, met de in die bijlage genoemde passende humane dodingsmethode.

In het geval van veldonderzoek mag een dier evenwel buiten een over een toelating beschikkende inrichting worden gedood.

2. De bevoegde instanties kunnen afwijkingen van lid 1 toestaan indien middels een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de procedure niet kan worden bereikt als een humane dodingsmethode wordt toegepast.
3. Lid 1 is niet van toepassing wanneer een dier in een noodsituatie om redenen van dierenwelzijn moet worden gedood.

De lidstaten stellen vast in welke gevallen sprake is van een noodsituatie als bedoeld in de eerste alinea.

HOOFDSTUK II

BEPALINGEN BETREFFENDE HET GEBRUIK VAN BEPAAALDE DIEREN IN PROCEDURES

Artikel 7

Bedreigde diersoorten uitgezonderd niet-menselijke primaten

1. In bijlage A van Verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad³¹ genoemde bedreigde diersoorten mogen niet worden gebruikt in procedures, met uitzondering van procedures die aan de volgende voorwaarden voldoen:
 - (a) de procedure heeft een van de in artikel 5, punt 2, onder a), punt 3 of punt 5 genoemde doelen;
 - (b) middels een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de procedure niet kan worden bereikt door het gebruik van een andere dan een in die bijlage genoemde soort.

³¹ PB L 61 van 3.3.1997, blz. 1.

2. Dit artikel is niet van toepassing op niet-menselijke primatensoorten.

Artikel 8
Niet-menselijke primaten

1. Niet-menselijke primaten mogen niet worden gebruikt in procedures, met uitzondering van procedures die aan de volgende voorwaarden voldoen:
 - (a) de procedure heeft een van de in artikel 5, punt 1, punt 2, onder a), punt 3 of punt 5, genoemde doelen en wordt uitgevoerd met het oog op de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van levensbedreigende of gezondheidsondermijnende klinische aandoeningen van de mens of voor het doel waarnaar wordt verwezen in artikel 5, punt 5;
 - (b) er wordt middels een wetenschappelijke motivering aangetoond dat het doel van de procedure niet kan worden bereikt door het gebruik van een andere soort dan een niet-menselijke primatensoort.
2. Onverminderd lid 1 mogen mensapen niet in procedures worden gebruikt, onder voorbehoud van het gebruik van de vrijwaringsclausule van artikel 50.

Artikel 9
In het wild gevangen dieren

1. In het wild gevangen dieren mogen niet in procedures worden gebruikt.
2. De bevoegde instanties kunnen afwijkingen van lid 1 toestaan indien middels een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de procedure niet kan worden bereikt als een dier wordt gebruikt dat voor het gebruik in procedures is gefokt.

Artikel 10
Voor gebruik in procedures gefokte dieren

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat dieren behorend tot de in bijlage II genoemde soorten alleen in procedures worden gebruikt als die dieren voor het gebruik in procedures zijn gefokt.

In ieder geval dragen de lidstaten er zorg voor dat de in die bijlage genoemde niet-menselijke primaten met ingang van de in bijlage III vastgestelde datums slechts in procedures worden gebruikt als zij nakomelingen zijn van niet-menselijke primaten die in gevangenschap zijn gefokt.
2. De bevoegde instanties kunnen op basis van een wetenschappelijke motivering afwijkingen van lid 1 toestaan.

Artikel 11
Zwerfdieren en verwilderde exemplaren van huisdiersoorten

Zwerfdieren en verwilderde exemplaren van huisdiersoorten mogen niet in procedures worden gebruikt.

HOOFDSTUK III **PROCEDURES**

Artikel 12
Procedures

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat procedures altijd worden uitgevoerd in gebruikende inrichtingen.

De bevoegde instanties kunnen op basis van een wetenschappelijke motivering afwijkingen van de eerste alinea toestaan.

2. Procedures mogen alleen worden uitgevoerd in het kader van een project.

Artikel 13
In de procedures gebruikte methoden

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat geen procedure wordt uitgevoerd indien het nagestreefde resultaat kan worden verkregen met behulp van een andere wetenschappelijk verantwoorde methode of beproevingsstrategie waarbij geen proefdieren worden gebruikt en die in de Gemeenschapswetgeving is erkend. Bij ontstentenis van een dergelijke methode mag geen procedure worden uitgevoerd indien het nagestreefde resultaat kan worden verkregen met behulp van een redelijke en in de praktijk beschikbare, wetenschappelijk verantwoorde methode of beproevingsstrategie, met inbegrip van computerondersteunde, in vitro- en andere methodieken, waarbij geen proefdieren worden gebruikt.
2. In geval van verschillende mogelijkheden moet de keuze vallen op die procedures waarbij gebruik wordt gemaakt van een zo gering mogelijk aantal dieren, waarbij dieren betrokken zijn met de laagste graad van neurofysiologische gevoeligheid, waarbij de dieren zo min mogelijk pijn, lijden, angst of blijvende schade wordt berokkend, en die de grootste kans bieden op bevredigende resultaten.
3. De dood als eindpunt van een procedure moet zo veel mogelijk worden vermeden en worden vervangen door in een vroege fase vaststelbare, humane eindpunten. Indien de dood als eindpunt onvermijdelijk is, dient de procedure zo te worden opgezet dat zo weinig mogelijk dieren komen te sterven.

Artikel 14
Verdoving

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat elke procedure onder algehele of plaatselijke verdoving wordt uitgevoerd.
2. In afwijking van lid 1 mogen procedures zonder verdoving worden uitgevoerd in de volgende omstandigheden:
 - (a) indien verdoving voor het dier traumatischer wordt geacht dan de procedure zelf;
 - (b) indien verdoving onverenigbaar is met het doel van de procedure, tenzij de procedure resulteert in zware letsels die ernstige pijn kunnen veroorzaken.
3. Indien de procedure zonder verdoving wordt uitgevoerd, dienen pijnstillers of andere geschikte middelen te worden gebruikt om onvermijdelijke pijn, lijden en angst zo veel mogelijk te beperken.
4. De lidstaten dragen er zorg voor dat de dieren geen stoffen worden toegediend waardoor zij niet meer, of slechts in verminderde mate, in staat zijn pijn te tonen bij te lichte verdoving of te geringe pijnstilling.

In dergelijke gevallen is een wetenschappelijke motivering vereist, vergezeld van nadere gegevens over het verdovings- of pijnstillingsprotocol.

5. Dieren die aanzienlijke pijn kunnen lijden als de verdoving eenmaal is uitgewerkt, worden pre-emptief en postoperatief behandeld met pijnstillers of andere geschikte pijnbestrijdingsmethoden, mits dit verenigbaar is met het doel van de procedure. Als een behandeling met pijnstillers niet mogelijk is, wordt het dier onverwijd met een humane methode gedood.

Artikel 15
Indeling naar ernst van de procedures

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle procedures worden ingedeeld in een van de categorieën “onschuldig tot licht”, “matig ernstig”, “ernstig” en “terminaal” op basis van de duur en de intensiteit van mogelijke pijn, lijden, angst en blijvende schade, de frequentie van de ingrepen, het ontzeggen van de mogelijkheid tot bevrediging van ethologische behoeften en de toepassing van verdoving en/of pijnstilling.
2. De lidstaten dragen er zorg voor dat als “ernstig” ingedeelde procedures niet worden uitgevoerd indien zij dreigen te resulteren in langdurige pijn, lijden of angst.
3. Procedures die worden uitgevoerd onder algemene verdoving en waarbij aan het eind ervan het dier met een humane methode wordt gedood voordat het weer bij bewustzijn komt, worden ingedeeld als “terminaal”.
4. De Commissie stelt de criteria voor de indeling van de procedures vast.

Deze maatregelen, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen door ze aan te vullen, worden tot uiterlijk **[binnen 18 maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn]** vastgesteld volgens de in artikel 51, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 16 *Hergebruik*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat, als ook een dier zou kunnen worden gebruikt dat nog niet eerder een procedure heeft ondergaan, een dier dat wél reeds aan een procedure is onderworpen alleen dan kan worden hergebruikt in een nieuwe procedure als aan alle volgende voorwaarden is voldaan:
 - (a) de voorgaande procedure is ingedeeld als “onschuldig tot licht”;
 - (b) het staat vast dat de algemene gezondheids- en welzijnstoestand van het dier volledig is hersteld;
 - (c) de volgende procedure is ingedeeld als “onschuldig tot licht” dan wel “terminaal”.
2. In afwijking van lid 1 kan de bevoegde instantie op basis van een wetenschappelijke motivering het hergebruik van een dier toestaan indien het dier niet meer dan eenmaal wordt gebruikt nadat het een procedure heeft ondergaan die hevige pijn, angst of daarmee gelijkstaand leed met zich meebrengt en de volgende procedure is ingedeeld als “onschuldig tot licht” dan wel als “terminaal”.

Artikel 17 *Einde van de procedure*

1. Een procedure wordt geacht te zijn afgelopen wanneer er voor die procedure geen verdere waarnemingen hoeven te worden verricht of, in het geval van nieuwe genetisch gemodificeerde dierenvariëteiten, wanneer wetenschappelijk kan worden aangetoond dat er geen schadelijke effecten zijn voor de dieren.
2. Aan het einde van de procedure wordt door een dierenarts of een andere deskundige persoon beslist of het dier in leven zal worden gehouden, dan wel of het met een humane methode zal worden gedood.
3. Een dier wordt met een humane methode gedood als aannemelijk is dat het blijvende pijn of angst zal ondervinden.
4. Indien een dier in leven wordt gehouden, krijgt het de voor zijn gezondheidstoestand passende verzorging en huisvesting en wordt het onder toezicht van een dierenarts of een andere deskundige persoon geplaatst.

Artikel 18
Uitwisseling van organen en weefsels

De lidstaten zetten programma's op voor de uitwisseling van organen en weefsels van dieren die met een humane methode zijn gedood.

Artikel 19
Vrijlating en adoptie van dieren

De lidstaten kunnen toestaan dat dieren die werden gebruikt of bestemd waren om te worden gebruikt in procedures, worden vrijgelaten of vrijgegeven voor adoptie, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- (a) de gezondheidstoestand van het dier laat dit toe;
- (b) er bestaat geen gevaar voor de volksgezondheid of het milieu;
- (c) alles is in het werk gesteld om het welzijn van het dier te garanderen.

HOOFDSTUK IV

TOELATING

Afdeling 1

Verlening van toelating aan personen

Artikel 20
Verlening van toelating aan personen

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alleen personen die over een toelating van de bevoegde instantie beschikken, enige hierna genoemde taak uitvoeren:
 - (a) uitvoering van procedures op dieren, met inbegrip van het doden van dieren met een humane methode;
 - (b) toezicht op of opzetten van projecten en procedures;
 - (c) toezicht op personen die dieren verzorgen.
2. De lidstaten dragen er zorg voor dat de in lid 1 bedoelde personen waaraan een toelating wordt verleend, over de passende scholing en opleiding beschikken en het bewijs hebben geleverd van de vereiste bekwaamheid.

Personen die de in lid 1, onder b), genoemde taken uitvoeren, moeten geschoold zijn in een wetenschappelijke richting die voor het verrichten van die werkzaamheden relevant is en voorts in staat zijn om met dieren van de betrokken soorten om te gaan en deze te verzorgen.

3. Alle toelatingen worden de betrokken personen verleend voor een beperkte periode van ten hoogste vijf jaar. De lidstaten dragen er zorg voor dat een aan een persoon verleende toelating alleen wordt hernieuwd als die persoon het bewijs levert over de vereiste bekwaamheid te beschikken.
4. De lidstaten maken op basis van de in bijlage VI vermelde elementen de minimumeisen bekend inzake scholing, opleiding en de vereisten voor het verwerven, op peil houden en aantonen van de vereiste bekwaamheid.

Afdeling 2

Eisen met betrekking tot inrichtingen

Artikel 21

Verlening van toelating aan inrichtingen

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle fok-, toeleverings- en gebruikende inrichtingen over een toelating van de bevoegde instantie beschikken en bij deze zijn geregistreerd.

Aan inrichtingen wordt alleen een toelating verleend als zij door de bevoegde instantie zijn geïnspecteerd en als daarbij gebleken is dat zij aan de eisen van deze richtlijn voldoen.

2. In de toelating wordt het type inrichting gespecificeerd, alsook de persoon die verantwoordelijk is voor de inrichting en voor de naleving van deze richtlijn.

Artikel 22

Schorsing en intrekking van toelatingen

1. Wanneer een inrichting niet langer voldoet aan de eisen van deze richtlijn, wordt haar toelating door de bevoegde instantie geschorst of ingetrokken.
2. De lidstaten dragen er zorg voor dat wanneer de toelating wordt geschorst of ingetrokken, het welzijn van de in de inrichting gehuisveste dieren daardoor niet negatief wordt beïnvloed.

Artikel 23

Eisen met betrekking tot installaties en voorzieningen

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle fok-, toeleverings- en gebruikende inrichtingen beschikken over installaties en voorzieningen die geschikt zijn voor de daar gehuisveste diersoort(en) en, indien er procedures plaatsvinden, voor de uitvoering van die procedures.
2. Het ontwerp, de bouw en de werking van de in lid 1 bedoelde installaties en voorzieningen dienen zodanig te zijn dat de procedures zo doelmatig mogelijk

kunnen worden uitgevoerd, zodat met zo weinig mogelijk dieren en een minimum aan pijn, lijden, angst of blijvende schade betrouwbare resultaten worden verkregen.

Artikel 24

Eisen met betrekking tot het personeel van inrichtingen

Elke fok-, toeleverings- en gebruikende inrichting dient over voldoende personeel met de vereiste opleiding te beschikken, waaronder ten minste:

- (1) personen die ter plaatse verantwoordelijk zijn voor het welzijn en de verzorging van de dieren die in de inrichting worden gefokt, gehouden of gebruikt; deze personen zorgen ervoor dat:
 - (a) het personeel dat met de dieren omgaat, toegang heeft tot specifieke informatie betreffende de in de inrichting gehuisveste soort(en);
 - (b) de projecten worden uitgevoerd in overeenstemming met de voor het project verleende toelating;
 - (c) elke procedure waarbij een dier onnodige angst, pijn of lijden wordt berokkend, wordt stopgezet;
 - (d) in geval van niet-naleving van de bepalingen van de toelating voor het project, passende maatregelen ter inachtneming van die bepalingen worden genomen, geregistreerd en gerapporteerd aan de permanente ethische toetsingscommissie;
- (2) een officieel aangewezen, op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts die is belast met adviestaken met betrekking tot het welzijn en de behandeling van de dieren.

Artikel 25

Permanente ethische toetsingscommissie

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat elke fok-, toeleverings- en gebruikende inrichting een permanente ethische toetsingscommissie instelt.
2. De permanente ethische toetsingscommissie omvat de officieel aangewezen dierenarts, de persoon of personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting en, in het geval van een gebruikende inrichting, een wetenschapper.

Artikel 26

Taken van de permanente ethische toetsingscommissie

1. De permanente ethische toetsingscommissie vervult de volgende taken:

- (a) zij verstrekt het personeel dat met de dieren omgaat, ethisch advies over dierenwelzijnskwesties in samenhang met de aanschaf, de huisvesting, de verzorging en het gebruik van de dieren;
- (b) zij adviseert het personeel van de inrichting over de toepassing van de eis tot vervanging, vermindering en verfijning en houdt het op de hoogte van de nieuwste technische en wetenschappelijke ontwikkelingen inzake de toepassing van die eisen;
- (c) zij zorgt voor de vaststelling en toetsing van bedrijfsinterne procedures inzake monitoring, rapportage en follow-up met betrekking tot het welzijn van de in de inrichting gehuisveste of gebruikte dieren;
- (d) zij toetst elk jaar alle projecten met een looptijd van meer dan 12 maanden en besteedt daarbij met name aandacht aan:
 - het aantal dieren dat het voorbije jaar werd gebruikt, alsook de betrokken soorten en ontwikkelingsstadia;
 - de motivering van het aantal dieren dat het volgende jaar nodig zal zijn, alsook de betrokken soorten en ontwikkelingsstadia;
 - het gebruik van humane methoden om dieren te doden en de wijze waarop rekening is gehouden met nieuwe ontwikkelingen inzake het gebruik van dieren in procedures;
- (e) zij onderzoekt, op basis van de onder d) bedoelde toetsing dan wel in het geval van afwijkingen van de bepalingen van de toelating voor het project, of een aanvraag tot wijziging of hernieuwing van die toelating moet worden ingediend;
- (f) zij geeft advies over adoptieregelingen, met name met betrekking tot de passende socialisatie van de voor adoptie vrijgegeven dieren.

2. De lidstaten dragen er zorg voor dat de documenten met betrekking tot alle door de permanente ethische toetsingscommissie aan de inrichting verstrekte adviezen en de ter zake genomen besluiten worden bewaard.

Deze documenten worden op verzoek aan de bevoegde instantie overgelegd.

Artikel 27

Fokstrategie voor niet-menselijke primaten

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat fok- en toeleveringsinrichtingen voor niet-menselijke primaten een strategie toepassen om het aandeel van dieren die de nakomelingen zijn van in gevangenschap gefokte niet-menselijke primaten te verhogen.

2. Inrichtingen die niet-menselijke primaten aanschaffen, leveren ten genoegen van de bevoegde instantie, op haar verzoek, het bewijs dat de inrichting waarvan de dieren zijn verkregen, een fokstrategie toepast.

Artikel 28
Adoptieregeling

Als een lidstaat adoptie als bedoeld in artikel 19 toelaat, dienen de fok-, toeleverings- en gebruikende inrichtingen waaruit de te adopteren dieren afkomstig zijn, een adoptieregeling toe te passen die voorziet in de socialisatie van de voor adoptie vrijgegeven dieren.

Artikel 29
Proefdierenregister

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle fok-, toeleverings- en gebruikende inrichtingen een register bijhouden met de volgende gegevens:
 - (a) het aantal dieren, per soort, dat werd gefokt, aangeschaft, geleverd, vrijgelaten en geadopteerd;
 - (b) de herkomst van de dieren, inclusief of zij met het oog op gebruik in procedures werden gefokt;
 - (c) de datum waarop de dieren werden aangeschaft, geleverd, vrijgelaten of geadopteerd;
 - (d) naam en adres van de toeleveringsinrichting en de datum van hun aankomst;
 - (e) naam en adres van de afnemer van de dieren;
 - (f) het aantal dieren, per soort, dat in de inrichting is gestorven of dat er met een humane methode is gedood.
2. De in lid 1 bedoelde gegevens worden ten minste drie jaar lang bewaard en worden op verzoek aan de bevoegde instantie overgelegd.

Artikel 30
Informatie betreffende honden, katten en niet-menselijke primaten

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle fok-, toeleverings- en gebruikende inrichtingen over elke hond, kat en niet-menselijke primate de volgende gegevens bewaren:
 - (a) identiteit;
 - (b) geboorteplaats;
 - (c) of het dier met het oog op het gebruik in procedures is gefokt;

- (d) in het geval van niet-menselijke primaten, of het dier de nakomeling is van niet-menselijke primaten die in gevangenschap zijn gefokt.
2. Voor elke niet-menselijke primate wordt een individueel levensloopdossier bijgehouden dat het dier gedurende zijn hele leven vergezelt.
- Dat dossier wordt geopend bij de geboorte van het dier en bevat gedetailleerde gegevens over de voortplantingsactiviteit, de medische toestand en het sociaal gedrag van het dier in kwestie.
3. De in lid 1 bedoelde gegevens worden na de dood van het dier nog ten minste drie jaar lang bewaard en worden op verzoek aan de bevoegde instantie overgelegd.

Artikel 31
Merken van dieren

1. Alle honden, katten en niet-menselijke primaten in fok-, toeleverings- of gebruikende inrichtingen moeten, voordat zij worden gespeend, op de minst pijnlijke wijze van een individueel merkteken worden voorzien, behalve in de in lid 2 bedoelde gevallen.
2. Wanneer een hond, kat of niet-menselijke primate vóór het spenen van één inrichting naar een andere wordt overgebracht en het niet mogelijk is het dier vooraf te merken, moeten alle gegevens over het betrokken dier, met name de identiteit van de moeder, door de ontvangende inrichting worden bewaard totdat het dier is gemerkt.
3. Niet-gemerkte honden, katten en niet-menselijke primaten die voor het eerst in een inrichting komen, worden zo spoedig mogelijk gemerkt.
4. De inrichting motiveert, wanneer de bevoegde instantie daarom verzoekt, waarom een gegeven dier niet is gemerkt.

Artikel 32
Verzorging en huisvesting

1. Wat betreft de verzorging en de huisvesting van de dieren dragen de lidstaten er zorg voor dat:
- (a) alle dieren huisvesting, een omgeving, op zijn minst enige bewegingsvrijheid, voedsel, water en verzorging ontvangen die passend zijn voor hun gezondheid en welzijn;
 - (b) iedere inperking van de mogelijkheid van de dieren om aan hun fysiologische en ethologische behoeften te voldoen, tot een minimum wordt beperkt;
 - (c) de omgevingsomstandigheden waarin de dieren worden gefokt, gehouden of gebruikt, dagelijks worden gecontroleerd;

- (d) het welzijn en de gezondheidstoestand van de dieren door een deskundige persoon worden gemonitord teneinde pijn, onnodig lijden, angst en blijvende schade te voorkomen;
 - (e) regelingen worden getroffen om een eventueel mankement of lijden dat wordt ontdekt, zo snel mogelijk te verhelpen.
2. Met het oog op het bepaalde in lid 1, onder a) en b), passen de lidstaten de in bijlage IV omschreven verzorgings- en huisvestingsnormen toe met ingang van de in die bijlage gespecificeerde datums.
 3. De lidstaten kunnen om redenen van dierenwelzijn afwijkingen van lid 2 toestaan.

Afdeling 3

Inspecties

Artikel 33 *Nationale inspecties*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle fok-, toeleverings- en gebruikende inrichtingen worden onderworpen aan inspecties met betrekking tot de naleving van deze richtlijn door die inrichtingen.
2. De nationale inspecties worden ten minste twee keer per jaar uitgevoerd door de bevoegde instantie.

Ten minste een van deze inspecties vindt onaangekondigd plaats.
3. De lidstaten dragen er zorg voor dat de frequentie en de omvang van deze inspecties zijn afgestemd op het aantal gehuisveste dieren en op de betrokken soorten, op de staat van dienst van de inrichting wat betreft de naleving van deze richtlijn en, in het geval van gebruikende inrichtingen, op het aantal en de aard van de projecten die er worden uitgevoerd.
4. De gegevens van alle inspecties worden gedurende ten minste vijf jaar bewaard.
5. De lidstaten dragen er zorg voor dat een adequate infrastructuur, inclusief een voldoende aantal ter zake opgeleide inspecteurs, beschikbaar is voor het uitvoeren van de inspecties.
6. De lidstaten zetten programma's op voor gezamenlijke inspecties door de lidstaten.

Artikel 34 *Controle op de nationale inspecties*

1. De Commissie kan controle uitoefenen op de infrastructuur en het functioneren van de nationale inspecties in de lidstaten.

2. De lidstaat op wiens grondgebied een controle wordt uitgevoerd, verleent de deskundigen van de Commissie alle bijstand die voor de uitvoering van hun taak nodig is. De Commissie stelt de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat op de hoogte van het resultaat van de uitgevoerde controle.
3. De bevoegde instantie van de betrokken lidstaat neemt de maatregelen die op grond van de resultaten van deze controle noodzakelijk zijn.

Afdeling 4

Eisen met betrekking tot projecten

Artikel 35 *Toelating van projecten*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat geen projecten worden uitgevoerd waarvoor niet vooraf toelating is verleend door de bevoegde instantie.
2. Toelating kan alleen worden verleend als de uitkomst van de ethische beoordeling door de bevoegde instantie gunstig is.

Artikel 36 *Aanvraag tot toelating van een project*

1. De gebruikende inrichting dient een aanvraag tot toelating van het project in, die de volgende onderdelen omvat:
 - (a) het projectvoorstel;
 - (b) een niet-technische samenvatting van het project;
 - (c) informatie over de in bijlage VII genoemde elementen.
2. De lidstaten kunnen ontheffing verlenen van de in lid b) bedoelde verplichting en de gebruikende instelling toestaan een beperkt projectvoorstel in te dienen dat alleen de ethische beoordeling en de in artikel 41, lid 2, opgenomen elementen bevat, op voorwaarde dat het project alleen procedures omvat die in een van de categorieën “onschuldig tot licht” zijn ingedeeld en er geen niet-menselijke primaten worden gebruikt.

Artikel 37 *Ethische beoordeling*

1. Middels de ethische beoordeling wordt geverifieerd dat het project aan de volgende criteria voldoet:
 - (a) het project is wetenschappelijk verantwoord of wettelijk vereist;

- (b) de doeleinden van het project rechtvaardigen het gebruik van dieren;
 - (c) het project is zo opgezet dat de procedures op de meest humane en milieuvriendelijke manier kunnen worden uitgevoerd.
2. De ethische beoordeling omvat in het bijzonder:
- (a) een beoordeling van de doelstellingen van het project en de voorspelde wetenschappelijke baten of educatieve waarde;
 - (b) een beoordeling van de vraag of het project in overeenstemming is met de eis tot vervanging, vermindering en verfijning;
 - (c) een beoordeling van de indeling van het project naar de ernst van de procedures;
 - (d) een schade-batenanalyse van het project, waarbij wordt nagegaan of de schade in de vorm van lijden, pijn en angst van de dieren, en in voorkomend geval de milieuschade, gerechtvaardigd is in het licht van de te verwachten wetenschappelijke vooruitgang die op termijn voordelen oplevert voor mens, dier of milieu;
 - (e) een beoordeling van de wetenschappelijke motiveringen als bedoeld in de artikelen 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 en 16.
3. De bevoegde instantie die de ethische beoordeling uitvoert, doet in het bijzonder een beroep op deskundigen op de volgende gebieden:
- (a) de wetenschapsgebieden en wetenschappelijke toepassingen waarvoor de dieren zullen worden gebruikt;
 - (b) het opzetten van proeven, in voorkomend geval met inbegrip van de statistische aspecten;
 - (c) de proefdiergeneeskundige praktijk dan wel, in voorkomend geval, de diergeneeskundige praktijk met betrekking tot wilde dieren;
 - (d) het houden en verzorgen van dieren van de soorten die zullen worden gebruikt;
 - (e) de praktische toepassing van de eis tot vervanging, vermindering en verfijning;
 - (f) de toegepaste ethica;
 - (g) de milieuwetenschappen, indien van toepassing.
4. De ethische beoordeling vindt op transparante wijze plaats, waarbij terdege rekening wordt gehouden met het advies van onafhankelijke derden.

Artikel 38
Beoordeling achteraf

1. In het kader van de ethische beoordeling wordt aan de hand van de in artikel 37, lid 2, onder d), bedoelde schade-batenanalyse vastgesteld of het project na voltooiing door de bevoegde instantie aan een beoordeling achteraf moet worden onderworpen.

Indien een beoordeling achteraf passend wordt geacht, wordt in de ethische beoordeling de termijn vastgesteld waarbinnen de beoordeling achteraf van het betrokken project moet zijn afgerond.

2. Een beoordeling achteraf behelst de volgende aspecten:
 - (a) of de doelstellingen van het project werden bereikt;
 - (b) de schade die de dieren hebben ondervonden, met inbegrip van de gebruikte aantallen en soorten proefdieren en de ernst van de procedures;
 - (c) eventuele elementen die kunnen bijdragen tot het verder in de praktijk brengen van de eis tot vervanging, vermindering en verfijning.
3. Alle projecten waarbij niet-menselijke primaten worden gebruikt, worden aan een beoordeling achteraf onderworpen.
4. Onverminderd het bepaalde in lid 3, hoeven alleen de procedures die zijn ingedeeld in een van de categorieën “onschuldig tot licht” niet aan een beoordeling achteraf te worden onderworpen.

Artikel 39
Schriftelijk verslag van de ethische beoordeling

1. De inrichting bewaart gedurende ten minste drie jaar na het verstrijken van de toelating voor het project het schriftelijk verslag van de ethische beoordeling en legt dit verslag op verzoek over aan de bevoegde instantie.
2. Het verslag van de ethische evaluatie van een project dat aan een beoordeling achteraf moet worden onderworpen, wordt evenwel bewaard totdat de desbetreffende beoordeling achteraf is afgerond.

Artikel 40
Niet-technische samenvatting van het project

1. Onverminderd de bescherming van vertrouwelijke informatie bevat de niet-technische samenvatting van een project de volgende gegevens:
 - (a) informatie over de doelstellingen van het project, met inbegrip van de kans dat deze worden gehaald, de mogelijke schade, alsook nadere gegevens over de aantallen en soorten te gebruiken dieren;

- (b) het bewijs dat aan de eis tot vervanging, vermindering en verfijning wordt voldaan.
- 2. Op basis van de uitkomsten van de ethische beoordeling vermeldt de gebruikende inrichting in de niet-technische samenvatting van het project of dat project aan een beoordeling achteraf zal worden onderworpen, en zo ja, binnen welke termijn.
- 3. De gebruikende inrichting vult de niet-technische samenvatting van het project aan met de resultaten van de beoordeling achteraf.
- 4. De lidstaten maken de niet-technische samenvattingen van de toegelaten projecten en de eventuele aanvullingen daarvan openbaar.

Artikel 41

Verlening van toelating voor een project

- 1. De toelating voor een project is beperkt tot de procedures die aan een ethische beoordeling zijn onderworpen en de categorieën waarin deze procedures naar ernst zijn ingedeeld.
- 2. In de toelating voor een project worden vermeld:
 - (a) de personen in de inrichting die verantwoordelijk zijn voor de algemene uitvoering van het project;
 - (b) de gebruikende inrichtingen waar het project zal worden uitgevoerd;
 - (c) in het geval van veldonderzoeken, de gebruikende inrichting die verantwoordelijk is voor het project;
 - (d) ten minste één persoon die over de relevante soortspecifieke kennis beschikt.
- 3. Toelatingen voor projecten worden voor een periode van ten hoogste vier jaar verleend.
- 4. De lidstaten kunnen toestaan dat toelatingen betrekking hebben op meerdere projecten als die projecten wettelijk vereist zijn.
- 5. De gebruikende inrichtingen bewaren de documenten betreffende alle toelatingen voor projecten gedurende ten minste drie jaar na het verstrijken van de toelatingen en leggen deze documenten op verzoek over aan de bevoegde instantie.

Artikel 42

Wijziging, hernieuwing en intrekking van de toelating voor een project

- 1. De bevoegde instantie kan op verzoek van de gebruikende inrichting de toelating voor een project wijzigen of hernieuwen.
- 2. De toelating voor een project kan alleen worden gewijzigd of hernieuwd na een nieuwe gunstige ethische beoordeling.

3. De bevoegde instantie kan de toelating voor een project intrekken als het project niet overeenkomstig de bepalingen van de toelating wordt uitgevoerd.
4. Als de toelating voor een project wordt ingetrokken, mag het welzijn van de in het project gebruikte of voor gebruik in het project bestemde dieren daardoor niet negatief worden beïnvloed.
5. De lidstaten dragen zorg voor de vaststelling en bekendmaking van nadere voorwaarden voor de wijziging en hernieuwing van toelatingen voor projecten.

Artikel 43
Besluit tot toelating

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat het besluit tot toelating uiterlijk 30 dagen na de indiening van de aanvraag wordt genomen en aan de gebruikende inrichting wordt meegedeeld. Indien een lidstaat binnen deze termijn geen besluit heeft genomen, wordt de toelating geacht te zijn verleend indien bij het project alleen als “onschuldig tot licht” ingedeelde procedures worden toegepast en er geen niet-menselijke primaten worden gebruikt. In alle andere gevallen geldt deze veronderstelling niet.
2. Niettegenstaande lid 1 mag het besluit tot toelating in uitzonderlijke omstandigheden, en mits het een niet-routineus, multidisciplinair en innovatief project betreft, uiterlijk 60 dagen na de indiening van de aanvraag worden genomen en aan de gebruikende inrichting worden meegedeeld.

HOOFDSTUK V

VERMIJDING VAN DUPLICATIES EN TOEPASSING VAN ALTERNATIEVE BENADERINGEN

Artikel 44
Onnodige duplicatie van procedures

1. Elke lidstaat aanvaardt de wettelijk vereiste gegevens die in een andere lidstaat met behulp van bij de Gemeenschapswetgeving erkende procedures zijn verkregen, tenzij in samenhang met die gegevens verdere procedures noodzakelijk zijn ter bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid of het milieu.
2. Op andere terreinen dan de wettelijk voorgeschreven proeven zorgen de lidstaten, onverminderd de bescherming van vertrouwelijke informatie, voor uitwisseling van de gegevens die dankzij de procedures zijn verkregen.

Artikel 45
Alternatieve benaderingen

De Commissie en de lidstaten leveren een bijdrage aan de ontwikkeling en validering van alternatieve benaderingen waarmee dezelfde of betere resultaten worden

verkregen als met procedures waarbij dieren worden gebruikt, maar waarbij geen of minder dieren worden gebruikt of minder pijnlijke ingrepen worden verricht, en nemen de maatregelen die zij nodig achten om onderzoek op dit gebied te stimuleren.

Artikel 46

Nationale referentielaboratoria voor alternatieve methoden

1. Elke lidstaat wijst uiterlijk tegen **[een jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn]** een nationaal referentielaboratorium aan voor de validering van alternatieve methoden ter vervanging, vermindering en verfijning van het proefdiergebruik.
2. De lidstaten mogen als nationale referentielaboratoria alleen laboratoria aanwijzen die overeenkomstig Richtlijn 2004/10/EG zijn erkend.
3. De nationale referentielaboratoria moeten aan de volgende eisen voldoen:
 - (a) beschikken over gekwalificeerd personeel met voldoende kennis van alternatieve methoden en van de op hun onderzoekgebied toegepaste valideringsprocessen en -technieken;
 - (b) beschikken over de voor de uitvoering van hun taken benodigde apparatuur en stoffen;
 - (c) beschikken over een adequate administratieve infrastructuur;
 - (d) garanderen dat hun personeel de regels inzake vertrouwelijkheid van informatie naleeft.
4. De nationale referentielaboratoria nemen de volgende taken waar:
 - (a) zij werken met de Commissie samen op hun eigen onderzoekgebied;
 - (b) zij nemen deel aan de door de Commissie gecoördineerde prevalidering en validering van alternatieve methoden;
 - (c) zij delen de informatie over de beschikbaarheid en de toepassing van alternatieve methoden die zij van de Commissie krijgen, mee aan de bevoegde instanties van hun lidstaat;
 - (d) zij bieden de bevoegde instanties van de lidstaten wetenschappelijke en technische ondersteuning met het oog op de acceptatie en invoering van alternatieve methoden;
 - (e) zij verstrekken opleiding in het gebruik van alternatieve methoden aan de in artikel 20, lid 1, bedoelde personen.
5. De nationale referentielaboratoria melden eventuele belangenconflicten met betrekking tot alle werkzaamheden die zij ondernemen.

6. Elke lidstaat deelt de Commissie de naam en het adres van zijn referentielaboratorium mee. De Commissie maakt de lijst van de nationale referentielaboratoria bekend.
7. Na raadpleging van de nationale referentielaboratoria stelt de Commissie de prioriteiten inzake valideringsstudies vast en verdeelt zij die de taken ter uitvoering van die studies onder die laboratoria.

Artikel 47

Nationaal comité voor dierenwelzijn en ethiek

1. Elke lidstaat stelt een nationaal comité voor dierenwelzijn en ethiek in, dat de bevoegde instanties en de permanente ethische toetsingscommissies adviseert met betrekking tot de aanschaf, de fok, de huisvesting, de verzorging en het gebruik van dieren in procedures en zorgt voor de verspreiding van de beste praktijken.
2. De nationale comités voor dierenwelzijn en ethiek wisselen informatie uit over het functioneren van de permanente ethische toetsingscommissies en de ethische beoordelingen, en zorgen voor de verspreiding van de beste praktijken in de Gemeenschap.

HOOFDSTUK VI SLOTBEPALINGEN

Artikel 48

Aanpassing van de bijlagen aan de vooruitgang van de techniek

De Commissie kan de bijlagen II tot en met VII aanpassen aan de vooruitgang van wetenschap en techniek.

Deze maatregelen, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 51, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 49

Rapportage

1. De lidstaten zenden de Commissie uiterlijk tegen **[binnen zes jaar na het verstrijken van de omzettingstermijn]**, en vervolgens iedere vijf jaar, de informatie toe over de uitvoering van deze richtlijn en met name artikel 10, lid 1, en de artikelen 25, 27, 33, 37, 38, 40 en 44.
2. De lidstaten verzamelen jaarlijks statistische gegevens over het gebruik van dieren in procedures en maken deze openbaar, met inbegrip van gegevens over de werkelijke ernst van de procedures en over de herkomst van de in procedures gebruikte niet-menselijke primaten en de soorten waartoe deze behoren.

De lidstaten dienen deze statistische gegevens tegen [drie jaar na het verstrijken van de omzettingstermijn], en vervolgens ieder jaar, bij de Commissie in.

3. De Commissie stelt volgens de in artikel 51, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure tegen [uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn] een gemeenschappelijk formaat vast voor de indiening van de in lid 2 bedoelde gegevens.

Artikel 50 *Vrijwaringsclausule*

1. Wanneer een lidstaat gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een maatregel van wezenlijk belang is voor het behoud van de soort of in verband met een onverwachte uitbraak van een levensbedreigende of gezondheidsondermijnende klinische aandoening bij de mens, kan hij het gebruik van mensapen bij procedures met een van de in artikel 5, lid 2, onder a), punten 3) of 5), genoemde doelen toestaan, voor zover het doel van de procedure niet door middel van het gebruik van andere diersoorten dan mensapen of met alternatieve methoden kan worden bereikt. De verwijzing naar artikel 5, lid 2, onder a), geldt echter niet voor dieren en planten.
2. De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten onverwijld hiervan op de hoogte, onder opgave van de redenen van zijn besluit en met overlegging van bewijzen van de in lid 1 beschreven noodsituatie waarop de voorlopige maatregel gebaseerd is.
3. De Commissie neemt binnen 60 dagen na ontvangst van de informatie van de lidstaat een besluit overeenkomstig de in artikel 51, lid 2, beschreven procedure. Met dit besluit wordt
 - (a) de voorlopige maatregel voor een in het besluit vastgestelde periode toestaan of
 - (b) de lidstaat verzocht de voorlopige maatregel in te trekken.

Artikel 51 *Comité*

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.
3. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.
4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, lid 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

Artikel 52
Verslag van de Commissie

1. Tegen [zeven jaar na het verstrijken van de omzettingstermijn], en vervolgens iedere vijf jaar, dient de Commissie op basis van de krachtens artikel 49, lid 1, van de lidstaten verkregen informatie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de uitvoering van deze richtlijn.
2. Tegen [zeven jaar na het verstrijken van de omzettingstermijn], en vervolgens iedere drie jaar, dient de Commissie op basis van de krachtens artikel 49, lid 2, door de lidstaten overgelegde gegevens bij het Europees Parlement en de Raad een samenvattend verslag in over die gegevens.

Artikel 53
Toetsing

Tegen [10 jaar na de datum van inwerkingtreding] toetst de Commissie deze richtlijn, rekening houdend met de vooruitgang bij de ontwikkeling van alternatieve methoden waarbij geen dieren en met name geen niet-menselijke primaten worden gebruikt, en stelt zij indien passend wijzigingen voor.

Artikel 54
Bevoegde instanties

1. Elke lidstaat wijst een of meer voor de uitvoering van deze richtlijn bevoegde instanties aan.

De lidstaten kunnen ter uitvoering van deze richtlijn andere entiteiten dan overheidsinstanties aanwijzen. Aldus aangewezen entiteiten worden in het kader van deze richtlijn als bevoegde instanties aangemerkt.

2. De lidstaten delen de Commissie uiterlijk tegen [drie maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn] de namen en adressen van de bevoegde instanties mee. De lidstaten delen de Commissie alle wijzigingen in de namen en adressen van deze bevoegde instanties mee.

De Commissie maakt de lijst van de bevoegde instanties bekend.

Artikel 55
Sancties

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze ten uitvoer worden gelegd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op [de in artikel 56 genoemde datum] van de desbetreffende bepalingen in kennis en delen haar alle latere wijzigingen ervan zo spoedig mogelijk mede.

Artikel 56
Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op [18 maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn] de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een concordantietabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf [1 januari van het jaar volgende op de in de eerste alinea vastgestelde datum van omzetting].

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking van die bepalingen naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 57
Intrekking

Richtlijn 86/609/EEG wordt met ingang van [de in artikel 56, lid 1, tweede alinea, genoemde datum] ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze richtlijn.

Artikel 58
Overgangsbepalingen

1. De lidstaten passen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die uit hoofde van de artikelen 35 tot en met 43 worden vastgesteld, niet toe op projecten die vóór [de in artikel 56, lid 1, tweede alinea, genoemde datum] zijn aangevat en uiterlijk op [drie jaar na de in artikel 56, lid 1, tweede alinea, genoemde datum] zijn afgerond.
2. Voor projecten die vóór [de in artikel 56, lid 1, tweede alinea, genoemde datum] van start zijn gegaan en pas na [drie jaar na de in artikel 56, lid 1, tweede alinea, genoemde datum] worden afgerond, dient uiterlijk tegen [drie jaar na de in artikel 56, lid 1, tweede alinea, genoemde datum] een toelating zijn verkregen.

Artikel 59
Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Artikel 60
Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter

BIJLAGE I

In artikel 2, lid 2, bedoelde ongewervelde dieren

- Rondbekken (Cyclostomata)
- Koppotigen (Cephalopoda)
- Tienpotige kreeftachtigen (Crustacea Decapoda)

BIJLAGE II

Lijst van de in artikel 10 bedoelde dieren

1. Kikker (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*)
2. Muis (*Mus musculus*)
3. Rat (*Rattus norvegicus*)
4. Cavia (*Cavia porcellus*)
5. Syrische hamster (goudhamster) (*Mesocricetus auratus*)
6. Chinese hamster (*Cricetulus griseus*)
7. Mongoolse gerbil (*Meriones unguiculatus*)
8. Konijn (*Oryctolagus cuniculus*)
9. Hond (*Canis familiaris*)
10. Kat (*Felis catus*)
11. Alle soorten niet-menselijke primaten

BIJLAGE III

Lijst van niet-menselijke primaten en datums bedoeld in artikel 10, lid 1, tweede alinea

| Soort | Datum |
|--|--|
| Penseelaapje (<i>Callithrix jacchus</i>) | <i>[Datum van toepassing genoemd in lid 1, tweede alinea, van het artikel over de omzetting]</i> |
| Java-aap (<i>Macaca fascicularis</i>) | <i>[7 jaar na omzetting van de richtlijn]</i> |
| Rhesusaap (<i>Macaca mulatta</i>) | <i>[7 jaar na omzetting van de richtlijn]</i> |
| Andere soorten niet-menselijke primaten | <i>[10 jaar na omzetting van de richtlijn]</i> |

BIJLAGE IV

Verzorgings- en huisvestingsnormen bedoeld in artikel 32

DEEL A: ALGEMEEN

1. DE GEBOUWEN

1.1. Functies en algemeen ontwerp

- a) De huisvesting van de dieren moet zijn afgestemd op de fysiologische en ethologische behoeften van de daarin gehouden soorten. De gebouwen dienen voorts zodanig te worden ontworpen en beheerd dat onbevoegden de toegang wordt belet en dat het binnendringen respectievelijk ontsnappen van dieren wordt voorkomen.
- b) Er dient een actief onderhoudsprogramma van toepassing te zijn om eventuele mankementen aan de gebouwen of de uitrusting te voorkomen en te herstellen.

1.2. Dierenverblijven

- a) De dierenverblijven moeten geregeld en doelmatig schoongemaakt worden en de handhaving van behoorlijke hygiënische normen moet worden gewaarborgd.
- b) In verblijven waarin de dieren vrij kunnen rondlopen, moeten muren en vloeren bedekt zijn met een materiaal dat bestand is tegen slijtage veroorzaakt door de dieren en door het schoonmaken. Die bedekking mag niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de dieren en de dieren mogen zich er niet aan kunnen verwonden. Toestellen of installaties moeten extra worden beschermd zodat zij niet kunnen worden beschadigd door de dieren of de dieren zelf kunnen verwonden.
- c) Soorten die niet samen passen, bijvoorbeeld roofdieren en hun prooien, of dieren die verschillende eisen stellen aan hun milieu, mogen niet in hetzelfde vertrek en, in het geval van roofdier en prooi, niet binnen elkaars gezichts-, geur- en gehoorveld worden gehuisvest.

1.3. Ruimten voor het uitvoeren van algemene en bijzondere procedures

- a) Alle inrichtingen moeten beschikken over laboratoriumvoorzieningen voor het verrichten van eenvoudige diagnostische bepalingen, het verrichten van post-mortemonderzoeken en/of het verzamelen van monsters voor uitvoeriger laboratoriumonderzoek dat elders zal worden verricht.
- b) Er dienen voorzieningen beschikbaar te zijn om pas verworven dieren te isoleren tot hun gezondheidstoestand kan worden vastgesteld en tot het eventuele gezondheidsrisico voor de reeds aanwezige dieren is beoordeeld en geminimaliseerd.
- c) Er moet worden voorzien in ruimten om zieke of gewonde dieren afgezonderd te huisvesten.

1.4. Dienruimten

- a) Opslagruimten moeten zodanig worden ontworpen, gebruikt en onderhouden dat de kwaliteit van het voer en strooisel gewaarborgd is. Deze ruimten moeten vrij worden gehouden van ongedierte en insecten. Andere materialen, die besmet kunnen zijn of gevaar kunnen opleveren voor de dieren of het personeel, moeten afzonderlijk worden bewaard.

- b) De schoonmaak- en wasruimten moeten groot genoeg zijn om de installaties te bevatten die nodig zijn om gebruikte apparatuur te reinigen en te ontsmetten. Tijdens het reinigingsproces moet het vuile materiaal van het schone gescheiden blijven, ten einde besmetting van zojuist gereinigd materiaal te voorkomen.
- c) Er moeten voorzieningen worden getroffen voor het onder hygiënische omstandigheden bewaren en afvoeren van kadavers en ander dierlijk afval. Voorts moeten er speciale voorzorgsmaatregelen worden getroffen voor het hanteren, opslaan en afvoeren van giftig, radioactief of besmettelijk afval.

2. DE OMGEVINGSFACTOREN EN DE REGULERING DAARVAN

2.1. Ventilatie

- a) In de dierenverblijven en de leefruimten moet worden gezorgd voor ventilatie om in de behoeften van de daar gehuisveste soorten te voorzien.
- b) De lucht in de ruimten moet veelvuldig worden verversd.
- c) Het ventilatiesysteem moet zodanig zijn ontworpen dat schadelijke tocht en lawaaihinder worden voorkomen.
- d) In de ruimten waarin de dieren zich bevinden mag niet worden gerookt.

2.2. Temperatuur

- a) De temperatuur in de dierenverblijven moet zijn afgestemd op de daarin gehuisveste soorten. De temperatuur in de dierenverblijven moet dagelijks worden gemeten en geregistreerd.
- b) Dieren mogen niet in openluchtruimten worden opgesloten in klimaatsomstandigheden die ongunstig zijn voor hun welzijn.

2.3. Vochtigheid

De vochtigheidsgraad in de dierenverblijven moet zijn afgestemd op de daarin gehuisveste soorten.

2.4. Verlichting

- a) Wanneer natuurlijk licht niet voor een passende licht-donkercyclus zorgt, moet regelbare verlichting worden aangebracht, zowel om te voldoen aan de biologische behoeften van de dieren als om een bevredigende werkomgeving te scheppen.
- b) De verlichting moet toereikend zijn voor het uitvoeren van de verzorgingsprocedures en het onderzoeken van de dieren.
- c) De fotoperiodiciteit en lichtintensiteit moeten worden afgestemd op de gehuisveste soorten.
- d) Indien albinodieren worden gehouden, moet bij de verlichting rekening worden gehouden met hun gevoeligheid voor licht.

2.5. Geluid

- a) Het geluidsniveau binnen het hoorbereik van de dieren, met inbegrip van ultrageluiden, moet met name gedurende de rustfase van de dieren tot een minimum worden beperkt.

- b) Alarmsystemen dienen te functioneren buiten het gevoelige-gehoorbereik van de dieren, voor zover dit de goede hoorbaarheid voor de mens niet in de weg staat.
- c) De dierenverblijven moeten worden voorzien van geluidsisolerende en -absorberende materialen.

2.6. Alarmsystemen

- a) Inrichtingen die voor de beheersing van omgevingsfactoren en voor hun beveiliging afhankelijk zijn van elektrische of mechanische apparatuur, moeten over een stand-bysysteem beschikken dat de essentiële functies en noodverlichtingsystemen in stand kan houden en dat ervoor zorgt dat de alarmsystemen zelf altijd blijven functioneren.
- b) Verwarmings- en ventilatiesystemen moeten worden uitgerust met bewakings- en alarmapparatuur.
- c) Duidelijke instructies inzake de te nemen maatregelen in noodgevallen moeten goed zichtbaar worden opgehangen.

3. VERZORGING

3.1. Gezondheid

- a) De inrichtingen moeten een strategie toepassen die garandeert dat een passende gezondheidstoestand van de dieren wordt gehandhaafd teneinde hun welzijn te waarborgen en aan de wetenschappelijke eisen te voldoen. Deze strategie moet een microbiologisch bewakingsprogramma, plannen om het hoofd te bieden aan sanitaire problemen, een omschrijving van de gezondheidsparameters en procedures voor het binnenbrengen van nieuwe dieren omvatten.
- b) De dieren moeten ten minste dagelijks worden gecontroleerd door de persoon die in de inrichting verantwoordelijk is voor de huisvesting en verzorging van de dieren. De inspecties moeten de gezondheidsmonitoring van de dieren omvatten teneinde te garanderen dat alle zieke of gewonde dieren worden opgemerkt en dat passende actie wordt ondernomen.

3.2. Het vangen van dieren in het wild

- a) Als er dieren in het wild moeten worden gevangen, mag dit uitsluitend geschieden door middel van humane methoden en door personen die bevoegd zijn deze te gebruiken. De gevolgen van de vangstprocedures voor de overige wilde fauna en flora en de habitats moeten zoveel mogelijk te worden beperkt.
- b) Dieren waarvan bij of na de vangst wordt vastgesteld dat zij gewond zijn of in slechte gezondheid verkeren, moeten zo spoedig mogelijk door een bevoegd persoon worden onderzocht. Er moeten maatregelen worden genomen om de dieren zo min mogelijk te laten lijden, waarbij het herstel van hun gezondheid de hoogste prioriteit moet hebben.
- c) Op de plaats van de vangst moeten voldoende geschikte laadkisten en vervoermiddelen beschikbaar zijn voor het geval dat dieren met het oog op onderzoek of behandeling naar elders moeten worden overgebracht.
- d) Er moeten speciale maatregelen worden genomen voor de acclimatisatie, quarantaine, huisvesting, houderij en verzorging van in het wild gevangen dieren.

3.3. Huisvesting en milieuverrijking

a) Huisvesting

Met uitzondering van de soorten die van nature solitair zijn, moet dieren in sociaal verband te worden gehuisvest in stabiele groepen van compatibele individuen. In gevallen waarin afzonderlijke huisvesting op grond van diergeneeskundige of welzijnsoverwegingen ondersteund door een gunstige ethische beoordeling gerechtvaardigd is, moet de duur van de afzondering tot het noodzakelijke minimum worden beperkt en moet zo mogelijk het visuele, auditieve, olfactorische en tactiele contact worden gehandhaafd. De introductie of herintroductie van dieren in bestaande groepen moet zorgvuldig in het oog worden gehouden, teneinde problemen als gevolg van onverenigbaarheid of verstoorde sociale relaties te vermijden.

b) Milieuverrijking

Alle dieren dienen over een ruimte van toereikende complexiteit te beschikken om een breed spectrum van normale gedragingen te kunnen ontplooien. Zij moeten hun milieu tot op zekere hoogte zelf kunnen bepalen en controleren, zodat stressgerelateerd gedrag wordt beperkt. De inrichtingen moeten geschikte verrijkingstechnieken toepassen, waardoor het spectrum van activiteiten die het dier kan ontplooien wordt verruimd en meer mogelijkheden tot "coping"-gedrag worden geboden, zoals voor de betreffende soort geschikte lichaamsbeweging, foerageergedrag en manipulatieve en cognitieve activiteiten. De milieuverrijking in dierenleefruimten moet worden afgestemd op de soortspecifieke en individuele behoeften van de betrokken dieren. De verrijkingstrategieën in de inrichtingen moeten regelmatig worden getoetst en geactualiseerd.

c) Leefruimten

De leefruimten mogen niet vervaardigd zijn van materiaal dat schadelijk is voor de gezondheid van de dieren. Zij dienen zodanig te zijn ontworpen en gebouwd dat de dieren zich niet kunnen verwonden. Tenzij zij na gebruik worden verwijderd, moeten zij vervaardigd zijn van materialen die bestand zijn tegen schoonmaak en ontsmetting. Het ontwerp van de vloeren van de leefruimten moet aangepast zijn aan de soort en de leeftijd van het dier en zodanig zijn dat uitwerpselen gemakkelijk kunnen worden verwijderd.

3.4. Voer

a) De vorm, samenstelling en presentatie van het voer moeten beantwoorden aan de ethologische en voedingsbehoeften van het dier.

b) Het voer moet geschikt zijn voor consumptie en vrij zijn van besmetting. Bij de keuze van de grondstoffen, de productiewijze, de bereiding en de presentatie van het voer dienen de inrichtingen voorzorgsmaatregelen nemen ter beperking van chemische, fysische en microbiologische besmetting.

c) De verpakking, het vervoer en de opslag moeten zodanig zijn dat besmetting, bederf of vernietiging wordt vermeden. Alle voederbakken, ruiven, troggen en ander gerei gebruikt bij het voederen van de dieren moeten regelmatig worden schoongemaakt en zo nodig gesteriliseerd.

d) Alle dieren moeten toegang hebben tot het voer; bij de voederbak moet er voldoende ruimte zijn om voedselconcurrentie te beperken.

3.5. Water

a) Alle dieren moeten steeds onbesmet drinkwater tot hun beschikking hebben.

b) Wanneer gebruik wordt gemaakt van automatische watervoorzieningsystemen, moet het functioneren ervan regelmatig worden gecontroleerd en moeten zij regelmatig worden onderhouden en gespoeld om problemen te voorkomen. Indien gebruik wordt gemaakt van kooien met een ondoorlaatbare vloer, moet erop worden toegezien dat het risico van overstroming tot een minimum wordt beperkt.

c) Er moeten voorzieningen worden getroffen om de toevoer van water aan aquariums en watertanks aan te passen aan de behoeften en tolerantiegrenzen van de individuele soorten vissen, amfibieën en reptielen.

3.6. Vloeren, substraat, strooisel, bedding- en nestmateriaal

a) De dieren moeten altijd kunnen beschikken over geschikt beddingmateriaal en/of slaapgelegenheid, alsook over geschikt nestmateriaal en/of –voorzieningen voor dieren in de voortplantingsfase.

b) De vloer van de dierenleefruimte moet alle dieren een stevig en comfortabel rustvlak bieden. Alle slaapplekken moeten schoon en droog worden gehouden.

3.7. Omgang met de dieren

De inrichtingen moeten trainingsprogramma's opzetten die op medewerking van de dieren bij de procedures zijn gericht. De trainingprogramma's moeten worden aangepast aan de soort en de herkomst van de dieren, alsmede aan de procedures en de duur van het project. Sociaal contact met de mens moet tot prioriteit worden gemaakt en aangepast zijn aan de soort en de herkomst van de dieren, de procedure en de duur van het project.

DEEL B: SOORTSPECIFIEK GEDEELTE

1. Muizen, ratten, gerbils, hamsters en cavia's

In deze en alle volgende tabellen voor muizen, ratten, gerbils, hamsters en cavia's wordt onder "hoogte van de leefruimte" de verticale afstand tussen de bodem van de leefruimte en de bovenkant van de leefruimte verstaan; deze hoogte moet van toepassing zijn over meer dan 50 % van het minimale bodemoppervlak van de leefruimte vóór het aanbrengen van het verrijkmateriaal.

Bij het ontwerpen van de procedures moet rekening worden gehouden met de eventuele groei van de dieren, teneinde ervoor te zorgen dat zij gedurende de hele duur van de studie over voldoende ruimte (zoals omschreven in de tabellen 1.1 t/m 1.5) beschikken.

Tabel 1.1. Muizen

| | Lichaams- gewicht (g) | Minimale leefruimte (cm ²) | omvang Bodem- oppervlak per dier (cm ²) | Minimale hoogte leefruimte (cm) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|---|---------------------------------|---|---|--|---|
| Bij het in voorraad houden en tijdens de procedures | tot en met 20 | 330 | 60 | 12 | [Jan. 2012 |
| | > 20 t/m 25 | 330 | 70 | 12 | |
| | > 25 t/m 30 | 330 | 80 | 12 | |
| | meer dan 30 | 330 | 100 | 12 | |
| Tijdens het fokken | | 330 Per monogaam paartje (al dan niet ingeteeld) of per trio (ingeteeld). Voor elk extra wijfje met jongen is 180 cm ² extra vereist. | | 12 | |
| Voorraad- populatie bij de fokker* Omvang leefruimte 950 cm ² | minder dan 20 | 950 | 40 | 12 | |
| Omvang leefruimte 1500 cm ² | minder dan 20 | 1500 | 30 | 12 | |

* Gespeende muizen mogen bij deze hogere bezettingsdichtheid worden gehouden gedurende de korte tijd tussen het spenen en de levering, mits de dieren in grotere, voldoende verrijkte leefruimten worden gehuisvest. Deze huisvestingsomstandigheden mogen niet de oorzaak zijn van welzijnstekorten zoals: verhoogde agressie, ziektefrequentie of sterfte, stereotiep of ander afwijkend gedrag, gewichtsverlies of andere fysiologische of gedragsmatige stressreacties.

Tabel 1.2. Ratten

| | Lichaamsgewicht (g) | Minimale leefruimte (cm ²) | omvang | Bodem-oppervlak per dier (cm ²) | Mini- male hoogte leef- ruimte | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|---|------------------------|--|--------|---|--|--|
| Bij het in voorraad houden en tijdens de procedures* | tot en met 200 | 800 | | 200 | 18 | [Jan. 2012] |
| | > 200 t/m 300 | 800 | | 250 | 18 | |
| | > 300 t/m 400 | 800 | | 350 | 18 | |
| | > 400 t/m 600 | 800 | | 450 | 18 | |
| | meer dan 600 | 1500 | | 600 | 18 | |
| Tijdens het fokken | | 800 | | | 18 | |
| | | Per moederdier met jongen. Voor elk extra volwassen dier dat permanent in de leefruimte aanwezig is, is 400 cm ² extra vereist. | | | | |
| Voorraadpopulatie fokker* | tot en met 50 | 1500 | | 100 | 18 | |
| | > 50 t/m 100 | 1500 | | 125 | 18 | |
| Omvang leefruimte 1500 cm ² | > 100 t/m 150 | 1500 | | 150 | 18 | |
| | > 150 t/m 200 | 1500 | | 175 | 18 | |
| Voorraad- populatie bij de fokker* | tot en met 100 | 2500 | | 100 | 18 | |
| | > 100 t/m 150 | 2500 | | 125 | 18 | |
| Omvang leefruimte 2500 cm ² | > 150 t/m 200 | 2500 | | 150 | 18 | |

* In het geval van studies die de gehele levensduur van dieren bestrijken, moeten zij worden gehouden in leefruimten van een zodanige omvang dat zij er in sociaal verband kunnen worden gehuisvest. In gevallen waarin de beschikbare ruimte per individu uiteindelijk geringer is dan de hierboven vermelde waarde dient voorrang te worden verleend aan het behoud van stabiele sociale structuren.

** Gespeende ratten mogen bij deze bezettingsdichtheid worden gehouden gedurende de korte tijd tussen het spenen en de levering, mits de dieren in grotere, voldoende verrijkte leefruimten worden gehuisvest. Deze huisvestingsomstandigheden mogen niet de oorzaak zijn van welzijnstekorten zoals: verhoogde agressie, ziektefrequentie of sterfte, stereotiep of ander afwijkend gedrag, gewichtsverlies of andere fysiologische of gedragsmatige stressreacties.

Tabel 1.3. Gerbils

| | Lichaams- gewicht (g) | Minimale leefruimte (cm ²) | omvang | Bodem-oppervlak per dier | Minimale hoogte leefruimte | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|--|-----------------------------|---|--------|-----------------------------|----------------------------------|--|
|--|-----------------------------|---|--------|-----------------------------|----------------------------------|--|

| | | | (cm ²) | (cm) | |
|---|---------------|---|--------------------|------|-------------|
| Bij het in voorraad houden en tijdens de procedures | tot en met 40 | 1200 | 150 | 18 | [Jan. 2012] |
| | meer dan 40 | 1200 | 250 | 18 | |
| Tijdens het fokken | | 1200 Per monogaam paartje of trio met nakomelingen. | | 18 | |

Tabel 1.4. Hamsters

| | Lichaams- gewicht (g) | Minimale leefruimte (cm ²) | omvang | Bodem- oppervlak per dier (cm ²) | Minimale hoogte leefruimte (cm) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|---|---------------------------------|---|--------|---|--|---|
| Bij het in voorraad houden en tijdens de procedures | tot en met 60 | 800 | | 150 | 14 | [Jan. 2012] |
| | > 60 t/m 100 | 800 | | 200 | 14 | |
| | meer dan 100 | 800 | | 250 | 14 | |
| Tijdens het fokken | | 800 Per moederdier of monogaam paartje met jongen. | | | 14 | |
| Voorraad- populatie bij de fokker* | minder dan 60 | 1500 | | 100 | 14 | |

* Gespeende hamsters mogen bij deze bezettingsdichtheid worden gehouden gedurende de korte tijd tussen het spenen en de levering, mits de dieren in grotere, voldoende verrijkte leefruimten worden gehuisvest. Deze huisvestingsomstandigheden mogen niet de oorzaak zijn van welzijnstekorten zoals: verhoogde agressie, ziektefrequentie of sterfte, stereotiep of ander afwijkend gedrag, gewichtsverlies of andere fysiologische of gedragsmatige stressreacties.

Tabel 1.5. Cavia's

| | Lichaamsgewicht (g) | Minimale leefruimte (cm ²) | omvang | Bodem- oppervlak per dier (cm ²) | Minimale hoogte leefruimte (cm) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|--|----------------------------|--|--------|---|--|---|
|--|----------------------------|--|--------|---|--|---|

| | | | | | |
|---|----------------|--|-----|----|-------------|
| Bij het in voorraad houden en tijdens de procedures | tot en met 200 | 1800 | 200 | 23 | [Jan. 2012] |
| | > 200 t/m 300 | 1800 | 350 | 23 | |
| | > 300 t/m 450 | 1800 | 500 | 23 | |
| | > 450 t/m 700 | 2500 | 700 | 23 | |
| | meer dan 700 | 2500 | 900 | 23 | |
| Tijdens het fokken | | 2500 | | 23 | |
| | | Per paartje met jongen. Voor elk extra wijfje in de voortplantingsfase is 1000 cm ² extra vereist. | | | |

2. Konijnen

De leefruimte moet een verhoogde plek omvatten waarop het dier kan gaan zitten en liggen en waar het makkelijk onder kan kruipen; deze structuur mag echter niet meer dan 40% van het bodemoppervlak in beslag nemen. Indien uitzonderlijke wetenschappelijke of diergeneeskundige argumenten pleiten tegen het gebruik van een dergelijke verhoogde zitplek, moet de leefruimte 33% groter zijn voor één konijn alleen en 60% groter voor twee konijnen. Indien een verhoogde plek bestemd is voor konijnen die minder dan 10 weken oud zijn, moeten de afmetingen van de verhoogde plek ten minste 55 cm x 25 cm bedragen en moet de hoogte boven de bodem zodanig zijn dat de dieren er gebruik van kunnen maken.

Tabel 2.1. Meer dan 10 weken oude konijnen

De waarden in tabel 2.1 gelden zowel voor kooien als voor hokken. Het vereiste extra bodemoppervlak per dier bedraagt ten minste 3000 cm² voor het derde, vierde, vijfde en zesde konijn, en vervolgens 2500 cm² voor elk extra konijn na het zesde.

| Uiteindelijk lichaamsgewicht (kg) | Minimaal bodemoppervlak voor één of twee compatibele dieren (cm ²) | Minimale hoogte (cm) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|-----------------------------------|--|----------------------|------------------------------------|
| minder dan 3 | 3500 | 45 | [Jan. 2012] |
| 3 t/m 5 | 4200 | 45 | |
| meer dan 5 | 5400 | 60 | |

Tabel 2.2. Moerkonijn met jongen

| Gewicht moeder (kg) | Minimale leefruimte (cm ²) | Extra ruimte voor nestbox (cm ²) | Minimale hoogte (cm) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|---------------------|--|--|----------------------|------------------------------------|
| minder dan 3 | 3500 | 1000 | 45 | [Jan. 2012] |
| 3 t/m 5 | 4200 | 1200 | 45 | |
| meer dan 5 | 5400 | 1400 | 60 | |

Tabel 2.3. Minder dan 10 weken oude konijnen

De waarden in tabel 2.3 gelden zowel voor kooien als voor hokken.

| Leeftijd | Minimale omvang leefruimte (cm ²) | Minimaal bodemoppervlak per dier (cm ²) | Minimale hoogte (cm) | |
|----------------------------|---|---|----------------------|--|
| van het spenen tot 7 weken | 4000 | 800 | 40 | |
| van 7 tot 10 weken | 4000 | 1200 | 40 | |

Tabel 2.4. Konijnen: optimale afmetingen van de verhoogde plek in leefruimten met de in tabel 2.1 aangegeven afmetingen

| Leeftijd in Weken | Uiteindelijk lichaamsgewicht (kg) | Optimale afmetingen (cm x cm) | Optimale hoogte vanaf de bodem van de leefruimte (cm) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|----------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---|------------------------------------|
| meer dan 10 | minder dan 3 | 55 x 25 | 25 | [Jan. 2012] |
| | 3 t/m 5 | 55 x 30 | 25 | |
| | meer dan 5 | 60 x 35 | 30 | |

3. Katten

Tabel 3.1. Katten

De minimumruimte voor het houden van een moederkat en haar pasgeboren jongen is dezelfde ruimte die nodig is voor één volwassen kat; de toegemeten ruimte dient geleidelijk te worden vergroot zodat wanneer de jongen vier maanden oud zijn, zij in overeenstemming met bovenvermelde eisen inzake de minimumruimte voor volwassen katten zijn gehuisvest.

De voederplaatsen en de plaatsen voor de kattenbakken dienen ten minste 0,5 m van elkaar verwijderd te zijn en mogen niet worden omgewisseld.

| | Bodemoppervlak* (m ²) | Ligplanken (m ²) | Hoogte (m) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|------------|------------------------------------|
| Minimum voor één volwassen dier | 1,5 | 0,5 | 2 | [Jan. 2017] |
| Extra ruimte per extra dier | 0,75 | 0,25 | – | |

Opmerking: * Bodemoppervlak, de ligplanken niet inbegrepen.

4. Honden

De binnenleefruimte moet ten minste 50 % uitmaken van de minimale ruimte waarover honden dienen te kunnen beschikken, als omschreven in tabel 4.1.

De hieronder vermelde waarden voor de beschikbaar te stellen ruimte zijn afgestemd op de behoeften van beagles, maar reuzenrassen zoals sint-bernardshonden of Ierse wolfshonden moeten aanzienlijk meer ruimte krijgen dan de in tabel 4.1 vermelde waarden. Voor andere rassen dan de laboratoriumbeagle moet de beschikbaar te stellen ruimte worden vastgesteld in overleg met het diergeneeskundig personeel.

Tabel 4.1. Honden

De bewegingsvrijheid van honden die paars- of groepsgewijs worden gehuisvest, mag worden beperkt tot de helft van de totale ter beschikking gestelde ruimte (2 m² voor een hond tot 20 kg, 4 m² voor een hond van meer dan 20 kg) gedurende de periode dat zij procedures ondergaan als omschreven in deze richtlijn, indien deze onderverdeling van de leefruimte onontbeerlijk is om wetenschappelijke redenen.

Een zogende teef met haar worp dient over evenveel ruimte te beschikken als een teef met een vergelijkbaar lichaamsgewicht alleen. De kraambox dient zo te zijn ontworpen dat de teef zich in een extra compartiment of op een verhoogde plek kan terugtrekken buiten het bereik van de pups.

| Gewicht (kg) | Minimale omvang leefruimte (m ²) | Minimaal bodemoppervlak voor één of twee dieren (m ²) | Minimale extra ruimte vereist per extra dier (m ²) | Minimale hoogte (m) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|---------------|--|---|--|---------------------|------------------------------------|
| tot en met 20 | 4 | 4 | 2 | 2 | [Jan. 2017] |
| meer dan 20 | 8 | 8 | 4 | 2 | |

Tabel 4.2. Honden: gespeende jonge honden

| Gewicht hond (kg) | Minimale omvang leefruimte (m ²) | Minimaal bodemoppervlak per dier (m ²) | Minimale hoogte (m) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|-------------------|--|--|---------------------|------------------------------------|
| tot en met 5 | 4 | 0,5 | 2 | [Jan. 2017] |
| > 5 t/m 10 | 4 | 1,0 | 2 | |
| > 10 t/m 15 | 4 | 1,5 | 2 | |
| > 15 t/m 20 | 4 | 2 | 2 | |
| meer dan 20 | 8 | 4 | 2 | |

5. Fretten

Tabel 5. Fretten

| | Minimale omvang leefruimte | Minimaal bodemoppervlak per | Minimale hoogte | Datum bedoeld in |
|--|----------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------|
|--|----------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------|

| | (cm ²) | dier (cm ²) | (cm) | artikel 32, lid 2 |
|------------------------------|--------------------|----------------------------|------|----------------------|
| Dieren tot en met 600 g | 4500 | 1500 | 50 | [Jan. 2012] |
| Dieren van meer dan 600 g | 4500 | 3000 | 50 | |
| | 6000 | 6000 | 50 | |
| Volwassen mannetjes | 5400 | 5400 | 50 | |
| Moer met jongen | | | | |

6. Niet-menselijke primaten

Tabel 6.1. Penseelaapjes en tamarins

| | Minimaal bodemoppervlak voor leefruimten met 1* of 2 dieren en hun jongen van ten hoogste 5 maanden oud (m ²) | Minimumvolume per extra dier van meer dan vijf maanden oud (m ³) | Minimale hoogte leefruimte (m) ** | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|--------------------|--|---|--|--|
| Penseel- aapjes | 0,5 | 0,2 | 1,5 | [Jan. 2017] |
| Tamarins | 1,5 | 0,2 | 1,5 | |

* De dieren mogen slechts in uitzonderlijke omstandigheden afzonderlijk worden gehouden.

** De top van de leefruimte dient zich ten minste 1,8 m boven de bodem te bevinden.

Tabel 6.2. Doodshoofdaapjes

| Minimaal bodemoppervlak voor 1* of 2 dieren (m ²) | Minimumvolume per extra dier van meer dan zes maanden oud (m ³) | Minimale hoogte leefruimte (m) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|---|--|-----------------------------------|---|
| 2,0 | 0,5 | 1,8 | [Jan. 2017] |

* De dieren mogen slechts in uitzonderlijke omstandigheden afzonderlijk worden gehouden.

Tabel 6.3. Makaken en meerkatten *

| | Minimale omvang leefruimte (m ²) | Minimaal volume leefruimte (m ³) | Minimaal volume per dier (m ³) | Minimale hoogte leefruimte (m) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|--|---|--|--|--------------------------------------|---|
| <i>Dieren van minder dan 3 jaar oud **</i> | 2,0 | 3,6 | 1,0 | 1,8 | [Jan. 2017] |
| <i>Dieren vanaf de leeftijd van 3 jaar ***</i> | 2,0 | 3,6 | 1,8 | 1,8 | |

| | | | | | |
|--|--|--|-----|-----|--|
| Dieren gehouden voor de fok **** | | | 3,5 | 2,0 | |
|--|--|--|-----|-----|--|

* De dieren mogen slechts in uitzonderlijke omstandigheden afzonderlijk worden gehouden.

** Een leefruimte met de minimumafmetingen mag ten hoogste drie dieren bevatten.

*** Een leefruimte met de minimumafmetingen mag ten hoogste twee dieren bevatten.

**** In fokkolonies is geen extra volume/leefruimte nodig voor jonge dieren tot de leeftijd van twee jaar die bij hun moeder zijn gehuisvest.

Tabel 6.4. Bavianen *

| | Minimale omvang leefruimte (m ²) | Minimaal volume leefruimte (m ³) | Minimaal volume per dier (m ³) | Minimale hoogte leefruimte (m) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|--|---|--|--|--------------------------------------|--|
| Dieren van minder dan 4 jaar oud ** | 4,0 | 7,2 | 3,0 | 1,8 | [Jan. 2017] |
| Dieren vanaf de leeftijd van 4 jaar ** | 7,0 | 12,6 | 6,0 | 1,8 | |
| Dieren gehouden voor de fok*** | | | 12,0 | 2,0 | |

* De dieren mogen slechts in uitzonderlijke omstandigheden afzonderlijk worden gehouden.

** Een leefruimte met de minimumafmetingen mag ten hoogste twee dieren bevatten.

*** In fokkolonies is geen extra volume/leefruimte nodig voor jonge dieren tot de leeftijd van twee jaar die bij hun moeder zijn gehuisvest.

7. Landbouwhuisdieren

Tabel 7.1. Runderen

| Lichaams- gewicht (kg) | Minimale omvang leefruimte (m ²) | Minimaal bodem- oppervlak per dier (m ² /dier) | Ruimte bij de trog bij <i>ad libitum</i> voeding van onthoornde runderen (m/dier) | Ruimte bij de trog bij gerantsoeneerde voeding van onthoornde runderen (m/dier) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|------------------------------|--|--|--|---|---|
| tot en met 100 | 2,50 | 2,30 | 0,10 | 0,30 | [Jan. 2017] |
| > 100 t/m 200 | 4,25 | 3,40 | 0,15 | 0,50 | |
| > 200 t/m 400 | 6,00 | 4,80 | 0,18 | 0,60 | |
| > 400 t/m 600 | 9,00 | 7,50 | 0,21 | 0,70 | |

| | | | | |
|---------------|-------|-------|------|------|
| > 600 t/m 800 | 11,00 | 8,75 | 0,24 | 0,80 |
| meer dan 800 | 16,00 | 10,00 | 0,30 | 1,00 |

Tabel 7.2. Schapen en geiten

| Lichaams- gewicht (kg) | Minimale omvang leefruimte (m ²) | Minimaal bodemoppervlak per dier (m ² /dier) | Minimum- hoogte tussen- schotten (m) | Ruimte bij de trog bij <i>ad libitum</i> voeding (m/dier) | Ruimte bij de trog bij ge- rantsoeneerde voeding (m/dier) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|------------------------------|--|--|--|--|---|---|
| tot en met 20 | 1,0 | 0,7 | 1,0 | 0,10 | 0,25 | [Jan. 2017] |
| > 20 t/m 35 | 1,0 | 1,0 | 1,2 | 0,10 | 0,30 | |
| > 35 t/m 60 | 2,0 | 1,5 | 1,2 | 0,12 | 0,40 | |
| meer dan 60 | 3,0 | 1,8 | 1,5 | 0,12 | 0,50 | |

Tabel 7.3. Varkens en minivarkens

| Levendgewicht (kg) | Minimale omvang leefruimte* (m ²) | Minimaal bodem- oppervlak per dier (m ² /dier) | Minimale ligruimte per dier (in het thermisch neutrale temperatuurbereik) (m ² /dier) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|---|--|---|--|---------------------------------------|
| tot en met 5 | 2,0 | 0,20 | 0,10 | [Jan. 2017] |
| > 5 t/m 10 | 2,0 | 0,25 | 0,11 | |
| > 10 t/m 20 | 2,0 | 0,35 | 0,18 | |
| > 20 t/m 30 | 2,0 | 0,50 | 0,24 | |
| > 30 t/m 50 | 2,0 | 0,70 | 0,33 | |
| > 50 t/m 70 | 3,0 | 0,80 | 0,41 | |
| > 70 t/m 100 | 3,0 | 1,00 | 0,53 | |
| > 100 t/m 150 | 4,0 | 1,35 | 0,70 | |
| meer dan 150 | 5,0 | 2,50 | 0,95 | |
| volwassen beren (normale lichaams grootte) | 7,5 | | 1,30 | |

* Varkens mogen gedurende kortere perioden in kleinere leefruimten worden opgesloten, bijvoorbeeld door de grote leefruimte onder te verdelen door middel van tussenschotten, wanneer dit om veterinaire of experimentele redenen gerechtvaardigd is, bijvoorbeeld omdat de voedselopname individueel moeten worden gereguleerd.

Tabel 7.4. Paardachtigen

De lengte van de korte zijde moet ten minste 1,5 x de schofhoogte van het dier bedragen. De binnenleefruimten moeten hoog genoeg zijn om de dieren toe te laten zich in hun volle lengte op te richten.

| Schofhoogte (m) | Minimaal bodemoppervlak per dier (m ² /dier) | | | Minimale hoogte leefruimte (m) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|--------------------|---|--|-----------------------------------|---|---------------------------------------|
| | Per dier dat afzonderlijk of in een groep van 3 of minder dieren wordt gehouden | Per dier dat in een groep van 4 of meer dieren wordt gehouden | Kraambox /merrie met veulen | | [Jan. 2017] |
| Van 1,00 t/m 1,40 | 9,0 | 6,0 | 16 | 3,00 | |
| > 1,40 t/m 1,60 | 12,0 | 9,0 | 20 | 3,00 | |
| meer dan 1,60 | 16,0 | (2 x SH) ² * | 20 | 3,00 | |

* Om voldoende plaats te garanderen, moet de beschikbaar te stellen ruimte per dier worden gebaseerd op de schofhoogte (SH).

8. Vogels

Tabel 8.1. Huishoenders

Wanneer het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is onderstaande minimumwaarden na te leven, moet de duur van de opsluiting in een kleinere leefruimte door de experimentator worden gemotiveerd in overleg met het diergeneeskundig personeel. In dergelijke omstandigheden mogen de vogels worden gehuisvest in kleinere leefruimten met een minimaal bodemoppervlak van 0,75 m² waarin het milieu op passende wijze is verrijkt.

| Lichaamsgewicht (g) | Minimale omvang leefruimte (m ²) | Minimaal oppervlak per vogel (m ²) | Minimale hoogte (cm) | Minimale lengte voedertrog per vogel | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|------------------------|--|---|-------------------------|--|---|
| tot en met 200 | 1,00 | 0,025 | 30 | 3 | [Jan. 2012] |
| > 200 t/m 300 | 1,00 | 0,03 | 30 | 3 | |
| > 300 t/m 600 | 1,00 | 0,05 | 40 | 7 | |
| > 600 t/m 1200 | 2,00 | 0,09 | 50 | 15 | |
| > 1200 t/m 1800 | 2,00 | 0,11 | 75 | 15 | |
| > 1800 t/m 2400 | 2,00 | 0,13 | 75 | 15 | |

| | | | | | |
|---------------|------|------|----|----|--|
| meer dan 2400 | 2,00 | 0,21 | 75 | 15 | |
|---------------|------|------|----|----|--|

Tabel 8.2. Tamme kalkoenen

Alle zijden van de leefruimten moeten ten minste 1,5 m lang zijn. Wanneer het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is onderstaande minimumwaarden na te leven, moet de duur van de opsluiting in een kleinere leefruimte door de experimentator worden gemotiveerd in overleg met het diergeneeskundig personeel. In dergelijke omstandigheden mogen de vogels worden gehuisvest in kleinere leefruimten met een minimaal bodemoppervlak van 0,75 m² en een minimumhoogte van 50 cm (vogels van minder dan 0,6 kg), 75 cm (vogels van minder dan 4 kg) of 100 cm (vogels van meer dan 4 kg) waarin het milieu op passende wijze is verrijkt. In dergelijke leefruimten kunnen kleinere groepen vogels worden gehuisvest in overeenstemming met de in tabel 8.2 vermelde minimumwaarden voor de beschikbaar te stellen ruimte.

| Lichaams- gewicht (kg) | Minimale omvang leefruimte (m ²) | Minimaal oppervlak per vogel (m ²) | Minimale hoogte (cm) | Minimale voedertrog lengte per vogel (cm) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|---------------------------|---|---|-------------------------|---|---------------------------------------|
| tot en met 0,3 | 2,00 | 0,13 | 50 | 3 | [Jan. 2012] |
| > 0,3 t/m 0,6 | 2,00 | 0,17 | 50 | 7 | |
| > 0,6 t/m 1 | 2,00 | 0,30 | 100 | 15 | |
| > 1 t/m 4 | 2,00 | 0,35 | 100 | 15 | |
| > 4 t/m 8 | 2,00 | 0,40 | 100 | 15 | |
| > 8 t/m 12 | 2,00 | 0,50 | 150 | 20 | |
| > 12 t/m 16 | 2,00 | 0,55 | 150 | 20 | |
| > 16 t/m 20 | 2,00 | 0,60 | 150 | 20 | |
| meer dan 20 | 3,00 | 1,00 | 150 | 20 | |

Tabel 8.3. Kwartels

| Li- chaams ge- wicht (g) | Minimale omvang leefruimte (m ²) | Oppervlak per vogel bij paarsgewijze huisvesting (m ²) | Oppervlak per extra vogel bij groeps- huisvesting (m ²) | Minimale hoogte (cm) | Minimale voedertrog lengte per vogel (cm) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|--------------------------------------|---|--|---|-------------------------|---|--|
| tot en met 150 | 1,00 | 0,5 | 0,10 | 20 | 4 | [Jan. 2012] |
| meer dan 150 | 1,00 | 0,6 | 0,15 | 30 | 4 | |

Tabel 8.4. Eenden en ganzen

Wanneer het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is onderstaande minimumwaarden na te leven, moet de duur van de opsluiting in een kleinere leefruimte door de experimentator worden gemotiveerd in overleg met het diergeneeskundig personeel. In dergelijke omstandigheden mogen de vogels worden gehuisvest in kleinere leefruimten met een minimaal bodemoppervlak van 0,75 m² waarin het milieu op passende wijze is verrijkt. In dergelijke leefruimten kunnen kleinere groepen vogels worden gehuisvest in overeenstemming met de in tabel 8.4 vermelde minimumwaarden voor de beschikbaar te stellen ruimte.

| Lichaamsgewicht (g) | Minimale omvang leefruimte (m ²) | Oppervlak per vogel (m ²)* | Minimale hoogte (cm) | Minimale lengte voedertrog per vogel (cm) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|---------------------|--|--|----------------------|---|------------------------------------|
| <i>Eenden</i> | | | | | [Jan. 2012] |
| tot en met 300 | 2,00 | 0,10 | 50 | 10 | |
| > 300 t/m 1200** | 2,00 | 0,20 | 200 | 10 | |
| > 1200 t/m 3500 | 2,00 | 0,25 | 200 | 15 | |
| meer dan 3500 | 2,00 | 0,50 | 200 | 15 | |
| <i>Ganzen</i> | | | | | |
| tot en met 500 | 2,00 | 0,20 | 200 | 10 | |
| > 500 t/m 2000 | 2,00 | 0,33 | 200 | 15 | |
| meer dan 2000 | 2,00 | 0,50 | 200 | 15 | |

* Inbegrepen is een poel met een diepte van ten minste 30 cm en een oppervlak van ten minste 0,5 m² per 2 m² leefruimte. De poel mag tot 50% van de minimale oppervlakte van de leefruimte in beslag nemen.

** Nog niet vliegvlugge vogels mogen worden gehouden in leefruimte met een minimumhoogte van 75 cm.

Tabel 8.5. Eenden en ganzen: Minimale afmeting poel*

| | Oppervlak (m ²) | Diepte (cm) |
|--------|-----------------------------|-------------|
| Eenden | 0,5 | 30 |
| Ganzen | 0,5 | 10 - 30 |

* De afmetingen van de poel zijn per 2 m² leefruimte. De poel mag tot 50% van de minimale oppervlakte van de leefruimte in beslag nemen.

Tabel 8.6. Duiven

Lange en smalle leefruimten (bv. 2 m bij 1 m) verdienen de voorkeur boven vierkante omdat de vogels dan een eindje kunnen vliegen.

| Groepsgrootte | Minimale omvang leefruimte (m ²) | Minimale hoogte (cm) | Minimale lengte voedertrog per vogel | Minimale lengte roeststok per vogel (cm) | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|---------------|--|----------------------|--------------------------------------|--|------------------------------------|
| | | | | | |

| | | | | | |
|---|------|-----|------|----|-------------|
| | | | (cm) | | |
| tot en met 6 | 2 | 200 | 5 | 30 | [Jan. 2012] |
| van 7 t/m 12 | 3 | 200 | 5 | 30 | |
| voor elke extra vogel na de 12 ^e | 0,15 | | 5 | 30 | |

Tabel 8.7. Zebra vinken

De leefruimten dienen lang en smal te zijn (bv. 2 m bij 1 m) zodat de vogels een eindje kunnen vliegen. Ten behoeve van voortplantingsstudies kunnen paartjes worden gehuisvest in kleinere leefruimten waarin het milieu op een passende manier is verrijkt en waarvan de afmetingen ten minste 0,5 m² voor het vloeroppervlak en 40 cm voor de hoogte bedragen. De duur van de opsluiting in een kleinere ruimte dient door de experimentator te worden gemotiveerd in overleg met het diergeneeskundig personeel.

| Groepsgrootte | Minimale omvang leefruimte (m ²) | Minimale hoogte (cm) | Minimaal aantal voedertoestellen | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|---|--|----------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| tot en met 6 | 1,0 | 100 | 2 | [Jan. 2012] |
| van 7 t/m 12 | 1,5 | 200 | 2 | |
| van 13 t/m 20 | 2,0 | 200 | 3 | |
| voor elke extra vogel na de 20 ^e | 0,05 | | 1 per 6 vogels | |

9. Amfibieën

Tabel 9.1. Aquatische Urodela

| Lichaams-lengte* (cm) | Minimaal wateroppervlak (cm ²) | Minimaal extra wateroppervlak per extra dier in het geval van groeps-huisvesting (cm ²) | Minimale waterdiepte (cm) | Optimale temperatuur | Relatieve vochtigheid | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|-----------------------|--|---|---------------------------|----------------------|-----------------------|------------------------------------|
| tot en met 10 | 262,5 | 50 | 13 | 15°C-22°C | 100% | [Jan. 2012] |
| > 10 t/m 15 | 525 | 110 | 13 | | | |
| >15 t/m 20 | 875 | 200 | 15 | | | |
| > 20 t/m 30 | 1837,5 | 440 | 15 | | | |
| meer dan 30 | 3150 | 800 | 20 | | | |

* Gemeten van snuitpunt tot cloaca.

Tabel 9.2. Aquatische Anura*

| Lichaamslengte **(cm) | Minimaal wateroppervlak (cm ²) | Minimaal extra wateroppervlak per extra dier in het geval van groeps- huisvesting (cm ²) | Minimale waterdiepte (cm) | Optimale tempe- ratuur | Rela- tieve vochtig- heid | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|--------------------------|--|--|---------------------------------|------------------------------|------------------------------------|--|
| minder dan 6 | 160 | 40 | 6 | 18°C-22°C | 100% | [Jan. 2012] |
| van 6 t/m 9 | 300 | 75 | 8 | | | |
| > 9 t/m 12 | 600 | 150 | 10 | | | |
| meer dan 12 | 920 | 230 | 12,5 | | | |

* Deze aanbevelingen zijn van toepassing op de watertanks die gebruikt worden voor de houderij, maar niet op de tanks die ten behoeve van de efficiëntie worden gebruikt voor natuurlijke bevruchting en superovulatie, aangezien voor laatstgenoemde procedures kleinere, individuele tanks nodig zijn. De in de tabel genoemde cijfers betreffende de beschikbaar te stellen ruimte gelden voor volwassen exemplaren van de aangegeven grootteklassen; ofwel dienen juvenielen en dikkopjes te worden verwijderd, ofwel dienen de afmetingen van de leefruimte navenant te worden opgeschaald.

* Gemeten van snuitpunt tot cloaca.

Tabel 9.3. Hoofdzakelijk aquatische Anura

| Lichaamslengte* (cm) | Minimale omvang leefruimte* (cm ²) | Minimaal extra oppervlak per extra dier in het geval van groeps- huisvesting (cm ²) | Minimale hoogte leefruimte*** (cm) | Minimale water- diepte (cm) | Optimale tempe- ratuur | Rela- tieve vochtig- heid | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|-------------------------|---|--|---|--------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|--|
| tot en met 5,0 | 1500 | 200 | 20 | 10 | 10°C- 15°C | 50- 80% | [Jan. 2012] |
| > 5,0 t/m 7,5 | 3500 | 500 | 30 | 10 | | | |
| meer dan 7,5 | 4000 | 700 | 30 | 15 | | | |

* Gemeten van snuitpunt tot cloaca.

** Bestaande uit een landgedeelte (een derde van de oppervlakte) en een watergedeelte (twee derde van de oppervlakte) waarin de dieren volledig moeten kunnen onderduiken.

*** Gemeten vanaf het oppervlak van het landgedeelte tot aan de binnenkant van het terrariumdeksel; de hoogte van de leefruimten dient voorts te zijn afgestemd op de binneninrichting.

Tabel 9.4. Hoofdzakelijk terrestrische Anura

| Lichaamslengte * (cm) | Minimale omvang leefruimte ** (cm ²) | Minimaal extra oppervlak per extra dier in het geval van groepshuisvesting (cm ²) | Mini- male hoogte leef- ruimte *** (cm) | Minimale water- diepte (cm) | Opti- male tempe- ra- tuur | Relatieve vochtig- heid | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|-----------------------------|--|--|---|--------------------------------------|--|-------------------------------|---|
|-----------------------------|--|--|---|--------------------------------------|--|-------------------------------|---|

| | | | | | | | |
|----------------|------|-----|----|----|---------------|--------|-------------|
| tot en met 5,0 | 1500 | 200 | 20 | 10 | 23°C- 27°C | 50-80% | [Jan. 2012] |
| > 5,0 t/m 7,5 | 3500 | 500 | 30 | 10 | | | |
| meer dan 7,5 | 4000 | 700 | 30 | 15 | | | |

* Gemeten van snuitpunt tot cloaca.

** Bestaande uit een landgedeelte (twee derde van de oppervlakte) en een watergedeelte (een derde van de oppervlakte) waarin de dieren volledig moeten kunnen onderduiken.

*** Gemeten vanaf het oppervlak van het landgedeelte tot aan de binnenkant van het terrariumdeksel; de hoogte van de leefruimten dient voorts te zijn afgestemd op de binneninrichting.

Tabel 9.5. Boombewonende Anura

| Lichaamslengte* (cm) | Minimale omvang leefruimte** (cm ²) | Minimaal extra oppervlak per extra dier in het geval van groeps- huisvesting (cm ²) | Minimale hoogte leefruimte *** (cm) | Optimale tempe- ratuur | Relatieve vochtig- heid | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|-------------------------|---|--|---|------------------------------|-------------------------------|--|
| tot en met 3,0 | 900 | 100 | 30 | 18°C- 25°C | 50-70% | [Jan. 2012] |
| meer dan 3,0 | 1500 | 200 | 30 | | | |

* Gemeten van snuitpunt tot cloaca.

** Bestaande uit een landgedeelte (twee derde van de oppervlakte) en een watergedeelte (een derde van de oppervlakte) waarin de dieren volledig moeten kunnen onderduiken.

*** Gemeten vanaf het oppervlak van het landgedeelte tot aan de binnenkant van het terrariumdeksel; de hoogte van de leefruimten dient voorts te zijn afgestemd op de binneninrichting.

10. Reptielen

Tabel 10.1. Waterschildpadden

| Lichaamslengte * (cm) | Minimaal wateroppervlak (cm ²) | Minimaal extra wateroppervlak per extra dier in het geval van groepshuisvesting (cm ²) | Minimale waterdiepte (cm) | Opti- male tempe- ratuur | Rela- tieve vochtig- heid | Datum bedoeld in artikel 32, lid 2 |
|--------------------------|--|---|---------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| tot en met 5 | 600 | 100 | 10 | 20°C- 25°C | 80-70% | [Jan. 2012] |
| > 5 t/m 10 | 1600 | 300 | 15 | | | |
| > 10 t/m 15 | 3500 | 600 | 20 | | | |
| > 15 t/m 20 | 6000 | 1200 | 30 | | | |
| > 20 t/m 30 | 10000 | 2000 | 35 | | | |
| meer dan 30 | 20000 | 5000 | 40 | | | |

* In rechte lijn gemeten van de voorrand tot de achterrand van het pantser.

Tabel 10.2. Terrestrische slangen

| Lichaamslengte | Minimaal | Minimaal extra | Minimale | Optimale | Rela- | Datum bedoeld in artikel 32, lid |
|----------------|----------|----------------|----------|----------|-------|-------------------------------------|
|----------------|----------|----------------|----------|----------|-------|-------------------------------------|

| * (cm) | bodemoppervlak (cm ²) | oppervlak per extra dier in het geval van groepshuisvesting (cm ²) | hoogte leefruimte ** (cm) | tempe- ratuur | tieve vochtig- heid | 2 |
|---------------|--------------------------------------|---|------------------------------------|------------------|---------------------------|--------------------|
| tot en met 30 | 300 | 150 | 10 | 22°C- 27°C | 60-80% | <i>[Jan. 2012]</i> |
| > 30 t/m 40 | 400 | 200 | 12 | | | |
| > 40 t/m 50 | 600 | 300 | 15 | | | |
| > 50 t/m 75 | 1200 | 600 | 20 | | | |
| meer dan 75 | 2500 | 1200 | 28 | | | |

* Gemeten van snuitpunt tot staartpunt.

** Gemeten vanaf het oppervlak van het landgedeelte tot aan de binnenkant van het terrariumdeksel; de hoogte van de leefruimten dient voorts te zijn afgestemd op de binneninrichting.

BIJLAGE V

Humane methoden om dieren te doden

Tabel 1 – Humane methoden om vissen (Gnathostomata en Cyclostomata) te doden

| Middel | Snelheid | Doeltreffendheid | Gebruiks-gemak | Veiligheid voor de toediener | Esthetische waarde-ring | Algemene waardering (1-5) | Opmerkingen |
|------------------------|----------|------------------|----------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------|--|
| Overdosis anesthesie | ++ | ++ | ++ | + tot ++ | ++ | 4 tot 5* | Kan worden gebruikt met voorafgaande sedatie van het dier. *Sommige anesthetica kunnen bij vissen huidirritatie veroorzaken. |
| Elektrische bedwelming | ++ | + | + | + | ++ | 4 | Vereist speciale apparatuur. Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |
| Maceratie | ++ | ++ | ++ | ++ | + | 4 | Alleen voor vissen van minder dan 2 cm lang. |
| Kopslag | ++ | + | + | ++ | - | 3 | Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet |

| | | | | | | | |
|-------------------|----|----|---|----|---|---|--|
| | | | | | | | op een andere wijze worden verzekerd. |
| Breken van de nek | ++ | ++ | + | ++ | - | 2 – wanneer het dier bij bewustzijn is 5 – wanneer het dier bewusteloos is | Niet gebruikt bij vissen > 500 g. Moet worden gevolgd door vernietiging van de hersenen. |

Voor bewusteloze vissen kunnen andere methoden worden gebruikt op voorwaarde dat het dier niet bij weer bij bewustzijn komt voor zijn dood.

Snelheid: ++ zeer snel, + snel, - langzaam. **Doeltreffendheid:** ++ zeer doeltreffend, + doeltreffend, - ondoeltreffend. **Gebruiksgemak:** ++ gemakkelijk te gebruiken, + vereist deskundigheid, - vereist een gespecialiseerde opleiding. **Veiligheid voor de toediener:** ++ geen gevaar, + weinig gevaar, - gevaarlijk. **Esthetische waardering:** ++ goed, + voor de meeste mensen aanvaardbaar, - voor veel mensen onaanvaardbaar. **Algemene waardering:** 1-5, waarbij 5 het meest bevredigend is.

Tabel 2 - Humane methoden om amfibieën te doden

| Middel | Snelheid | Doeltreffendheid | Gebruiks-gemak | Veiligheid voor de toediener | Esthetische waarde-ring | Algemene waardering (1-5) | Opmerkingen |
|---|----------|------------------|----------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------|---|
| Overdosis anesthesie | ++ | ++ | ++ | ++ | ++ | 5 | Kan worden gebruikt met voorafgaande sedatie van het dier. |
| Kopslag | ++ | ++ | + | ++ | - | 3 | Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |
| NMI Neuromusculaire inhibitor/ anesthesiemengsels | + | ++ | - | + | + | 3 | Moet intraveneus worden ingespoten en vereist dus deskundigheid. |
| Magnetronstraling | ++ | ++ | - | + | ++ | 3 | Vereist speciale apparatuur. Voor kleine amfibieën. |
| Elektrische bedwelming | + | + | + | - | - | 2 | Vereist speciale apparatuur. Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | een andere wijze worden verzekerd. |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

Voor bewusteloze amfibieën kunnen andere methoden worden gebruikt op voorwaarde dat het dier niet bij weer bij bewustzijn komt voor zijn dood.

Snelheid: ++ zeer snel, + snel, - langzaam. **Doeltreffendheid:** ++ zeer doeltreffend, + doeltreffend, - ondoeltreffend. **Gebruiksgemak:** ++ gemakkelijk te gebruiken, + vereist deskundigheid, - vereist een gespecialiseerde opleiding. **Veiligheid voor de toediener:** ++ geen gevaar, + weinig gevaar, - gevaarlijk. **Esthetische waardering:** ++ goed, + voor de meeste mensen aanvaardbaar, - voor veel mensen onaanvaardbaar. **Algemene waardering:** 1-5, waarbij 5 het meest bevredigend is.

Tabel 3 - Humane methoden om reptielen te doden

| Middel | Snelheid | Doeltreffendheid | Gebruiksgemak | Veiligheid voor de toediener | Esthetische waardering | Algemene waardering (1-5) | Opmerkingen |
|----------------------|----------|------------------|---------------|------------------------------|------------------------|---------------------------|--|
| Overdosis anesthesie | ++ | ++ | ++ | + | ++ | 5 | Kan worden gebruikt met voorafgaande sedatie van het dier. |
| Penschiettoestel | ++ | ++ | ++ | + | + | 5 | Voor grote reptielen Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |
| Afshot | ++ | ++ | ++ | - | + | 4 | Uit te voeren door ervaren scherpschutter. Kan methode vereisen om dood te verzekeren. Te gebruiken in veldomstandigheden. |
| Kopslag | + | + | + | ++ | - | 3 | Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |

Voor bewusteloze reptielen kunnen andere methoden worden gebruikt op voorwaarde dat het dier niet bij weer bij bewustzijn komt voor zijn dood.

Snelheid: ++ zeer snel, + snel, - langzaam. **Doeltreffendheid:** ++ zeer doeltreffend, + doeltreffend, - ondoeltreffend. **Gebruiksgemak:** ++ gemakkelijk te gebruiken, + vereist deskundigheid, - vereist een gespecialiseerde opleiding. **Veiligheid voor de toediener:** ++

geen gevaar, + weinig gevaar, - gevaarlijk. **Esthetische waardering:** ++ goed, + voor de meeste mensen aanvaardbaar, - voor veel mensen onaanvaardbaar. **Algemene waardering:** 1-5, waarbij 5 het meest bevredigend is.

Tabel 4 - Humane methoden om vogels te doden

| Middel | Snelheid | Doel-tref-fend-heid | Ge-bruiks-gemak | Veilig-heid voor de toediener | Esthe-tische waarde-ring | Algemene waardering (1-5) | Opmerkingen |
|---|----------|---------------------|-----------------|-------------------------------|--------------------------|---|---|
| Neuromusculaire inhibitor/ anesthesiemiddelen | ++ | ++ | + | + | ++ | 4 | Moet intraveneus worden ingespoten en vereist dus deskundigheid. |
| Inerte gassen (Ar, N ₂) | ++ | ++ | ++ | ++ | + | 4 | Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |
| Maceratie | ++ | ++ | ++ | ++ | - | 4 | Voor kuikens tot 72 uur oud. |
| Breken van de nek | ++ | ++ | - | ++ | - | 1/3 – wanneer het dier bij bewustzijn is 5 – wanneer het dier bewusteloos is | Voor kleine en jonge vogels (<250 g). Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |
| Magnetronstraling | ++ | ++ | - | ++ | + | 3 | Vereist speciale apparatuur. |
| Kopslag | ++ | ++ | - | ++ | - | 3 | Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke |

| | | | | | | | |
|------------------------|----|----|----|---|---|---|--|
| | | | | | | | vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |
| Elektrische bedwelming | ++ | ++ | + | - | - | 3 | Vereist speciale apparatuur. Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |
| Koolmonoxide | + | + | ++ | - | - | 1 | Gevaarlijk voor de toediener. |

Voor bewusteloze vogels kunnen andere methoden worden gebruikt op voorwaarde dat het dier niet bij weer bij bewustzijn komt voor zijn dood.

Snelheid: ++ zeer snel, + snel, - langzaam. **Doeltreffendheid:** ++ zeer doeltreffend, + doeltreffend, - ondoeltreffend. **Gebruiksgemak:** ++ gemakkelijk te gebruiken, + vereist deskundigheid, - vereist een gespecialiseerde opleiding. **Veiligheid voor de toediener:** ++ geen gevaar, + weinig gevaar, - gevaarlijk. **Esthetische waardering:** ++ goed, + voor de meeste mensen aanvaardbaar, - voor veel mensen onaanvaardbaar. **Algemene waardering:** 1-5, waarbij 5 het meest bevredigend is.

Tabel 5 - Humane methoden om knaagdieren te doden

| Middel | Snelheid | Doel-treffendheid | Gebruiksgemak | Veiligheid voor de toediener | Esthetische waardering | Algemene waardering (1-5) | Opmerkingen |
|--|----------|-------------------|---------------|------------------------------|------------------------|---|--|
| Overdosis anesthesie | ++ | ++ | ++ | + | ++ | 5 | Kan worden gebruikt met voorafgaande sedatie van het dier. |
| Neuromusculaire inhibitor/anesthesiemengsels | ++ | ++ | - | + | ++ | 4 | Moet intraveneus worden ingespoten en vereist dus deskundigheid. |
| Inert gas (Ar) | ++ | + | ++ | + | + | 4 | Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |
| Kopslag | ++ | ++ | + | ++ | - | 3 | Voor knaagdieren van minder dan 1 kg. Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |
| Breken van de nek | ++ | ++ | + | ++ | - | 2/3 – wanneer het dier bij bewustzijn is. 5 – wanneer het dier bewusteloos is. | Voor knaagdieren van minder dan 150 g. Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |
| Magnetron- | ++ | ++ | - | ++ | + | 3 | Vereist speciale |

| | | | | | | | |
|--------------|---|----|----|----|----|---|---|
| straling | | | | | | | apparatuur. |
| Decapitatie | + | + | + | ++ | - | 1/2 – wanneer het dier bij bewustzijn is. 5 – wanneer het dier bewusteloos is. | |
| Kooldioxide | + | ++ | ++ | + | ++ | 1 – wanneer dit het enige middel is. 5 – wanneer het dier bewusteloos is. | Alleen te gebruiken bij geleidelijke blootstelling aan het gas. |
| Koolmonoxide | + | + | + | - | ++ | 1 | Gevaarlijk voor de toediener. |

Voor bewusteloze kraagdieren kunnen andere methoden worden gebruikt op voorwaarde dat het dier niet bij weer bij bewustzijn komt voor zijn dood.

Snelheid: ++ zeer snel, + snel, - langzaam. **Doeltreffendheid:** ++ zeer doeltreffend, + doeltreffend, - ondoeltreffend. **Gebruiksgemak:** ++ gemakkelijk te gebruiken, + vereist deskundigheid, - vereist een gespecialiseerde opleiding. **Veiligheid voor de toediener:** ++ geen gevaar, + weinig gevaar, - gevaarlijk. **Esthetische waardering:** ++ goed, + voor de meeste mensen aanvaardbaar, - voor veel mensen onaanvaardbaar. **Algemene waardering:** 1-5, waarbij 5 het meest bevredigend is.

Tabel 6 - Humane methoden om konijnen te doden

| Middel | Snelheid | Doel-treffendheid | Gebruiksgemak | Veiligheid voor de toediener | Esthetische waardering | Algemene waardering (1-5) | Opmerkingen |
|--|----------|-------------------|---------------|------------------------------|------------------------|---|--|
| Overdosis anesthesie | ++ | ++ | ++ | + | ++ | 5 | Kan worden gebruikt met voorafgaande sedatie van het dier. |
| Neuromusculaire inhibitor/anesthesiemengsels | ++ | ++ | - | + | ++ | 4 | Moet intraveneus worden ingespoten en vereist dus deskundigheid. |
| Penschiettoestel | ++ | ++ | - | + | + | 4 | Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |
| Breken van de nek | ++ | ++ | - | ++ | - | 3 – wanneer het dier bij bewustzijn is. 5 – wanneer het dier bewusteloos is. | Aanvaardbaar voor konijnen tot 1 kg. Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |
| Kopslag | ++ | + | - | ++ | - | 3 | Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |
| Elektrische bedwelming | ++ | + | ++ | - | + | 3 | Vereist speciale apparatuur. |

| | | | | | | | |
|-------------------|----|----|----|----|----|---|--|
| | | | | | | | Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |
| Magnetronstraling | ++ | ++ | - | ++ | + | 3 | Vereist speciale apparatuur. |
| Decapitatie | + | + | + | - | - | 1 – wanneer het dier bij bewustzijn is. 5 – wanneer het dier bewusteloos is. | Voor konijnen tot 1 kg. |
| Koolmonoxide | + | + | ++ | - | ++ | 1 | Gevaarlijk voor de toediener. |
| Snelle bevriezing | + | + | ++ | ++ | + | 1 | Te gebruiken voor foetussen tot 4 g. |

Voor bewusteloze konijnen kunnen andere methoden worden gebruikt op voorwaarde dat het dier niet bij weer bij bewustzijn komt voor zijn dood.

Snelheid: ++ zeer snel, + snel, - langzaam. **Doeltreffendheid:** ++ zeer doeltreffend, + doeltreffend, - ondoeltreffend. **Gebruiksgemak:** ++ gemakkelijk te gebruiken, + vereist deskundigheid, - vereist een gespecialiseerde opleiding. **Veiligheid voor de toediener:** ++ geen gevaar, + weinig gevaar, - gevaarlijk. **Esthetische waardering:** ++ goed, + voor de meeste mensen aanvaardbaar, - voor veel mensen onaanvaardbaar. **Algemene waardering:** 1-5, waarbij 5 het meest bevredigend is.

Tabel 7 - Humane methoden om honden, katten, fretten en vossen te doden

| Middel | Snelheid | Doeltreffendheid | Gebruiks-gemak | Veiligheid voor de toediener | Esthetische waarde-ring | Algemene waardering (1-5) | Opmerkingen |
|--|----------|------------------|----------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------|--|
| Overdosis anesthesie | ++ | ++ | - | + | ++ | 5 | Kan worden gebruikt met voorafgaande sedatie van het dier. |
| Neuromusculaire inhibitor/ anesthesiemengsels | ++ | ++ | - | + | + | 4 | Moet intraveneus worden ingespoten en vereist dus deskundigheid. |
| Afshot met passend geweer of pistool en passende munitie | ++ | ++ | - | - | - | 4 | Uit te voeren door ervaren scherpschutter. Kan methode vereisen om dood te verzekeren. |
| Penschiettoestel | ++ | ++ | - | ++ | + | 3 | Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |
| Elektrische bedwelming | ++ | ++ | - | - | - | 3 | Vereist speciale apparatuur. Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere |

| | | | | | | | |
|---------|----|----|---|----|---|---|---|
| | | | | | | | wijze worden verzekerd. |
| Kopslag | ++ | ++ | + | ++ | - | 2 | Te gebruiken bij pasgeboren dieren. Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |

Voor bewusteloze honden, katten, fretten of vossen kunnen andere methoden worden gebruikt op voorwaarde dat het dier niet bij weer bij bewustzijn komt voor zijn dood.

Snelheid: ++ zeer snel, + snel, - langzaam. **Doeltreffendheid:** ++ zeer doeltreffend, + doeltreffend, - ondoeltreffend. **Gebruiksgemak:** ++ gemakkelijk te gebruiken, + vereist deskundigheid, - vereist een gespecialiseerde opleiding. **Veiligheid voor de toediener:** ++ geen gevaar, + weinig gevaar, - gevaarlijk. **Esthetische waardering:** ++ goed, + voor de meeste mensen aanvaardbaar, - voor veel mensen onaanvaardbaar. **Algemene waardering:** 1-5, waarbij 5 het meest bevredigend is.

Tabel 8 - Humane methoden om grote zoogdieren te doden

| Middel | Snelheid | Doel-treffend-heid | Ge-brui-ks-ge-mak | Veilig-heid voor de toediener | Esthe-tische waarde-ring | Algemene waardering (1-5) | Opmerkingen |
|--|----------|--------------------|-------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------------|--|
| Overdosis anesthesie | ++ | ++ | - | + | ++ | 5 | Kan worden gebruikt met voorafgaande sedatie van het dier. |
| Penschiettoestel | ++ | ++ | + | + | + | 5 | Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |
| Afschot met passend geweer of pistool en passende munitie. | ++ | ++ | + | - | + | 4 | Uit te voeren door ervaren scherpschutter. Kan methode vereisen om dood te verzekeren. Te gebruiken in veldomstandigheden. |
| Neuromusculaire inhibitor/ anesthesiemengsels | ++ | ++ | - | + | ++ | 4 | Moet intraveneus worden ingespoten en vereist dus deskundigheid. |
| Inert gas (Ar) | ++ | ++ | + | + | + | 4 | Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. Aanvaardbaar voor varkens. |
| Elektrische bedwelming | ++ | ++ | + | - | - | 3 | Vereist speciale apparatuur. Moet worden gevolgd door onmiddellijk |

| | | | | | | | |
|---------|----|---|---|---|---|---|--|
| | | | | | | | leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |
| Kopslag | ++ | + | - | + | + | 3 – wanneer het dier bij bewustzijn is 5 – wanneer het dier bewusteloos is | Moet worden gevolgd door onmiddellijk leegbloeden of onmiddellijke vernietiging van de hersenen, of de dood moet op een andere wijze worden verzekerd. |

Voor bewusteloze grote zoogdieren kunnen andere methoden worden gebruikt op voorwaarde dat het dier niet bij weer bij bewustzijn komt voor zijn dood.

Snelheid: ++ zeer snel, + snel, - langzaam. **Doeltreffendheid:** ++ zeer doeltreffend, + doeltreffend, - ondoeltreffend. **Gebruiksgemak:** ++ gemakkelijk te gebruiken, + vereist deskundigheid, - vereist een gespecialiseerde opleiding. **Veiligheid voor de toediener:** ++ geen gevaar, + weinig gevaar, - gevaarlijk. **Esthetische waardering:** ++ goed, + voor de meeste mensen aanvaardbaar, - voor veel mensen onaanvaardbaar. **Algemene waardering:** 1-5, waarbij 5 het meest bevredigend is.

Tabel 9 - Humane methoden om niet-menselijke primaten te doden

| Middel | Snelheid | Doeltreffendheid | Gebruiksgemak | Veiligheid voor de toediener | Esthetische waardering | Algemene waardering (1-5) | Opmerkingen |
|----------------------|----------|------------------|---------------|------------------------------|------------------------|---------------------------|--|
| Overdosis anesthesie | ++ | ++ | - | + | ++ | 5 | Kan worden gebruikt met voorafgaande sedatie van het dier. |

Voor bewusteloze niet-menselijke primaten kunnen andere methoden worden gebruikt op voorwaarde dat het dier niet bij weer tot bewustzijn komt voor zijn dood.

Snelheid: ++ zeer snel, + snel, - langzaam. **Doeltreffendheid:** ++ zeer doeltreffend, + doeltreffend, - ondoeltreffend. **Gebruiksgemak:** ++ gemakkelijk te gebruiken, + vereist deskundigheid, - vereist een gespecialiseerde opleiding. **Veiligheid voor de toediener:** ++ geen gevaar, + weinig gevaar, - gevaarlijk. **Esthetische waardering:** ++ goed, + voor de meeste mensen aanvaardbaar, - voor veel mensen onaanvaardbaar. **Algemene waardering:** 1-5, waarbij 5 het meest bevredigend is.

BIJLAGE VI

Lijst van in artikel 20, lid 4, bedoelde elementen

1. Toepasselijke nationale wetgeving inzake aanschaf, houderij, verzorging en gebruik van dieren in wetenschappelijke procedures.
2. Ethiek in verband met de relatie tussen mens en dier, de intrinsieke waarde van het leven en argumenten voor en tegen het gebruik van dieren in wetenschappelijke procedures.
3. Biologische basiskennis met betrekking tot anatomie, fysiologische kenmerken, fokken, genetica en genetische manipulatie.
4. Diergedrag, houderij en milieuverrijking.
5. Beheer van diergezondheid en hygiëne.
6. Herkenning van soortspecifieke symptomen van angst, pijn en lijden bij de meest voorkomende laboratoriumsoorten.
7. Anesthesie, pijnverlichtingsmethoden en euthanasie.
8. Gebruik van humane eindpunten.
9. Eis tot vervanging, vermindering en verfijning.

BIJLAGE VII
Lijst van in artikel 36, punt 3, bedoelde elementen

1. Relevantie en rechtvaardiging van:
 - (a) het gebruik van dieren, inclusief hun herkomst en geschat aantal en de betrokken soorten en ontwikkelingsstadia;
 - (b) de procedures.
2. Bewijs dat bestaande methoden voor vervanging, vermindering en verfijning van het proefdierengebruik zijn toegepast.
3. Bewijs van bekwaamheid van de bij het project betrokken personen.
4. Gepland gebruik van anesthesie, analgesie en andere pijnverlichtingsmethoden.
5. Vermindering, vermijding en verlichting van alle vormen van dierlijk lijden van geboorte tot dood.
6. Omstandigheden waarin de dieren zullen worden gehuisvest, gehouden en verzorgd.
7. Gebruik van vroege en humane eindpunten.
8. Experimentele of observatiestrategie en statistisch model gebruikt om het aantal dieren, hun lijden en eventuele milieueffecten tot een minimum te beperken.
9. Levensloop en hergebruik van dieren.
10. Vermijding van onnodige duplicatie van de procedures.

**FINANCIËEL MEMORANDUM VOOR VOORSTELLEN DIE UITSLUITEND
GEVOLGEN HEBBEN VOOR DE ONTVANGSTENZIJDEN VAN DE BEGROTING**

1. NAAM VAN HET VOORSTEL:

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en tot intrekking van Richtlijn 86/609/EEG betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

2. BEGROTINGSONDERDELEN:

Hoofdstuk en artikel:

Begroot bedrag voor het betrokken jaar:

3. FINANCIËLE GEVOLGEN

Het voorstel heeft geen financiële gevolgen

Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de uitgaven maar wel voor de ontvangsten, namelijk:

(in miljoen euro, tot op 1 decimaal)

| Begrotingsonderdeel | Ontvangsten ³² | Periode van 12 maanden vanaf dd/mm/jjjj | [Jaar n] |
|---------------------|--|---|----------|
| Artikel ... | <i>Gevolgen voor de eigen middelen</i> | | |
| Artikel ... | <i>Gevolgen voor de eigen middelen</i> | | |

| Situatie na de actie | | | | | |
|----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | [n+1] | [n+2] | [n+3] | [n+4] | [n+5] |
| | | | | | |

³² Voor traditionele eigen middelen (landbouwrechten, suikerheffingen en douanerechten) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 25% aan inningskosten.

| | | | | | |
|-------------|--|--|--|--|--|
| Artikel ... | | | | | |
| Artikel ... | | | | | |

4. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN

5. OVERIGE OPMERKINGEN