

# EUROPEES PARLEMENT

2004



2009

*Zittingsdocument*

**A6-0240/2009**

3.4.2009

**\*\*\*I**

## **VERSLAG**

over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt  
(COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Commissie landbouw en plattelandsontwikkeling

Rapporteur: Neil Parish

### ***Verklaring van de gebruikte tekens***

- \* Raadplegingsprocedure  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen*
- \*\*I Samenwerkingsprocedure (eerste lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen*
- \*\*II Samenwerkingsprocedure (tweede lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt*  
*Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt*
- \*\*\* Instemming  
*Meerderheid van de leden van het Parlement, behalve in de in de artikelen 105, 107, 161 en 300 van het EG-Verdrag en in artikel 7 van het EU-Verdrag bedoelde gevallen*
- \*\*\*I Medebeslissingsprocedure (eerste lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen*
- \*\*\*II Medebeslissingsprocedure (tweede lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt*  
*Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt*
- \*\*\*III Medebeslissingsprocedure (derde lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van de gemeenschappelijke ontwerp tekst*

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de door de Commissie voorgestelde rechtsgrondslag.)

### ***Amendementen op wetsteksten***

Door het Parlement aangebrachte wijzigingen worden in *vet cursief* aangegeven. Bij wijzigingsbesluiten worden in amendementen van het Parlement op een niet door de Commissie gewijzigde bepaling de uit het basisbesluit overgenomen tekstdelen in *vet* gemarkeerd. Een eventuele schrapping van dergelijke tekstdelen wordt als volgt aangegeven : [...]. De markering in *mager cursief* is een aanwijzing voor de technische diensten en betreft passages in de wetstekst waarvoor een correctie wordt voorgesteld (bijvoorbeeld aperte fouten of weglatingen in een taalversie). Dergelijke correcties moeten worden goedgekeurd door de betrokken technische diensten.

## INHOUD

	<b>Blz.</b>
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT.....	5
TOELICHTING .....	81
ADVIES VAN DE COMMISSIE MILIEUBEHEER, VOLKSGEZONDHEID EN VOEDSELVEILIGHEID .....	86
ADVIES VAN DE COMMISSIE INDUSTRIE, ONDERZOEK EN ENERGIE.....	113
PROCEDURE.....	161



## ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

(Medebeslissingsprocedure: eerste lezing)

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2008)0543),
  - gelet op artikel 251, lid 2 en artikel 95 van het EG-Verdrag, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C6-0391/2008),
  - gelet op artikel 51 van zijn Reglement,
  - gezien het verslag van de Commissie landbouw en plattelandontwikkeling en de adviezen van de Commissie industrie, onderzoek en energie en de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A6-0240/2009),
1. hecht zijn goedkeuring aan het Commissievoorstel, als geamendeerd door het Parlement;
  2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in haar voorstel aan te brengen of dit door een nieuwe tekst te vervangen;
  3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

### Amendement 1

#### Voorstel voor een richtlijn

#### Overweging 6

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(6) Het **kan wenselijk zijn** bepaalde ongewervelde diersoorten binnen de werkingssfeer van deze richtlijn te brengen, **wanneer** er wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat die diersoorten pijn, lijden, angst en blijvende schade kunnen ondervinden.

## Motivering

*De formulering is te algemeen en zou een groot aantal dieren onder de verordening doen vallen die, in termen van welzijn, niet ervan zouden profiteren.*

### Amendement 2

#### Voorstel voor een richtlijn

#### Overweging 7

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(7) Deze richtlijn dient ook van toepassing te zijn op de embryonale en foetale vormen van gewervelde dieren, **wanneer** 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 **van zoogdieren** 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.

## Motivering

*Alle embryonale en foetale vormen opnemen zou van willekeur getuigen wanneer er geen wetenschappelijke bewijzen voorhanden zijn dat zij gevoelservaringen kunnen hebben.*

### Amendement 3

#### Voorstel voor een richtlijn

#### Overweging 8

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

**(8) Hoewel het wenselijk is het gebruik van levende dieren in procedures te vervangen door andere methoden waarbij**

*Amendement*

**(8) Binnen de huidige beperkingen van de wetenschap** blijft het gebruik van levende dieren noodzakelijk om de gezondheid van

***geen levende dieren worden gebruikt***, blijft het gebruik van levende dieren noodzakelijk om de gezondheid van mensen en dieren en het milieu te beschermen.

mensen en dieren en het milieu te beschermen ***Deze richtlijn vormt evenwel een belangrijke stap in de richting van het bereiken van het doel om de tests op levende dieren voor wetenschappelijke doeleinden volledig door andere procedures te vervangen zodra dit wetenschappelijk mogelijk zal blijken. De richtlijn probeert hiertoe de vooruitgang van alternatieve methoden te vergemakkelijken en te bevorderen en een hoog niveau van bescherming voor de in de tests gebruikte dieren te verzekeren. De richtlijn moet regelmatig worden herzien in het licht van de ontwikkeling van de wetenschap en de mogelijkheden tot bescherming van de dieren.***

#### **Amendement 4**

##### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 8 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(8 bis) Gelet op de wetenschappelijke evolutie blijft het beroep op proeven met dieren een belangrijk middel om te zorgen voor een zeer hoog kwaliteitsniveau van het onderzoek op het gebied van volksgezondheid.***

##### *Motivering*

*In vele gevallen wordt gebruik gemaakt van dieren voor wetenschappelijke doeleinden om aan de Europese criteria op het gebied van kwaliteit, efficiëntie en veiligheid te voldoen, als aanvulling op tests waarbij geen dieren zijn betrokken.*

## Amendement 5

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 9

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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. ***De Commissie verzekert een hoog niveau van transparantie met betrekking tot het gebruik van dieren en de verslaggeving aan het publiek over de uitvoering van de dierenbeschermingsmaatregelen en de vooruitgang die bereikt is op weg naar methoden waarbij geen dieren worden gebruikt.***

## Amendement 6

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 10

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

*Amendement*

(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.

gebieden die de wetenschap **en fundamentele kennis** vooruit helpen, **aangezien dit** uiteindelijk van nut **kan** zijn voor **bijvoorbeeld** de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu. **Om die reden mag het gebruik van dieren voor wetenschappelijke procedures alleen worden overwogen als een alternatief voor dierproeven niet voorhanden is.** Het gebruik van dieren voor wetenschappelijke procedures op andere onder de bevoegdheid van de Gemeenschap vallende gebieden moet worden verboden.

#### *Motivering*

*De geschiedenis van de vooruitgang in de geneeskunde geeft veel voorbeelden te zien waarin het najagen van fundamentele kennis uiteindelijk van groot toekomstig nut bleek te zijn, hoewel dit nut ten tijde van de studie niet als zodanig werd erkend.*

#### **Amendement 7**

##### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 11 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(11 bis) Volgens de doelstellingen van het communautair actieplan inzake de bescherming en het welzijn van dieren (2006 – 2010) (COM(2006)0013)<sup>1</sup> moet de Commissie zich op internationaal niveau beijveren voor het welzijn van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, en met name voor de vervanging, vermijding en verfijning van dierprocedures via de Wereldorganisatie voor Diergezondheid (OIE), en er ook naar streven dat dierenwelzijnsnormen onder de criteria worden opgenomen aan de hand waarvan naleving van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) wordt geconstateerd.***

<sup>1</sup> PB C 49 van 28.2.2006.

## Motivering

*In de Mededeling van de Commissie over een communautair actieplan inzake de bescherming en het welzijn van dieren 2006-2010, wordt bevordering van hoge normen voor dierenwelzijn in de EU en op internationaal niveau als een van de belangrijkste doelstellingen genoemd. Door bevordering van de vervanging, vermijding en verfijning van dierproeven via de Wereldorganisatie voor Diergezondheid zou niet alleen deze doelstelling worden gediend, maar zou ook de industrie in de EU worden beschermd doordat de normen voor dierenwelzijn ook in derde landen worden verhoogd.*

### Amendement 8

#### Voorstel voor een richtlijn Overweging 12

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

##### *Amendement*

(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 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.

## Motivering

*Het is niet altijd nodig dat een proef statistisch relevant is, want soms kunnen uit tests met een klein aantal dieren wetenschappelijk relevante conclusies worden getrokken.*

### Amendement 9

#### Voorstel voor een richtlijn Overweging 14

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(14) Het gebruik van ongeschikte

##### *Amendement*

(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.

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 **geschoold en** daartoe bevoegd persoon en middels een humane methode die geschikt wordt geacht voor de betrokken soort.

## Amendement 10

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 16

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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***

#### *Amendement*

(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, dan wel met het oog op het behoud van de betrokken niet-menselijke primatensoorten. Op sommige gebieden van de biomedische wetenschap kan fundamenteel onderzoek ***in de***

**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.**

**toekomst wellicht** nieuwe informatie verschaffen die relevant is voor vele levensbedreigende of gezondheidsondermijnende aandoeningen van de mens.

#### Motivering

*De nadruk op de eis dat de procedures relevant moeten zijn voor ernstige klinische aandoeningen bij mensen zou veel fundamenteel onderzoek uitsluiten, dat op het moment dat het wordt uitgevoerd geen rechtstreekse betrekking heeft op ernstige klinische aandoeningen bij mensen, maar op den duur in dat verband uiterst belangrijk kan blijken te zijn.*

#### Amendement 11

##### Voorstel voor een richtlijn Overweging 18

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

*Amendement*

(18) Teneinde het vangen van dieren in het wild ten behoeve van de fok geleidelijk te beëindigen, **moet zo spoedig mogelijk een grondig wetenschappelijk onderzoek worden uitgevoerd naar de mogelijkheden om het gebruik van deze dieren te beperken tot exemplaren die afkomstig zijn van fokkolonies die zich zelf in stand houden.** 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.

bereiken van dat doel te ondersteunen en te vergemakkelijken.

### *Motivering*

*Een grondig wetenschappelijk onderzoek is vereist voordat deze wettelijke verplichting kan worden ingevoerd.*

## **Amendement 12**

### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 21**

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.***

#### *Amendement*

(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.

## **Amendement 13**

### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 22**

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

#### *Amendement*

(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.

van procedures die resulteren in vermoedelijk langdurige ernstige pijn, lijden of angst **in normale omstandigheden niet** worden **toegestaan**. 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.

#### Amendement 14

##### Voorstel voor een richtlijn Overweging 23

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(23) Het aantal in procedures gebruikte dieren kan worden verminderd door dieren meer dan eens 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**.

*Amendement*

(23) Het aantal in procedures gebruikte dieren kan worden verminderd door dieren meer dan eens 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 **uitsluitend** beperkt blijven tot procedures waarbij **cumulatieve** pijn, angst en lijden **ethisch gerechtvaardigd zijn**.

#### Amendement 15

##### Voorstel voor een richtlijn Overweging 24

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(24) Aan het einde van **de** procedure dient

*Amendement*

(24) Aan het einde van **een geautoriseerde**

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.

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 *bevorderen*, de dieren onnodige angst te besparen en de openbare veiligheid te waarborgen.

## Amendement 16

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 25

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

#### *Amendement*

(25) Dierlijke weefsels en organen worden gebruikt voor de ontwikkeling van in vitro-methoden. Om het beginsel van vermindering in de praktijk te brengen, **zou het wenselijk zijn dat** de lidstaten programma's **opzetten** voor de uitwisseling van organen en weefsels van dieren die op humane wijze zijn gedood.

#### *Motivering*

*Het opzetten van programma's voor de uitwisseling van dierlijke organen en weefsels mag geen verplichting zijn vanwege de complexiteit van een dergelijk stelsel. Het kan wel als aanbeveling gelden.*

## Amendement 17

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 26

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

## Amendement 18

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 27

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

*Amendement*

(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 ***in inrichtingen en*** 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. ***De machtiging door een bevoegde autoriteit en het bewijs van een succesvolle voltooiing van de betrokken opleiding moeten door alle lidstaten wederzijds worden erkend.***

*Amendement*

(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 ontplooien als zij daarvoor de toelating van de bevoegde instanties hebben gekregen.

procedures efficiënt en met zo weinig mogelijk nadelige gevolgen voor het welzijn van *zowel* de dieren ***die direct betrokken zijn als de dieren die hen vergezellen***, kunnen worden uitgevoerd. Inrichtingen mogen hun bedrijvigheid alleen ontplooien als zij daarvoor de toelating van de bevoegde instanties hebben gekregen.

### *Motivering*

*Nadelige gevolgen en angst die worden veroorzaakt door het getuige zijn van dierproeven op andere dieren moeten worden vermeden.*

## **Amendement 19**

### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 29**

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

#### *Amendement*

(29) Dierenwelzijnsoverwegingen dienen bij het houden, fokken en gebruiken van dieren de hoogste prioriteit te hebben. Elke inrichting dient derhalve over een 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.

## Amendement 20

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 30

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(30) Teneinde de bevoegde instanties in staat te stellen toe te zien op de naleving van deze richtlijn, dient elke inrichting, **waar dat mogelijk is**, een nauwkeurig register bij te houden van de aantallen dieren, hun herkomst en het lot dat zij hebben ondergaan.

## Amendement 21

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 31

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(31) Voor niet-menselijke primaten met een sterk ontwikkeld sociaal gedragsrepertoire, **alook voor honden en katten**, 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.

## Amendement 22

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 34

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

*Amendement*

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

nieuwste kennis betreffende de effecten van huisvesting en verzorging op zowel het dierenwelzijn als de wetenschappelijke uitkomsten van procedures. Daarom is het noodzakelijk in deze richtlijn minimumeisen inzake huisvesting en verzorging vast te stellen, ***altijd op basis van de beste en modernste wetenschappelijke inzichten.***

## Amendement 23

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 38

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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 ***het gebruik*** 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 ***van de directeurs van de studie*** 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.

## Amendement 24

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 39

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(39) In sommige gevallen ***is*** het wegens de aard van het project, de gebruikte diersoort

*Amendement*

(39) In sommige gevallen ***kan*** het wegens de aard van het project, de gebruikte

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.

diersoort en de waarschijnlijkheid dat de gewenste doelstellingen van het project worden gehaald, noodzakelijk **zijn** 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.

## Amendement 25

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 40

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

#### *Amendement*

(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 **kwantitatieve en/of kwalitatieve gegevens betreffende het gebruik van de levende dieren aan de bevoegde autoriteit te verstrekken en deze gegevens** openbaar te maken.

#### *Motivering*

*Deze overweging moet worden gewijzigd om de tekst af te stemmen op het voorgestelde amendement op artikel 40.*

## Amendement 26

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 45

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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 stoffen.

*Amendement*

(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 stoffen. ***Bovendien wordt het mandaat van het Europees Centrum voor de Validatie van Alternatieve Methodes uitgebreid met de coördinatie en bevordering van de ontwikkeling en toepassing van alternatieven voor dierproeven.***

## Amendement 27

## Voorstel voor een richtlijn Overweging 47

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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, **die gebaseerd is op de resultaten van wetenschappelijke werkzaamheden die door collega's zijn getoetst**, 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.

*Motivering*

*Dergelijke toetsing moet gebaseerd zijn op wetenschappelijke gegevens.*

## Amendement 28

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 2 – lid 1 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

1. Deze richtlijn is van toepassing **op de huisvesting en verzorging van dieren die** 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, **en heeft betrekking op alle wijzen van gebruik van dieren in procedures die hun pijn, lijden, angst of blijvende schade kunnen toebrengen.**

*Motivering*

*Er moet controle worden uitgeoefend op de huisvesting en verzorging van alle dieren die in*

*experimenten worden gebruikt. Als echter in de machtigings- en rapporteringsvereisten het routinematig fokken van dieren en het gebruik van dieren die bestemd zijn om op humane wijze voor wetenschappelijke doeleinden te worden ingezet zouden worden opgenomen, zou dit tot een grote toename van het aantal machtigingen en van de rapportering leiden, en daardoor ook van de kosten, zonder dat dit enig voordeel zou hebben in termen van dierenwelzijn.*

## **Amendement 29**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 2 – lid 1 – alinea 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*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.*

*Amendement*

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

## **Amendement 30**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 2 – lid 2 – letter a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*(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;*

*Amendement*

*(a) levende niet-menselijke gewervelde dieren, met inbegrip van zich zelfstandig voedende larvale vormen alsmede embryonale of foetale vormen **van zoogdieren** met ingang van het laatste derde van hun normale ontwikkeling;*

### *Motivering*

*Sommige soorten vissen en amfibieën produceren grote aantallen larvale of embryonale vormen (meer dan 10.000 per wijfje). Het tellen en registreren van dergelijke aantallen zou erg veel werk met zich brengen en de statistieken voor de aantallen gebruikte dieren voor deze soorten zinloos maken.*

### Amendement 31

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 2 – lid 2 – letter b

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(b) levende ongewervelde dieren, **met inbegrip van zich zelfstandig voedende larvale vormen**, behorend tot de in bijlage I genoemde **taxa**.

*Amendement*

(b) levende ongewervelde dieren **van de soorten** behorend tot de in bijlage I genoemde **ordes**;

### Amendement 32

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 2 – lid 4 – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

*Amendement*

4. **Afgezien van de algemene controles op fokinrichtingen** is deze richtlijn niet van toepassing op:

### Amendement 33

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 2 – lid 4 – letter d

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(d) behandelingen die **niet invasief zijn**.

*Amendement*

(d) behandelingen die **geen pijn, lijden, angst of blijvende schade veroorzaken**.

*Motivering*

*De huidige formulering is onduidelijk en kan tot verwarring leiden. Het amendement beoogt dit artikel in overeenstemming te brengen met de rest van de tekst.*

### Amendement 34

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – punt 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(1) "procedure": ieder gebruik van een dier

*Amendement*

(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;

voor experimentele of andere wetenschappelijke doeleinden, met al dan niet van tevoren bekende uitkomst, waardoor **al dan niet** 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;

*Motivering*

*Amendement om duidelijk te maken dat de dood onder "blijvende schade" moet worden gerekend, hetgeen overeenkomt met de algemene opvatting (zij het dat een Britse rechter een andere opvatting was toegedaan).*

**Amendement 35**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 3 – punt 6 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(6 bis) "het verantwoordelijke gezag": de door elke lidstaat aangewezen instantie(s) die verantwoordelijk is (zijn) voor het toezicht op de handhaving van deze richtlijn.***

*Motivering*

**Amendement 36**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 3 – punt 6 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(6 ter) "ethische aanpak": de aanpak tijdens de fase die aan de proefnemingen voorafgaat, die erin bestaat te beoordelen of het gebruik van dieren wetenschappelijk en maatschappelijk gegrond is gelet op de plicht van de mens om de dieren te respecteren als levende***

*wezens met gevoel;*

*Motivering*

*Deze definitie moet worden toegevoegd omdat zij betrekking heeft op sleutelbegrippen voor het al dan niet toestaan van projecten.*

**Amendement 37**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 3 – punt 6 quater (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(6 quater) "deskundige": een ieder die door een Lidstaat voor het verrichten van de in deze richtlijn bedoelde taken deskundig of bevoegd wordt geacht;*

**Amendement 38**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 3 – punt 6 quinquies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(6 quinquies) "dierhouderij": alle activiteiten die vereist zijn om fenotypisch normale dieren te fokken en te onderhouden, die voor wetenschappelijke en andere doeleinden bestemd zijn, maar welke zelf geen experimenten zijn.*

**Amendement 39**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 3 – punt 6 sexies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(6 sexies) "praktijk": een niet-experimentele activiteit of wetenschappelijke activiteit die geen*

*experiment vormt.*

#### **Amendement 40**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – punt 6 septies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(6 septies) "op adequate wijze verdoven":  
gevoelloos maken door middel van  
(plaatselijke of algehele)  
verdovingsmethoden die even doeltreffend  
zijn als die welke volgens goed  
diergeneeskundig gebruik worden  
toegepast;***

#### **Amendement 41**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – punt 6 octies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(6 octies) "protocol": een reeks  
procedures die een experiment met een  
gedefinieerd doel vormen.***

#### **Amendement 42**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – punt 6 nonies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(6 nonies) "gereguleerde procedure": een  
experimentele of andere  
wetenschappelijke procedure, die  
waarschijnlijk ertoe zal leiden dat een  
beschermd dier pijn, lijden, angst of  
blijvende schade zal lijden.***

## Amendement 43

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – punt 6 decies (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(6 decies) "hergebruik": het gebruik van een reeds in een procedure gebruikt dier in omstandigheden waarin ook een ander dier had kunnen worden gebruikt waarop nog niet eerder een procedure is toegepast.***

## Amendement 44

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – punt 6 undecies (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(6 undecies) "vertrouwelijke informatie": informatie waarvan het vrijgeven zonder toestemming nadeel zou opleveren voor de legitieme commerciële of wetenschappelijke belangen van de eigenaar of van een derde.***

## Amendement 45

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 4 – lid 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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.

1. Wanneer er een testmethode, ***experimentele of andere wetenschappelijke activiteit*** bestaat waarbij geen dieren worden gebruikt ***en die vanuit wetenschappelijk oogpunt een bevredigende methode of teststrategie voor het verkrijgen van de gezochte***

**resultaten vormt** en die in de plaats van een procedure kan worden toegepast, dragen de lidstaten er zorg voor dat die alternatieve methode **in plaats daarvan** wordt gebruikt, **mits die alternatieve methode niet verboden is in de betrokken lidstaat. Voor de toepassing van deze richtlijn kunnen testmethodes waarbij menselijke embryonale en foetale cellen worden gebruikt niet als alternatief worden beschouwd.**

#### *Motivering*

*De term "testen" is niet gedefinieerd en moet in normaal wetenschappelijk taalgebruik worden onderscheiden van experimenteel onderzoek. Dit zou ook opleiding, onderricht en forensische onderzoeken uitsluiten. Het staat de lidstaten echter vrij te besluiten of en op welke voorwaarden zij het gebruik van menselijke embryonale en foetale cellen toestaan en of zij dergelijke testmethoden beschouwen als een ethisch verantwoord alternatief voor dierproeven.*

#### **Amendement 46**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 4 – lid 3 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**3 bis. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat financiële middelen beschikbaar worden gesteld voor opleiding en onderzoek naar en de ontwikkeling en tenuitvoerlegging van uit wetenschappelijk oogpunt bevredigende methoden of teststrategieën waarbij geen dieren worden gebruikt.**

#### *Motivering*

*Om het hoofddoel van de richtlijn te onderstrepen worden amendementen op artikel 4 voorgesteld waarin de verplichting van de lidstaten expliciet wordt gemaakt om door middel van optreden van de bevoegde autoriteit het met artikel 4 beoogde doel na te streven. Een verplichting om financiële middelen, opleiding en steun beschikbaar te stellen voor de ontwikkeling van alternatieve methoden is nodig om de doelstellingen van deze richtlijn zo snel mogelijk te realiseren.*

#### **Amendement 47**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 4 – lid 3 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**3 ter. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat het in lid 1 genoemde doel door de bevoegde autoriteit wordt nagestreefd wanneer zij machtiging verleent voor projecten.**

*Motivering*

**Amendement 48**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 4 – lid 3 quater (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**3 quater. De lidstaten verstrekken aan de daarvoor geëigende personen en instellingen opleiding over het gebruik van uit wetenschappelijk oogpunt bevredigende methoden of teststrategieën waarbij geen dieren worden gebruikt, en bevorderen het gebruik van dergelijke methoden of teststrategieën.**

*Motivering*

**Amendement 49**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 5 – punt 2 – letter b bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(b bis) de verbetering van de productieomstandigheden en het welzijn van de dieren die voor landbouwdoeleinden worden gefokt.**

*Motivering*

*Er moet met nadruk gewezen worden op het belang van de landbouwkundige, voedings- en milieuaspecten van de landbouwdoeleinden.*

## Amendement 50

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 5 – punt 4 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(4 bis) de bescherming van de menselijke gezondheid uit het oogpunt van de blootstelling aan chemische stoffen om beroeps- of verbruiksredenen.***

*Motivering*

*De huidige lijst van procedures omvat niet uitdrukkelijk maatregelen die noodzakelijk zijn omwille van de bescherming van de menselijke gezondheid in verband met de blootstelling van werknemers en verbruikers aan chemische stoffen.*

## Amendement 51

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 5 – punt 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(5) onderzoek gericht op het behoud van de soort;

(5) onderzoek gericht op het behoud ***en de gezondheid en het welzijn*** van de soort;

## Amendement 52

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 6 – lid 1 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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.

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 ***een*** in die bijlage genoemde passende humane dodingsmethode, ***of een andere methode waarvan wetenschappelijk is***

***aangetoond dat die minstens net zo  
humaan is.. Wanneer een humanere  
dodingsmethode mogelijk en gemakkelijk  
beschikbaar is, kan die worden gebruikt,  
ook als zij niet in bijlage V wordt  
genoemd.***

*Motivering*

*Wanneer er humanere dodingsmethoden worden ontwikkeld, moet het mogelijk zijn deze onmiddellijk te gebruiken zonder eerst diverse jaren te moeten wachten tot bijlage V wordt geactualiseerd.*

**Amendement 53**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 6 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

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 ***of dat andere methoden waarbij dieren meer worden beschermd zijn uitgewerkt. Ongeacht eventuele uitzonderingsregels moet het zo zijn dat het doden van dieren plaats vindt met een minimum aan pijn, leiden en angst.***

**Amendement 54**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 6 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***Artikel 6 bis***

***Nationale maatregelen***

***Deze richtlijn mag geen belemmering vormen voor de lidstaten wat de toepassing of goedkeuring betreft van***



*strengere nationale maatregelen om het welzijn en de bescherming van voor wetenschappelijke doeleinden gebruikte dieren te verbeteren.*

## **Amendement 55**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 7 – lid 1 – letter b ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(b ter) de gebruikte dieren zijn zoveel mogelijk voor het gebruik ervan in procedures gefokt;***

*Motivering*

*Ter wille van de bescherming van de dieren als bedoeld in het Verdrag van Washington inzake bescherming van diersoorten (biodiversiteit), moet er zoveel mogelijk naar worden gestreefd dat in procedures dieren worden gebruikt die speciaal daarvoor zijn gefokt.*

## **Amendement 56**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 8 – lid 1 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

1. Niet-menselijke primaten mogen niet worden gebruikt in procedures, met uitzondering van procedures die aan de volgende voorwaarden voldoen:

1. Niet-menselijke primaten mogen ***in verband met hun hoge neurofysiologische en cognitieve ontwikkelingsgraad*** niet worden gebruikt in procedures; met uitzondering van procedures die aan de volgende voorwaarden voldoen:

*Motivering*

*Niet de systematische indeling maar de hoge neurofysiologische en cognitieve ontwikkelingsgraad van de dieren is van doorslaggevend belang voor een grotere behoefte aan bescherming van diersoorten bij proeven.*

## **Amendement 57**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 8 – lid 1 – letter a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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;**

*Amendement*

(a) de procedure heeft een van de in artikel 5, punt 1, punt 2, onder a), punt 3 of punt 5 genoemde doelen;

*Motivering*

*De specifieke positie van NMP is uit het oogpunt van het vakgebied niet te rechtvaardigen; daarom zou fundamenteel onderzoek zonder beperking tot specifieke doeleinden van de medische research toegelaten moeten zijn. Er moet rekening mee worden gehouden dat in Europese en internationale toelatingsrichtlijnen bij biotechnologische werkzame bestanddelen onderzoeken op NMP vereisen vooraleer deze stoffen op mensen worden uitgetest. De bestaande formulering zou de gehele Europese biotechnologiesector voor problemen plaatsen bij de ontwikkeling van nieuwe werkzame stoffen en ze ertoe dwingen de ontwikkelingswerkzaamheden over te plaatsen.*

**Amendement 58**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 8 – lid 1 – letter b**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(b) **de aanvrager toont** middels een wetenschappelijke **en ethische** motivering **aan** dat het doel van de procedure niet kan worden bereikt door het gebruik van een andere soort dan een niet-menselijke primatensoort.

**Amendement 59**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 8 – lid 2 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***2 bis Om de twee jaar, te beginnen twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn, voert de Commissie, in overleg met de lidstaten, een toetsing uit van het gebruik van niet-menselijke primaten in procedures en publiceert zij de resultaten hiervan. Bij de toetsing wordt aandacht geschonken aan de gevolgen van ontwikkelingen in de technologische en wetenschappelijke kennis en de kennis over het dierenwelzijn en worden doelstellingen vastgesteld voor de implementatie van gevalideerde vervangende methoden.***

*Motivering*

*Er wordt een nieuw artikel ingevoegd om een toetsing van het gebruik van niet-menselijke primaten in procedures in te voeren, die door de Commissie om de twee jaar wordt verricht. Er wordt met regelmatige tussenpozen getoetst om ervoor te zorgen dat de richtlijn gelijke tred houdt met technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen.*

**Amendement 60**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 10 – lid 1 – alinea -1 (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***Binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn voert de Commissie een dierenwelzijnsevaluatie uit en een onderzoek naar de uitvoerbaarheid van de toepassing van de vereisten geformuleerd in lid 2.***

*Motivering*

*Er moet dus een studie worden gedaan naar de haalbaarheid, aangezien deze nog niet is vastgesteld. Een beter alternatief zou zijn om de uitvoerbaarheid te onderzoeken van zich zelf in stand houdende fokkolonies, om ervoor te zorgen dat deze dieren van voldoende kwaliteit leveren voor de onderzoekdoeleinden van de EU.*

## Amendement 61

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 10 – lid 1 – alinea 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

***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.***

*Amendement*

***Waar de uitvoerbaarheid hiervan is vastgesteld,*** dragen de lidstaten er zorg voor dat de in die bijlage genoemde niet-menselijke primaten met ingang van de in bijlage III vastgestelde datums ***in het licht van de in lid 1 genoemde beoordeling*** slechts in procedures worden gebruikt als zij ***afkomstig zijn uit zich zelf in stand houdende fokkolonies.***

## Amendement 62

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 10 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De bevoegde instanties kunnen op basis van een wetenschappelijke motivering afwijkingen van lid 1 toestaan.

*Amendement*

2. De bevoegde instanties kunnen op basis ***van een diergeneeskundige motivering, ten behoeve van het dierenwelzijn, of op basis*** van een wetenschappelijke motivering afwijkingen van lid 1 toestaan.

*Motivering*

*De motieven moeten worden uitgebreid tot de diergeneeskunde, waarvan de specialisten in staat zijn om alle criteria die verband houden met het dierenwelzijn te beoordelen.*

## Amendement 63

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 11 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***Artikel 11 bis***

### *Scholing en opleiding*

*In de hogere scholing en opleiding mogen kadavers, weefsels en organen slechts worden gebruikt indien zij afkomstig zijn van in de zin van Verordening (EG) nr. .../2009 [inzake de bescherming van dieren bij het doden]<sup>1</sup> gedode dieren.*

<sup>1</sup> PB L .... [COM(2008)0553].

#### **Amendement 64**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 12 – lid 1 – alinea 1**

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

###### *Amendement*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat procedures altijd worden uitgevoerd in inrichtingen **zoals gedefinieerd in artikel 3.**

#### **Amendement 65**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 14 – lid 1**

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De lidstaten **dragen** er zorg voor dat elke procedure onder algehele of plaatselijke verdoving wordt uitgevoerd.

###### *Amendement*

1. **Waar dat nodig is, dragen** de lidstaten er zorg voor dat elke procedure onder algehele of plaatselijke verdoving **of met gebruik van andere methoden ter verzachting van de pijn** wordt uitgevoerd.

###### *Motivering*

*Verdoving is slechts geschikt voor een kleine minderheid van de procedures en het is daarom onverstandig verdoving als standaardprocedure voor te schrijven. De woorden "waar dat nodig is" zijn noodzakelijk om duidelijk te maken dat niet alle procedures een strategie voor pijnvermindering behoeven (bij de meeste is überhaupt geen sprake van enige pijn).*

## Amendement 66

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 14 – lid 2 – letter c bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(c bis) wanneer bijstellingsmiddelen worden gebruikt om potentieel ernstige pijn te voorkomen of onder controle te houden***

*Motivering*

*Er zijn heel wat situaties waarin pijn goed onder controle kan worden gehouden met pijnstillende middelen, zodat geen verdoving hoeft te worden toegepast.*

## Amendement 67

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 14 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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.

3. Indien de procedure zonder verdoving wordt uitgevoerd, dienen pijnstillers of andere geschikte middelen te worden gebruikt ***wanneer dit ten goede komt aan het welzijn van het dier*** om onvermijdelijke pijn, lijden en angst zo veel mogelijk te beperken.

## Amendement 68

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 14 – lid 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

5. Dieren die 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.

procedure. Als een behandeling met pijnstillers niet mogelijk is, wordt het dier onverwijd met een humane methode gedood.

#### *Motivering*

*Er bestaat geen reden om het woord "aanzienlijke" in te voegen - het moet hier gaan om een standaardpraktijk na afloop van een operatie en de uitzonderingsgevallen zijn elders al aan de orde gesteld. Normale pre- en postoperationele praktijken worden toegepast wanneer er geen risico op pijn bestaat.*

#### **Amendement 69**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 15 – lid 1**

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.**

###### *Amendement*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle procedures worden ingedeeld in een van de categorieën "onschuldig tot licht", "matig ernstig" **of "ernstig", overeenkomstig de bepalingen van bijlage VII bis.**

#### *Motivering*

*De criteria voor de classificatie van procedures moeten worden vastgesteld. Door het ontbreken in de huidige ontwerprichtlijn van definities voor de graad van ernst is het onmogelijk het effect van andere artikelen van de richtlijn te beoordelen. Het is van groot belang dat er onmiddellijk overeenstemming wordt bereikt over deze definities, zodat de desbetreffende termen in de richtlijn op de juiste wijze kunnen worden geïnterpreteerd.*

## Amendement 70

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 15 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

2. De lidstaten dragen er zorg voor dat als "ernstig" ingedeelde procedures **wetenschappelijk gerechtvaardigd zijn en aan een ethische controle worden onderworpen** indien zij dreigen te resulteren in langdurige pijn, lijden of angst. **Dergelijke procedures moeten van uitzonderlijke aard zijn en door de bevoegde autoriteit onderworpen worden aan een bijzondere analyse en onderzoek naar de leed-batenbalans.**

*Motivering*

*Het verbod op "langdurige" en "ernstige" procedures schijnt elke "ernstige" procedure onmogelijk te maken, hetgeen al te restrictief zou kunnen zijn.*

## Amendement 71

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 15 – lid 4 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. De Commissie **stelt** de criteria voor de indeling van de procedures **vast**.

*Amendement*

4. **Uiterlijk 12 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn stelt de Commissie op basis van de internationale classificaties en conform de beste praktijken in de Europese Unie de criteria vast voor de indeling van de procedures, zoals bedoeld in bijlage VII a.**

*Motivering*

*Bijlage VII a vormt een algemeen kader. Voor de classificatie van procedures moeten er nauwkeuriger richtsnoeren worden vastgesteld.*



## Amendement 72

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 16 – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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:

*Amendement*

De lidstaten dragen er zorg voor dat, als **in plaats daarvan** een **ander** dier zou kunnen worden gebruikt dat nog niet eerder een **voorbereidende of andere** procedure heeft ondergaan, een dier dat wél reeds aan een procedure is onderworpen alleen dan kan worden hergebruikt in **los daarvan staande** nieuwe **procedures** als aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

*Motivering*

*De formulering van de bestaande tekst maakt niet voldoende het belangrijke verschil duidelijk dat er bestaat tussen "voortgezet gebruik" van voorbereide dieren die (in het belang van de 3 V's) herhaalde malen kunnen worden gebruikt en het "opnieuw gebruiken" in een geheel nieuwe procedure. Dit punt is van voldoende groot belang om een absolute duidelijkheid te eisen.*

## Amendement 73

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 16 – lid 1 – letter a

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(a) de voorgaande procedure is ingedeeld als "**onschuldig tot licht**";

*Amendement*

(a) de voorgaande procedure is ingedeeld als **niet hoger dan "gemiddeld"**;

## Amendement 74

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 16 – lid 1 – letter c

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(c) de volgende procedure is ingedeeld als "onschuldig tot **licht**" dan wel "terminaal".

*Amendement*

(c) de volgende procedure is ingedeeld als "**van** onschuldig tot **matig**" dan wel "terminaal". **Het hergebruik van een dier wordt ondersteund door veterinaire onderzoeken.**

## Motivering

*De beperking op het hergebruik van dieren zou aanleiding geven tot een toename van het aantal proefdieren. In de definities van de richtlijn moet duidelijk worden gespecificeerd wat bedoeld wordt met "hergebruik" en "voortgezet gebruik". (In de EU betekent "hergebruik" het gebruiken van meer dan een procedure op hetzelfde dier, terwijl met "voortgezet gebruik" wordt bedoeld dezelfde procedure meerdere malen gebruiken op het zelfde dier.)*

### Amendement 75

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 16 – lid 2

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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".

##### *Amendement*

2. In afwijking van lid 1 kan de bevoegde instantie op basis van een wetenschappelijke motivering het hergebruik van een dier toestaan indien **de voorafgaande procedure waaraan het dier tevoren was onderworpen is ingedeeld als "onschuldig tot gematigd"** en **indien** de volgende procedure is ingedeeld als "onschuldig tot **gematigd**" dan wel als "terminaal".

## Motivering

*De beperking vervat in de huidige tekst zal leiden tot een dramatische toeneming van het aantal dieren dat voor experimentele doeleinden wordt gebruikt.*

### Amendement 76

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 17 – lid 3

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. Een dier **wordt** met een humane methode gedood als aannemelijk is dat het blijvende pijn of angst zal ondervinden.

##### *Amendement*

3. **Na afloop van een geautoriseerde procedure wordt** een dier met een humane methode gedood als aannemelijk is dat het blijvende pijn of angst zal ondervinden.

## Motivering

*In de huidige tekst wordt niet duidelijk gemaakt of de controle betrekking heeft op het eind van de geautoriseerde procedure en of een eventueel niveau van chronisch lijden een reden vormt om de procedure te beëindigen.*

### Amendement 77

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 18

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

De lidstaten **stimuleren het opzetten van** programma's voor de uitwisseling van organen en weefsels van dieren die met een humane methode zijn gedood.

### Amendement 78

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 19 – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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:

*Amendement*

De lidstaten kunnen toestaan dat dieren die werden gebruikt of bestemd waren om te worden gebruikt in procedures **vrijgelaten worden in hun oorspronkelijke habitat, terugkeren naar een standaard fokkolonie die afgestemd is op de eisen van de soort of** vrijgegeven **worden** voor adoptie, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

## Motivering

*Het kan in sommige gevallen gepast zijn om wilde dieren (zoals vleermuizen en herten) die in gedrags-, behoud- en milieustudies voor deze soorten zijn gebruikt weer in het wild vrij te laten. Veedieren (koeien, varkens e.d.) moeten naar een normaal veeteeltbedrijf worden terug gebracht.*

## Amendement 79

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 19 – letter c

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(c) alles is in het werk gesteld om het welzijn van het dier te garanderen.

*Amendement*

(c) alles is in het werk gesteld om het welzijn van het dier te garanderen, **waarbij ook een evaluatie vereist is van het gedrag van het dier en zijn vermogen om zich aan te passen aan zeer uiteenlopende milieuomstandigheden.**

## Amendement 80

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 19 – letter c bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(c bis) en de betrokken dieren zijn geen gemodificeerde experimentele dieren of niet-menselijke primaten.**

*Motivering*

*Vrijlating van proefdieren in de natuur of als huisdier bij wijze van algemene regel is niet de juiste oplossing. Enerzijds zou dit indruisen tegen elk verantwoordelijkheidsgevoel jegens het proefdier. Evenmin zou een dergelijk voorschrift niet verenigbaar zijn met de richtsnoeren in het Duitse recht inzake het behoud van natuur en fauna.*

## Amendement 81

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 20 – lid 1 – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alleen personen die over een toelating van de bevoegde instantie beschikken, enige hierna genoemde taak uitvoeren:

*Amendement*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alleen personen die over een toelating van de bevoegde **of hiertoe gemachtigde** instantie beschikken, enige hierna genoemde taak uitvoeren:

## Motivering

*De bevoegde autoriteit moet haar toelatingsbevoegdheid kunnen delegeren. Dat geldt voor een aantal lidstaten. In de richtlijn moet de organisatie van de nationale toelatingsystemen worden geëerbiedigd.*

### Amendement 82

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 29 – lid 2 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

2. De lidstaten dragen er zorg voor dat de in lid 1 bedoelde personen waaraan een toelating wordt verleend, over de passende **veterinaire of wetenschappelijke** scholing en opleiding beschikken en het bewijs van de vereiste bekwaamheid **kunnen leveren**.

## Motivering

*Om der wille van de duidelijkheid - we moeten voorkomen dat de procedure wordt uitgevoerd alleen om de bekwaamheid te bewijzen.*

### Amendement 83

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 20 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

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 **kan leveren** over de vereiste bekwaamheid te beschikken. **De lidstaten dragen zorg voor wederzijdse erkenning van onderwijs- en opleidingskwalificaties en van toelatingen om de bedoelde procedures uit te voeren.**

## Motivering

*De term "het bewijs leveren" heeft een wetenschappelijke connotatie van testen in de praktijk. Het is weliswaar geheel in orde om van personen die voor de eerste keer solliciteren te verlangen dat zij hun bekwaamheid "aantonen", maar het gaat niet op om dit te verlangen bij elke verlenging van een toelating. Wederzijdse erkenning van beroepskwalificaties is heel belangrijk om een vrij verkeer van gekwalificeerde laboratoriumassistenten mogelijk te maken. Dit zou ook ten goede komen aan samenwerkingsprojecten tussen verschillende lidstaten.*

### Amendement 84

#### Voorstel voor een richtlijn

##### Artikel 22 – lid 1

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. Wanneer een inrichting niet langer voldoet aan de eisen van deze richtlijn, **wordt haar toelating** door de bevoegde instantie **geschorst of ingetrokken**.

###### *Amendement*

1. Wanneer een inrichting niet langer voldoet aan de eisen van deze richtlijn, **moet** de bevoegde instantie **de mogelijkheid hebben om de toelating te schorsen of in te trekken, dan wel de passende herstellende maatregelen te nemen of te eisen dat dergelijke maatregelen worden genomen. Er moeten adequate procedures komen op grond waarvan de houders van een vergunning in beroep kunnen gaan tegen een dergelijk besluit.**

## Motivering

*Alle inrichtingen zullen af en toe in gebreke blijven bij het nakomen van de vereisten, waarbij de tekortkomingen doorgaans van ondergeschikte en technische aard zullen zijn. De bevoegde autoriteit moet daarom in staat zijn de meest adequate lijn van actie te kiezen in het belang van het welzijn van de betrokken dieren en een zekere vrijheid hebben om te beslissen of er al dan niet een sanctie moet worden opgelegd. De vergunninghouder moet het recht hebben om in beroep te gaan tegen een dergelijk besluit van de bevoegde autoriteit.*

### Amendement 85

#### Voorstel voor een richtlijn

##### Artikel 23 – lid 2

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Het ontwerp, de bouw en de werking

###### *Amendement*

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**.

van de in lid 1 bedoelde installaties en voorzieningen dienen zodanig te zijn dat de procedures zo doelmatig mogelijk kunnen worden uitgevoerd, met zo weinig mogelijk dieren en een minimum aan pijn, lijden, angst of blijvende schade.

## Amendement 86

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 24 – lid 2 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**2 bis. Onder voorbehoud van de algemene werking van lid 1 dient de fok-, toeleverings- en gebruikende inrichting erop toe te zien dat er te allen tijde ten minste één persoon met de vereiste opleiding beschikbaar is die toeziet op het welzijn van de dieren.**

*Motivering*

*Het spreekt voor zich dat dieren die worden blootgesteld aan invasieve procedures op elk moment van de dag of nacht zorg kunnen vereisen (ongeacht of dit diergeneeskundige of andere zorg is). Het is niet mogelijk van te voren aan te geven wanneer de noodzaak van verzorging zich kan voordoen of deze tot kantooruren te beperken. Professionele diergeneeskundige begeleiding vergt dat er dierenartsen beschikbaar zijn om op 24-uursbasis noodhulp te bieden aan alle cliënten. In de laboratoriumcontext vergt dit, evenals in elke andere context, dat er iemand is die in de praktijk in staat is de dierenarts te laten komen.*

## Amendement 87

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 25 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

2. De permanente ethische toetsingscommissie omvat **op zijn minst** 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

gebruikende inrichting, een wetenschapper.

van een gebruikende inrichting, een wetenschapper, **alsmede een persoon die deskundig is op het gebied van de toepassing van de eis tot vervanging, vermindering en verfijning.**

## Amendement 88

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 26 – lid 1 – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De permanente ethische toetsingscommissie **vervult** de volgende taken:

*Amendement*

1. **Gelet op de doelstellingen van deze richtlijn en met name artikel 4, vervult** de permanente ethische toetsingscommissie de volgende taken:

*Motivering*

*Dit amendement van het eerste lid van artikel 26 wordt voorgesteld teneinde zeker te stellen dat de functie van de permanente ethische toetsingscommissie met voldoende oog voor de hoofddoelstellingen van de richtlijn wordt uitgevoerd.*

## Amendement 89

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 26 – lid 1 – letter d – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(d) zij toetst elk jaar alle projecten met een looptijd van meer dan 12 maanden en besteedt daarbij met name aandacht aan:

*Amendement*

(d) zij toetst elk jaar alle projecten **die als "zwaar" worden ingedeeld of die waarbij niet-menselijke primaten betrokken zijn en elke drie jaar alle andere projecten** met een looptijd van meer dan 12 maanden en besteedt daarbij met name aandacht aan:

*Motivering*

*De grotere universiteiten hebben doorgaans elk ruim 300 verschillende projecten. Die alle eenmaal per jaar te controleren zou een te zware taak zijn voor de instantie voor ethische controle, zodat de leden daarvan niet meer voldoende tijd zouden overhouden voor hun hoofdtaak - hetgeen nadelig zou zijn voor zowel dierenwelzijn als wetenschap.*



## Amendement 90

### Voorstel voor een richtlijn

#### Artikel 26 – lid 1 – letter d – streepje 2 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***- de wetenschappelijke voortgang van het project***

## Amendement 91

### Voorstel voor een richtlijn

#### Artikel 26 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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***.

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 ***moeten*** op verzoek ***beschikbaar*** aan de bevoegde instantie worden ***gesteld***. ***De lidstaten moeten bijzondere aandacht schenken aan het vergaren, het verzamelen en het publiceren van verslagen over projecten die als "ernstig" worden ingedeeld of die waarbij niet-menselijke primaten betrokken zijn, opdat informatie beschikbaar wordt gesteld ter verbetering van het dierenwelzijn en bevordering van de 3 Vs.***

## Amendement 92

### Voorstel voor een richtlijn

#### Artikel 27 – lid 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat *de* fok- en toeleveringsinrichtingen ***van de EU*** 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.

nakomelingen zijn van in gevangenschap gefokte niet-menselijke primaten te verhogen. ***Wanneer het gebruik van niet-menselijke primaten wordt toegelaten, treffen de Europese Commissie en de lidstaten alle noodzakelijke voorzieningen om zorg te dragen voor gepaste omstandigheden tijdens het vervoer.***

### *Motivering*

*De EU heeft geen juridische bevoegdheid om toezicht te houden op leveranciers van buiten de EU. Bovendien kan het vervoer van niet-menselijke primaten aanleiding geven tot bezorgdheid; de Europese Unie moet daarom ertoe bijdragen dat het vervoer van de betrokken soorten onder optimale omstandigheden plaats vindt. Een gemeenschappelijke strategie om de noodzakelijke ontwikkeling van niet-menselijke primaten op Europees grondgebied te bevorderen zou bovendien de doelmatigheid van onderhavige wetstekst ten goede komen.*

### **Amendement 93**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 27 – lid 2**

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

##### *Amendement*

2. Inrichtingen ***in de EU*** 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.

### **Amendement 94**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 29 – lid 1 – inleidende formule**

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle fok-, toeleverings- en gebruikende inrichtingen een register bijhouden met de volgende gegevens:

##### *Amendement*

1. De lidstaten dragen er ***zoveel mogelijk*** zorg voor dat alle fok-, toeleverings- en gebruikende inrichtingen een register bijhouden met de volgende gegevens:

### *Motivering*

*Het is vaak heel moeilijk om dit voor elk dier te garanderen, bij voorbeeld in het geval van knaagdieren.*

### **Amendement 95**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 29 – lid 1 – letter a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(a) het aantal dieren, per soort, dat werd gefokt, aangeschaft, geleverd, vrijgelaten en geadopteerd;

*Amendement*

(a) het aantal **gewervelde** dieren, per soort, dat werd gefokt, aangeschaft, geleverd, vrijgelaten en geadopteerd;

### *Motivering*

*Deze bepaling toe te passen op alle volwassen en larvale ongewervelden zou eenvoudig onmogelijk uit te voeren zijn.*

### **Amendement 96**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 29 – lid 1 – letter e**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(e) naam en adres van de **afnemer van** de dieren;

*Amendement*

(e) naam en adres van de **instelling die** de dieren **afneemt**;

### **Amendement 97**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 30 – lid 2 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Voor elke niet-menselijke primate wordt een individueel levensloopdossier bijgehouden dat het dier gedurende zijn hele leven vergezelt.

*Amendement*

2. Voor elke niet-menselijke primate, **kat en hond** wordt een individueel levensloopdossier bijgehouden dat het dier gedurende zijn hele leven vergezelt. **De lidstaten zien toe op de doelmatige en consistente toepassing van deze richtlijn.**

## Amendement 98

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 30 – lid 2 – alinea 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

Dat dossier wordt geopend bij de geboorte van het dier en bevat **alle relevante** gegevens over de voortplantingsactiviteit, de medische toestand en het sociaal gedrag van het dier in kwestie.

## Amendement 99

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 32 – lid 1 – letter a

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(a) alle dieren huisvesting, een omgeving, **op zijn minst enige** bewegingsvrijheid, voedsel, water en verzorging ontvangen die passend zijn voor hun gezondheid en welzijn;

*Amendement*

(a) alle dieren huisvesting, een omgeving, bewegingsvrijheid, voedsel, water en verzorging ontvangen die passend zijn voor hun gezondheid en welzijn **en die hen in staat stellen te voorzien in hun ethologische en fysieke behoeften;**

## Amendement 100

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 32 – lid 1 – letter d

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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;

*Amendement*

(d) het welzijn en de gezondheidstoestand van de dieren **ten minste eenmaal per dag** door een deskundige persoon worden gemonitord teneinde pijn, onnodig lijden, angst en blijvende schade te voorkomen;

## Amendement 101

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 32 – lid 1 – letter e

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(e) regelingen worden getroffen om een eventueel mankement of lijden dat wordt ontdekt, zo snel mogelijk te verhelpen.

*Amendement*

(e) regelingen worden getroffen om een eventueel **vermijdbaar** mankement of lijden dat wordt ontdekt, zo snel mogelijk te verhelpen.

## Amendement 102

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 32 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. De lidstaten kunnen om redenen van dierenwelzijn afwijkingen van lid 2 toestaan.

*Amendement*

3. De lidstaten kunnen om **wetenschappelijk verantwoorde redenen, redenen van diergeneeskundige aard of** van dierenwelzijn afwijkingen van lid 2 toestaan.

*Motivering*

*Afwijkingen van lid 2 moeten worden toegestaan om redenen van dierenwelzijn, maar ook om wetenschappelijke en/of diergeneeskundige redenen.*

## Amendement 103

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 33 – lid 2 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De nationale inspecties worden **ten minste twee** keer per jaar uitgevoerd door de bevoegde instantie.

*Amendement*

2. De nationale inspecties worden **gemiddeld één** keer per jaar uitgevoerd, **waarbij** de bevoegde instantie **de frequentie van de inspecties aanpast naar gelang van een risicoanalyse van elke inrichting.**

## Motivering

*Naar het schijnt heeft de Commissie geen enkel functioneringsprobleem vastgesteld op dit gebied. Daarom is een dergelijke maatregel niet gerechtvaardigd. De verplichting om elke inrichting te onderwerpen aan twee inspecties per jaar, waarvan één onaangekondigd, is haalbaar noch wenselijk. Evenals op andere inspectiegebieden lijkt het ook hier verstandiger erop aan te dringen dat de bevoegde instantie de frequentie aanpast in functie van een risicoanalyse.*

### Amendement 104

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 33 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

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. ***De lidstaten nemen alle noodzakelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat deze inspecties de wetenschappelijke waarde van de projecten en het dierenwelzijn niet in gevaar brengen en dat deze controles plaatsvinden onder met de andere vigerende regelgeving strokende omstandigheden.***

### Amendement 105

#### Voorstel voor een richtlijn Artikel 33 – lid 4

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. De gegevens van alle inspecties worden gedurende ten minste vijf jaar bewaard.

*Amendement*

4. De gegevens van alle inspecties worden gedurende ten minste vijf jaar bewaard. ***Bovendien moeten inspectieverslagen worden bewaard door de bevoegde autoriteit van elke lidstaat, welke ook gedetailleerde gegevens moeten bevatten***

*over gevallen waarin niet werd voldaan aan de in deze richtlijn gestelde vereisten.*

## **Amendement 106**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 34 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

1. De Commissie kan controle uitoefenen op de infrastructuur en het functioneren van de nationale inspecties in de lidstaten **en erop toezien dat de indelingen naar ernst in de lidstaten op de juiste wijze en overal in de EU op dezelfde manier worden toegepast.**

*Motivering*

*De herziene richtlijn moet voldoen aan de beginselen van transparantie en rekenschap.*

## **Amendement 107**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 35 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat geen projecten worden uitgevoerd **waarvoor** niet vooraf toelating is verleend door de bevoegde instantie.

*Amendement*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat geen projecten **die ingedeeld zijn als "ernstig" of waarbij niet-menselijke primaten betrokken zijn** worden uitgevoerd **wanneer daarvoor** niet vooraf toelating is verleend door de bevoegde instantie **Van alle andere projecten moet vooraf melding worden gedaan bij de bevoegde autoriteit na een ethisch onderzoek door de permanente instantie voor ethische toetsing van de instelling.**

*Motivering*

*Voorafgaande toelatingen moeten worden beperkt tot projecten van hogere ernstklassen of met gebruikmaking van niet-menselijke primaten.*

## Amendement 108

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 35 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Toelating kan alleen worden verleend als de uitkomst van de ethische beoordeling door de bevoegde instantie gunstig is.

*Amendement*

2. Toelating kan alleen worden verleend als de uitkomst van de **onafhankelijke** ethische **en wetenschappelijke** beoordeling door de bevoegde instantie gunstig is.

*Motivering*

*De wetenschappelijke en ethische motivering voor een project zijn zo nauw met elkaar verweven dat een toetsingscommissie de ethische overwegingen niet goed zou kunnen beoordelen zonder de wetenschappelijke overwegingen. Het is daarom belangrijk dat de toetsingscommissie expertise heeft op beide terreinen en beide gezamenlijk in overweging neemt.*

## Amendement 109

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 36 – lid 1 – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De gebruikende inrichting **dient** een aanvraag tot toelating van het project **in**, die de volgende onderdelen omvat:

*Amendement*

1. **Wanneer dat vereist is, dient** de gebruikende inrichting **of de persoon die de wetenschappelijke verantwoordelijkheid voor het project draagt** een aanvraag **in** tot toelating van het project, die de volgende onderdelen omvat:

*Motivering*

*Het voorstel van de Commissie is niet afgestemd op universitair onderzoek, waar projecten in gemeenschappelijke instellingen worden uitgevoerd door wetenschappers die afhankelijk zijn van een hele reeks verschillende instellingen. In tegenstelling tot de situatie bij industriële research, is de instelling hier niet noodzakelijkerwijze afhankelijk van dezelfde autoriteit. Bovendien worden veel projecten om technische redenen uitgevoerd in verschillende inrichtingen.*

## Amendement 110



**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 36 – lid 1 – letter c bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(c bis) wetenschappelijk gemotiveerde uiteenzetting dat het voorgenomen onderzoek onontbeerlijk en ethisch verdedigbaar is en het beoogde doel niet door andere methodes of procedures gerealiseerd kan worden.***

*Motivering*

*Voor het toetsen van de aanvraag tot toelating is deze informatie onmisbaar.*

**Amendement 111**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 37 – lid 1 – letter a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(a) het project is wetenschappelijk verantwoord ***of wettelijk vereist***;

(a) het project is wetenschappelijk verantwoord, ***onontbeerlijk en ethisch verdedigbaar***;

*Motivering*

*Om te garanderen dat dierproeven alleen worden uitgevoerd als ze onontbeerlijk en ethisch verdedigbaar zijn en er geen alternatieven voor bestaan, is een ethische beoordeling voorafgaand aan toelating van een project noodzakelijk. De nadere invulling van de modaliteiten moet de verantwoordelijkheid zijn van de lidstaten.*

**Amendement 112**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 37 – lid 1 – letter b**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(b) de doeleinden van het project rechtvaardigen het gebruik van dieren;

(b) de doeleinden van het project rechtvaardigen het gebruik van dieren ***en kunnen niet met andere methoden of procedures gerealiseerd worden***;

## Amendement 113

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 37 – lid 1 – letter c

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(g) het project is zo opgezet dat de procedures op de meest **humane** en milieuvriendelijke manier kunnen worden uitgevoerd.

*Amendement*

(c) het project is zo opgezet dat de procedures op de meest **diervriendelijke** en milieuvriendelijke manier kunnen worden uitgevoerd.

*Motivering*

*De proeven moeten worden uitgevoerd op de manier die de geringste belasting met zich meebrengt voor de diersoort die gebruikt wordt en niet op de manier die voor een mens het meest humaan zou zijn. Om te garanderen dat dierproeven alleen worden uitgevoerd als ze onontbeerlijk en ethisch verdedigbaar zijn en er geen alternatieven voor bestaan, is een ethische beoordeling voorafgaand aan toelating van een project noodzakelijk. De nadere invulling van de modaliteiten moet de verantwoordelijkheid zijn van de lidstaten.*

## Amendement 114

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 37 – lid 2 – letter d

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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;

*Amendement*

(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, **ethisch verantwoord** is in het licht van de te verwachten wetenschappelijke vooruitgang die op termijn voordelen **kan opleveren** voor mens, dier of milieu;

*Motivering*

*Een schade-batenanalyse kan niet worden uitgevoerd volgens objectieve, wetenschappelijk erkende criteria en miskent het karakter van de wetenschap. Het is niet te voorspellen of een wetenschappelijke proef tot meer inzicht zal leiden en de ervaring wijst uit dat het nut van bepaalde resultaten voor de ontwikkeling van specifieke methodes voor mens, dier of milieu pas jaren later blijkt. In de ethische beoordeling moet dan ook de ethische rechtvaardiging worden onderzocht. Dit komt overeen met het systeem dat in Duitsland wordt toegepast en zijn nut heeft bewezen.*

## Amendement 115

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 37 – lid 3 – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. De bevoegde instantie die de ethische beoordeling uitvoert, doet in het bijzonder een beroep op **deskundigen** op de volgende gebieden:

*Amendement*

3. De bevoegde instantie die de ethische beoordeling uitvoert, doet in het bijzonder een beroep op **desbetreffende deskundigheid** op de volgende gebieden:

*Motivering*

*In de ethische beoordeling moet onafhankelijke deskundigheid worden opgenomen. Het voorstel van de Commissie houdt er tot dusverre geen rekening mee dat de deskundigheid ook binnen de ethische commissie beschikbaar kan zijn en dat de vertrouwelijkheid van de desbetreffende informatie gegarandeerd moet worden.*

## Amendement 116

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 37 – lid 4

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. De ethische beoordeling vindt op transparante wijze plaats, waarbij terdege rekening wordt gehouden met **het advies van onafhankelijke derden**.

*Amendement*

4. De ethische beoordeling vindt op transparante wijze plaats, waarbij terdege rekening wordt gehouden met onafhankelijke **expertise en de eerbiediging van de intellectuele eigendom, het vertrouwelijke karakter en de veiligheid van goederen en personen worden gevrijwaard**.

## Amendement 117

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 38 – lid 1 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. In het kader van de ethische beoordeling wordt aan de hand van de in artikel 37, lid 2, onder d), bedoelde schadebatenanalyse vastgesteld of het project na voltooiing **door de bevoegde instantie** aan

*Amendement*

1. In het kader van de ethische beoordeling **door de bevoegde instantie** wordt aan de hand van de in artikel 37, lid 2, onder d), bedoelde schadebatenanalyse vastgesteld of het project na

een beoordeling achteraf moet worden onderworpen.

voltooiing aan een beoordeling achteraf moet worden onderworpen.

*Motivering*

*Het is aan de ethische commissie om vast te stellen of een beoordeling achteraf noodzakelijk is. Deze commissie moet een beslissing nemen aan de hand van objectieve criteria ongeacht de betrokken diersoort.*

**Amendement 118**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 38 – lid 2 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**2. Een beoordeling achteraf behelst de volgende aspecten:**

**2. In het kader van de terugblik wordt het volgende vastgesteld:**

*Motivering*

*Met de terugblik worden belangrijke gegevens verzameld over het afgesloten project. Daarom moet deze door de permanente ethische toetsingscommissie voor elk project worden uitgevoerd. De beslissing of de instantie voor een project ook een terugblik uitvoert, moet van geval tot geval door de instantie genomen worden. Dit proces is optimaal en efficiënt zonder al te bureaucratisch te zijn.*

**Amendement 119**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 38 – lid 2 – letter c**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(c) eventuele elementen die kunnen bijdragen tot het verder in de praktijk brengen van de eis tot vervanging, vermindering en verfijning.

(c) **of er** eventuele elementen **zijn** die kunnen bijdragen tot het verder in de praktijk brengen van de eis tot vervanging, vermindering en verfijning.

*Motivering*

*Met de terugblik worden belangrijke gegevens verzameld over het afgesloten project. Daarom moet deze door de permanente ethische toetsingscommissie voor elk project worden uitgevoerd. De beslissing of de instantie voor een project ook een terugblik uitvoert, moet van geval tot geval door de instantie genomen worden. Dit proces is optimaal en efficiënt zonder al te bureaucratisch te zijn.*

## Amendement 120

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 38 – lid 4

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

4. Alleen de procedures die zijn ingedeeld in een van de categorieën "onschuldig tot **matig ernstig**" **hoeven** niet aan een beoordeling achteraf te worden onderworpen.

*Motivering*

*Of een ethische beoordeling nodig is, is een beslissing die een ethische commissie aan de hand van objectieve criteria, ongeacht de betrokken diersoort, moet nemen;*

## Amendement 121

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 40 – lid 1 – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. Onverminderd de bescherming van vertrouwelijke informatie bevat de niet-technische samenvatting van een project de volgende gegevens:

*Amendement*

1. Onverminderd de bescherming van vertrouwelijke informatie **en inrichtings- en personeelsgegevens**, bevat de niet-technische samenvatting van een project de volgende gegevens:

*Motivering*

*Inrichtings- en persoonsgegevens moeten beschermd worden.*

## Amendement 122

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 40 – lid 1 – letter b

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(b) het bewijs dat aan de **eis tot** vervanging, vermindering en verfijning **wordt** voldaan.

*Amendement*

(b) het bewijs dat aan de **beginselen van** vervanging, vermindering en verfijning **waar haalbaar is** voldaan.

### Motivering

*Het is niet uniform mogelijk te "voldoen" aan elk van de drie V's – als vervanging een "vereiste" was, konden er geen procedures plaatsvinden. De drie V's moeten echter wel worden bevorderd en moeten waar mogelijk worden overgenomen.*

#### Amendement 123

##### Voorstel voor een richtlijn Artikel 40 – lid 4

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. De lidstaten maken de niet-technische samenvattingen van de toegelaten projecten en de eventuele aanvullingen daarvan openbaar.

*Amendement*

4. De lidstaten maken **anonieme versies van** de niet-technische samenvattingen van de toegelaten projecten en de eventuele aanvullingen daarvan openbaar.

#### Amendement 124

##### Voorstel voor een richtlijn Artikel 41 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. Toelatingen voor projecten worden voor een periode van ten hoogste **vier** jaar verleend.

*Amendement*

3. Toelatingen voor projecten worden voor een periode van ten hoogste **vijf** jaar verleend.

### Motivering

*Veel projecten en daarvoor bestemde fondsen (waaronder begrepen EU-fondsen) zijn voor een duur van 5 jaar en zouden onnodig verstoord worden als halverwege het project een nieuwe toelating moet worden aangevraagd. Bovendien vormt een beoordeling achteraf (artikel 38, gewijzigd lid 1) na een project van 4 jaar een zeer hoge belasting met minimaal voordeel als er ook een beoordeling halverwege het project moet plaatsvinden na 3 jaar (artikel 26, gewijzigd lid 1d).*

#### Amendement 125

##### Voorstel voor een richtlijn Artikel 41 – lid 4

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. De lidstaten kunnen toestaan dat

*Amendement*

4. De lidstaten kunnen toestaan dat

toelatingen betrekking hebben op meerdere projecten als die projecten wettelijk vereist zijn.

toelatingen betrekking hebben op meerdere projecten als die projecten wettelijk vereist zijn **of als er gestandaardiseerde procedures worden toegepast waarvoor al een positieve ethische beoordeling is gegeven.**

#### *Motivering*

*In artikel 41, lid 3, wordt de projectduur op maximaal 4 jaar begrensd. Vereenvoudigde verlenging is niet meer mogelijk. Artikel 41, lid 4: een vereenvoudigde toelatingsprocedure is alleen nog maar bij wettelijk voorgeschreven proeven mogelijk. Dit leidt tot een ongelijke behandeling van fundamenteel onderzoek.*

### **Amendement 126**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 42 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De bevoegde instantie kan op verzoek van de gebruikende inrichting de toelating voor een project wijzigen of hernieuwen.

*Amendement*

1. De bevoegde instantie kan op verzoek van de gebruikende inrichting **of de persoon die het project leidt** de toelating voor een project wijzigen of hernieuwen.

### **Amendement 127**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 42 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De toelating voor een project kan alleen worden gewijzigd of hernieuwd na een nieuwe **gunstige** ethische beoordeling.

*Amendement*

2. De toelating voor een project kan alleen worden gewijzigd of hernieuwd na een nieuwe ethische beoordeling.

#### *Motivering*

*Ethisch beoordelen is een proces en kan niet gunstig of ongunstig zijn; gunstig of ongunstig is het ethisch advies, dat wil zeggen het resultaat van het beoordelen.*

## Amendement 128

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 42 – lid 2 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***2 bis. wijzigingen op onschuldige of gematigde procedures, waarbij geen sprake is van verhoging van de mate van ernst van de procedure kunnen door de instantie voor ethische controle worden aangebracht, maar moeten binnen een week na de verandering bij de bevoegde autoriteit worden gemeld.***

## Amendement 129

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 42 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

3. De bevoegde instantie kan de toelating voor een project intrekken als het project niet overeenkomstig de bepalingen van de toelating wordt uitgevoerd.

3. De bevoegde instantie kan de toelating voor een project intrekken als het project niet overeenkomstig de bepalingen van de toelating wordt uitgevoerd ***en zou kunnen leiden tot een verslechtering van de normen voor dierenwelzijn.***

## Amendement 130

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 43 – lid 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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***

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat het besluit tot toelating uiterlijk **60** 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.



***procedures worden toegepast en er geen niet-menselijke primaten worden gebruikt. In alle andere gevallen geldt deze veronderstelling niet.***

*Motivering*

*De termijnregeling voor de verlening van toelatingen door de bevoegde instanties is onduidelijk. Er wordt een bovengrens gesteld voor de periode waarin de instantie moet beslissen. Een vertraagde beslissing leidt alleen in uitzonderingsgevallen tot een toelatingsfictie. In de overige gevallen kan de proef echter niet gestart worden en ontstaan er onberekenbare wachttijden. Het niet behandelen van aanvragen voor dierproeven mag niet ten laste gaan van de aanvrager, maar moet in geval van twijfel tot toelating van de voorgenomen proef leiden.*

**Amendement 131**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 43 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***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.***

***Schrappen***

*Motivering*

*Een tijdsbovengrens moet voor alle aanvragen voor dierproeven gelden om een gemakkelijke, transparante en eerlijke procedure te garanderen. Om ook bij complexe aanvragen genoeg tijd te garanderen voor een beslissing moet de periode verlengd worden tot 60 dagen.*

**Amendement 132**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 44 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***1. Elke lidstaat aanvaardt de wettelijk vereiste gegevens die in een andere lidstaat met behulp van bij de***

***1. Elke lidstaat aanvaardt van andere lidstaten de gegevens die met behulp van bij de Gemeenschapswetgeving erkende of***

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.***

***uitgevoerde*** procedures zijn verkregen.

### **Amendement 133**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 44 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

***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.***

*Amendement*

***Schrappen.***

### **Amendement 134**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 44 – lid 2 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***2 bis. Met in achtneming van de noodzaak tot het bewaren van de vertrouwelijkheid van gevoelige informatie, dragen de lidstaten zorg voor de uitwisseling van gegevens die gegenereerd zijn door de procedures, met inbegrip van procedures die in Europa zijn verricht vóór de inwerkingtreding van deze richtlijn. Een persoon die gebruik wil maken van data die in het bezit van een ander zijn moet desgewenst een bijdrage leveren aan de intrinsieke kosten van deze data.***

## Amendement 135

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 44 – lid 2 ter (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***2 ter. Alvorens toelating te vragen voor een project, moet de persoon die een procedure wil uitvoeren alle redelijke stappen doen om zich ervan te verzekeren of gegevens die relevant zijn voor de doeleinden van zijn project reeds bestaan en, zo ja, toegang te zoeken tot deze gegevens (daarbij een bijdrage verlenend aan de kosten daarvan), en ook de lidstaten moeten controleren of dergelijke gegevens bestaan voordat zij een toelating verstrekken.***

## Amendement 136

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 44 – lid 2 quater (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***2 quater. Lidstaten moeten geen toelating verstrekken voor een procedure indien de verantwoordelijke persoon geen redelijke stappen heeft gedaan, zoals vereist in lid 3.***

## Amendement 137

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 44 – lid 2 quinquies (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***2 quinquies. Indien ter zake doende gegevens redelijkerwijs beschikbaar zijn, verlenen de lidstaten slechts dan toelating voor een project indien dat noodzakelijk is om redenen van bescherming van het***

*publiek.*

## Amendement 138

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 45

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

De Commissie en de lidstaten leveren **onder meer** een **financiële** bijdrage aan de ontwikkeling en, **voor zover van toepassing, de wetenschappelijke** validering van alternatieve benaderingen **die bedoeld zijn om vergelijkbare** resultaten **te verkrijgen** 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. **Het is wenselijk grootschalige veterinaire biobanken op te richten ter ondersteuning van het 3V-initiatief, met gebruikmaking van overvloedig weefsel dat als onderdeel van klinische procedures is ontnomen.**

## Amendement 139

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 45 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

#### *Artikel 45 bis*

#### *Europees Centrum voor de Validatie van Alternatieve Methodes*

**1. Het mandaat van het Europees Centrum voor de Validatie van Alternatieve Methodes moet worden uitgebreid, zodat het ook de coördinatie en bevordering omvat van de ontwikkeling en toepassing van alternatieven voor dierprocedures, met inbegrip van**

*toegepast en fundamenteel onderzoek op biomedisch en veterinair gebied en het uitvoeren van regulatoire tests door het vervullen van de volgende functies:*

*(a) coördinatie van het onderzoek dat door de in artikel 46 beschreven Nationale Centra voor alternatieve methoden wordt uitgevoerd ter bevordering van de ontwikkeling van alternatieven voor dierprocedures;*

*(b) het uitvoeren van research ter bevordering van de ontwikkeling van alternatieven voor dierprocedures;*

*(c) het geven van opdrachten voor het doen van research die informatie kan opleveren welke de vervanging, terugdringing of verfijning van dierprocedures zal bevorderen;*

*(d) het in overleg met relevante belanghebbenden uitstippelen en uitvoeren van strategieën voor de vervanging, terugdringing of verfijning van dierprocedures;*

*(e) het beschikbaar stellen van informatie over alternatieven voor dierprocedures door regelmatige rapportage aan het publiek, de belanghebbenden en de autoriteiten van de lidstaten;*

*(f) de beschikbaarstelling van databases om de uitwisseling te vergemakkelijken van relevante informatie, met inbegrip van informatie over beschikbare alternatieve methodes en vrijwillig door onderzoekers geleverde informatie die anders ongepubliceerd zou zijn gebleven, maar waardoor veelvuldige herhaling van onsuccesvolle dierenonderzoek zou kunnen worden voorkomen;*

*(g) coördinatie van prevalidatie- en validatiestudies die overeenkomstig artikel 46 van deze richtlijn worden uitgevoerd door de Nationale Centra voor alternatieve methoden;*

*(h) het in voorkomend geval verrichten*

*van prevalidatie- en validatiestudies;*

*(i) het in overleg met relevante regelgevende instanties en belanghebbenden uitstippelen en uitvoeren van strategieën voor de vervanging, vermindering of verfijning van dierprocedures;*

*(j) het bevorderen van ondersteuning in wetenschappelijke kringen en de acceptatie door regelgevende instanties van alternatieven voor dierproeven die voor regelgevende doeleinden worden uitgevoerd;*

*(k) het informeren van de relevante regelgevende autoriteiten bij het begin van prevalidatie- en validatiestudies en wanneer alternatieve testmethoden ondersteuning in wetenschappelijke kringen en acceptatie bij de regelgevende instanties vinden, en beschikbaarstelling van deze informatie aan het publiek en aan de belanghebbenden via speciaal daartoe opgerichte websites.*

## **Amendement 140**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 46 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.***

*Amendement*

1. Elke lidstaat wijst uiterlijk tegen [een jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn] ***een centrum aan dat verantwoordelijk is voor het ondersteunen van de ontwikkeling, validering en bevordering van alternatieven voor voorgeschreven dierproeven en voorzieningen voor het ontwikkelen en bevorderen van het gebruik van alternatieven voor procedures op dieren voor andere doeleinden zoals basis- en toegepast biomedisch en diergeneeskundig onderzoek.***

## **Amendement 141**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 46 – lid 4 – letter a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(a) zij werken met de Commissie samen op hun eigen onderzoekgebied;

*Amendement*

(a) zij werken met de Commissie samen op hun eigen onderzoekgebied **en voeren taken uit voor het bevorderen van strategieën voor het vervangen van dierprocedures**;

**Amendement 142**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 46 – lid 4 – letter b**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(b) zij nemen deel aan de door de Commissie gecoördineerde prevalidering en validering van alternatieve methoden;

*Amendement*

(b) zij nemen deel aan de door de Commissie gecoördineerde prevalidering en validering van alternatieve methoden, **waar van toepassing**;

**Amendement 143**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 46 – lid 4 – letter d**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(d) zij bieden de bevoegde instanties **van** de lidstaten wetenschappelijke en technische ondersteuning met het oog op de acceptatie en invoering van alternatieve methoden;

*Amendement*

(d) zij bieden de bevoegde instanties **en de van dieren gebruik makende onderzoekinrichtingen in en tussen** de lidstaten wetenschappelijke en technische ondersteuning met het oog op de acceptatie en invoering van alternatieve methoden;

**Amendement 144**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 46 – lid 4 – letter e**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(e) zij verstrekken opleiding in het gebruik van alternatieve methoden aan de in

*Amendement*

(e) zij verstrekken opleiding in het gebruik van alternatieve methoden aan de in

artikel 20, lid 1, bedoelde personen.

artikel 20, lid 1, bedoelde personen, **en, indien dit vereist is, aan de van dieren gebruik makende onderzoekinrichtingen..**

#### Amendement 145

##### Voorstel voor een richtlijn Artikel 46 – lid 4 – letter e bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(e bis) het mededelen van ontwikkelingen op het gebied van alternatieve methoden en informatie van het publiek over de positieve en negatieve resultaten daarvan***

#### Amendement 746

##### Voorstel voor een richtlijn Artikel 49 – lid 2 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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.

2. De lidstaten verzamelen jaarlijks statistische gegevens over het gebruik van dieren in procedures, 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.

#### Amendement 147

##### Voorstel voor een richtlijn Artikel 49 – lid 2 – alinea 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

De lidstaten **maken** deze statistische gegevens **openbaar en dienen ze bij de Commissie in vóór** [drie jaar na het verstrijken van de omzettingstermijn] en vervolgens **met tussenperioden van**



*maximum twee jaar.*

## **Amendement 148**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 53**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

Tegen [**5 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.

*Motivering*

*Gelet op de snelheid van de wetenschappelijke ontwikkelingen en het toenemende inzicht in het vermogen van dieren om te lijden zou deze richtlijn spoediger aan een herziening moeten worden onderworpen.*

## **Amendement 149**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 53 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*Artikel 53 bis*

*Thematische toetsing*

*De Commissie voert elke twee jaar vanaf het moment van inwerkingtreding van deze richtlijn in overleg met lidstaten en eventuele desbetreffende belanghebbenden een thematische toetsing uit van het gebruik van dieren in procedures. In het kader van de toetsing wordt de impact van ontwikkelingen op het gebied van technologische, wetenschappelijke en dierenwelzijns kennis onderzocht en*

**worden doelen bepaald voor de tenuitvoerlegging van gevalideerde vervangingsmethoden.**

*Motivering*

*Een toetsing die tien jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn wordt uitgevoerd, zou geen gelijke tred kunnen houden met de technologische en wetenschappelijke vooruitgang. Er wordt een reeks thematische, reguliere toetsingen voorgesteld om een meer gerichte benadering mogelijk te maken van het gebruik van dieren op specifieke onderzoeks- en proefterreinen.*

**Amendement 150**

**Voorstel voor een richtlijn  
Bijlage I – Titel**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

In artikel 2, lid 2, bedoelde ongewerkte **dieren**

In artikel 2, lid 2, bedoelde **ordes van** ongewerkte dieren

**Amendement 151**

**Voorstel voor een richtlijn  
Bijlage I – regel 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**Rondbekken (Cyclostomata)**

**Schrappen.**

*Motivering*

*Het opnemen van rondbekken zou veel administratieve werkzaamheden met zich mee brengen en een groot effect hebben op de gerapporteerde aantallen van proefdieren, zonder dat dit enigermate ten goede komt aan het dierenwelzijn.*

**Amendement 152**

**Voorstel voor een richtlijn  
Bijlage I**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**Rondbekken (Cyclostomata)**

Koppotigen (Cephalopoda)  
Tienpotige kreeftachtigen (Crustacea  
Decapoda)

Koppotigen (Cephalopoda)  
Tienpotige kreeftachtigen (Crustacea  
Decapoda) *van de onderordes Brachyura  
en Astacidea*

#### *Motivering*

*Als ongewervelde diersoorten inderdaad binnen de werkingssfeer van de richtlijn gebracht moeten worden, moet bijlage I geactualiseerd worden zodat deze de wetenschappelijke opinie beter weerspiegelt. Het verslag van het Wetenschappelijk Comité voor de gezondheid en het welzijn van dieren van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geeft alleen aan dat de grote of "lopende" tienpotigen zoals krabben en kreeften "complex gedrag", "een bepaalde mate van bewustzijn", "een pijnsysteem" en "een aanzienlijk leervermogen" vertonen. Derhalve wordt voorgesteld duidelijk onderscheid te maken tussen de grote of "lopende" tienpotigen zoals krabben (onderorde Brachyura) en kreeften (onderorde Astacidea) en andere tienpotigen.*

### **Amendement 153**

#### **Voorstel voor een richtlijn Bijlage II – punt 8**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***Konijn (Oryctolagus cuniculus)***

***Schrappen***

#### *Motivering*

*Konijnen worden in talrijke Zuid-Europese landen beschouwd als gebruiksdieren (huisdieren die door landbouwers worden gefokt en waarvan de producten bestemd zijn voor menselijke voeding). Het is zeer belangrijk de mogelijkheid te behouden om proeven te verrichten met dieren die gefokt worden voor landbouwkundige en niet voor experimentele doeleinden. Eisen dat dezelfde dieren apart worden gehouden, al naar gelang ze bestemd zijn voor onderzoek of voor gebruiksdoeleinden, zou immers discriminatoir zijn.*

### **Amendement 154**

#### **Voorstel voor een richtlijn Bijlage II – punt 11 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***11 bis. Zebravis (Danio Danio)***

#### *Motivering*

*De zebravis (danio danio) is een laboratoriumdier met een groot aantal genetische varianten*

*en is tegenwoordig heel anders dan de oorspronkelijke wilde soort.*

#### **Amendement 155**

##### **Voorstel voor een richtlijn Bijlage III – regel 3 – kolom 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**7 jaar** na omzetting van de richtlijn

**10 jaar** na omzetting van de richtlijn

*Motivering*

*Aangezien de uitvoerbaarheid en de continuïteit van de bevoorrading thans nog niet zijn vastgesteld, wordt voorgesteld de tijdgrens te verlengen tot 10 jaar, en wel voor alle soorten (met uitzondering van ouistiti's) en een halftijds haalbaarheidsonderzoek te eisen.*

#### **Amendement 156**

##### **Voorstel voor een richtlijn Bijlage III – regel 3 – kolom 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**7 jaar** na omzetting van de richtlijn

**10 jaar** na omzetting van de richtlijn

#### **Amendement 157**

##### **Voorstel voor een richtlijn Bijlage IV – subtitel (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***De verzorgings- en huisvestingsomstandigheden moeten zijn afgestemd op het wetenschappelijk doel.***

*Motivering*

*De huisvestingsomstandigheden van het proefdier moeten stroken met de wetenschappelijke doelstellingen van het project, waarvoor soms bijzondere experimentele omstandigheden nodig zijn. Bij bepaalde proeven met dieren van landbouwkundig belang is het essentieel dat*

*de dieren worden gehouden onder normale fokomstandigheden.*

#### **Amendement 158**

##### **Voorstel voor een richtlijn Bijlage IV – punt 1 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

1. DE GEBOUWEN

1. DE GEBOUWEN

***De huisvestingsomstandigheden moeten aangepast zijn aan het wetenschappelijke doel.***

#### **Amendement 159**

##### **Voorstel voor een richtlijn Bijlage IV – punt 3 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

3. VERZORGING

3. VERZORGING

***De verzorging moet aangepast zijn aan het wetenschappelijke doel.***

#### **Amendement 160**

##### **Voorstel voor een richtlijn Bijlage V – tabel 5 – kolom "Algemene waardering " – Kooldioxide**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***1 – wanneer dit het enige middel is***

***5***

***5 – wanneer het dier bewusteloos is***

*Motivering*

*Deze methode brengt geen lijden met zich mee voor knaagdieren, mits kooldioxide geleidelijk aan wordt toegediend. Het lijkt daarom overdreven om deze als niet bevredigend in te delen indien dit het enige gebruikte middel is. Bovendien dient beseft te worden dat talrijke laboratoria voor deze methode zijn uitgerust en deze methode goed beheersen en als bevredigend beschouwen.*

## Amendement 161

### Voorstel voor een richtlijn Bijlage VII bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

#### **BIJLAGE VII bis**

*Algemene definities van de graden van ernst genoemd in artikel 15 (1)*

*In het algemeen:*

*Tenzij het tegendeel bekend is of wordt vastgesteld, moet worden aangenomen dat procedures die pijn veroorzaken bij mensen ook pijn veroorzaken bij dieren.*

*Geen pijn of een milde pijn: ernstklasse 1*

*Ingrepen en handelingen met dieren voor experimentele doeleinden waarbij de dieren geen pijn, lijden, letsel of extreme angst ondervinden en waarbij hun algemene toestand niet noemenswaardig verslechtert.*

*Voorbeelden:*

- studies waarbij voer van verschillende samenstelling wordt gegeven, of een fysiologisch niet-passend dieet, ten gevolge waarvan alleen klinische symptomen van ondergeschikte aard optreden.*
- het afnemen van bloedmonsters of de injectie (s.c., i.m., i.p., i.v.) van een geneesmiddel.*
- oppervlakkige weefseldiopsie onder verdoving*
- niet-invasieve scanningtechnieken, met of zonder kalmering of verdoving van de dieren*
- verdraagbaarheidstudies die vermoedelijk aanleiding geven tot locale en systemische reacties van korte duur en ondergeschikte aard*
- ECG opnames bij bewustzijn verkerende dieren*

- *waarnemingsstudies zoals tests in het open veld, test met labyrinten of trappen*
- *experimenten onder algemene verdoving zonder herstel*

- *matig: ernstklasse 2*

*Ingrepen en handelingen met dieren voor experimentele doeleinden waarbij de dieren gedurende korte tijd een matig ernstige belasting ondergaan of gedurende langere of lange tijd een lichte belasting (pijn, lijden of letsel, extreme angst of een aanzienlijke verslechtering van de algemene toestand) ondergaan.*

*Voorbeelden:*

- *chirurgische behandeling onder verdoving en met passende toediening van pijnstillende middelen*
  - *implantatie onder verdoving van objecten zoals katheters, telemetrische transmitters en miniatuurpompen*
  - *studies met een in fysiologisch opzicht onnatuurlijk dieet, dat klinische sporen achterlaat, of*
  - *diabetes mellitus waarvan de symptomen niet worden behandeld*
  - *veelvuldig herhaalde afneming van bloedmonsters of toediening van substanties*
  - *het inbrengen van angst in dierenmodellen*
  - *test naar acute toxiciteit of naar acute verdraagbaarheid range-finding studies, test naar chronische blootstelling aan toxische of carcinogene substanties, waarbij het letale eindpunt niet wordt gepasseerd*
  - *modellen van aanvallen, bv. bij studies naar epilepsie*
  - *niet letale diermodellen van kanker, bv. studies met xenograften*
- ernstig: ernstklasse 3*

*Ingrepen en handelingen met dieren voor experimentele doeleinden waarbij de dieren een ernstige tot zeer ernstige belasting ondergaan of gedurende langere of lange tijd een matig ernstige belasting (ernstige pijn, langdurig lijden of ernstig letsel, extreme en aanhoudende angst of een aanzienlijke en blijvende verslechtering van de algemene toestand) ondergaan.*

*Voorbeelden:*

*- letale bacteriële of virale infecties*

*- chronische modellen van reumatoïde artritis*

*- genetisch gemodificeerde dieren met letale fenotypen (bv. oncogeen), zonder dat het experiment in een vroegtijdig stadium wordt stop gezet.*

*- orgaantransplantatie (bv. nier, alvleesklier)*

*- chronische modellen van ernstige neurologische ziektes, zoals de Ziekte van Parkinson.*



## TOELICHTING

### Toepassingsgebied van de richtlijn

Aangezien de huidige richtlijn ((86/609/EEC) in de verschillende lidstaten op uiteenlopende wijze werd geïnterpreteerd, heeft het Commissievoorstel als voornaamste doel om een gelijk speelveld voor de industrie en onderzoekers over de gehele EU tot stand te brengen, waarbij "tegelijkertijd gestreefd wordt naar een betere bescherming van de nog steeds in wetenschappelijke procedures gebruikte dieren".

Het onderhavige voorstel voor een richtlijn betreft de bescherming van dieren die gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek dat relevant is voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het welzijn van dieren. De belangrijkste verschillen tussen het voorstel en de thans vigerende richtlijn zijn:

- De nieuwe richtlijn stelt het verplicht om ethische beoordelingen uit te voeren en stelt de eis dat voor experimenten waarbij dieren worden gebruikt om toelating wordt gevraagd; ook wordt een uiteindelijke evaluatie achteraf geëist. Er wordt een permanente instantie voor ethische beoordeling opgericht en de lidstaten moeten nationale comités voor dierenwelzijn en ethiek instellen,
- In de nieuwe tekst worden ook specifieke soorten ongewervelden en foetussen in de laatste drie maanden van hun ontwikkeling opgenomen, alsook larven en andere dieren die in het fundamenteel wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt;
- Alleen die dieren mogen in procedures worden gebruikt die speciaal voor dat doel gefokt zijn en de richtlijn eist verder dat alleen dieren van de tweede en latere generaties worden gebruikt, behoudens overgangperiodes, ten einde te voorkomen dat dieren in het wild worden gevangen en dat de wilde populaties worden uitgeput.
- Alternatieven voor dierproeven moeten worden gebruikt wanneer die beschikbaar zijn en het aantal in projecten gebruikte dieren moet tot een minimum worden beperkt. Van de lidstaten wordt verlangd dat zij verbetering brengen in de methoden voor het fokken, huisvesten en verzorgen van de dieren die bestemd zijn om in procedures te worden gebruikt, teneinde mogelijke pijn, lijden, angst of blijvende schade uit te bannen of tot een minimum te beperken. Deze maatregelen zijn gebaseerd op het beginsel van de 3 V's: vervanging, vermindering en verfijning van het gebruik van dieren in experimenten.
- Alle procedures worden uitgevoerd onder algehele of plaatselijke verdoving en alle procedures worden ingedeeld in ernstklassen afhankelijk van de potentiële ernst van de veroorzaakte pijn, lijden, angst enz.

### Standpunt van de rapporteur van het Europees Parlement

In het ontwerpverslag van de Commissie wordt krachtige steun gegeven aan de ontwikkeling van een diervriendelijker benadering van de kwestie van het gebruik van dieren in

wetenschappelijke experimenten. De Commissie heeft het voornemen te streven naar het einddoel van een volledige afschaffing van de dierproeven.

De Europese Unie dient dit doel na te streven en het Europees Parlement heeft duidelijk verklaard van mening te zijn dat er meer moet worden gedaan om het einddoel van een volledige afschaffing van het gebruik van dieren in wetenschappelijke experimenten te bereiken.

Dit mag dan wel het einddoel zijn, maar wij verkeren thans nog niet in de positie om geheel af te zien van het gebruik van dieren in wetenschappelijke proeven. Er bestaan nog steeds grote tekortkomingen in de ontwikkeling van alternatieve testmethoden waarbij geen dieren noodzakelijk zijn, en zo lang dat het geval is, zou het onwijs zijn - en potentieel rampzalig voor de menselijke gezondheid - om een datum vast te stellen waarna er in het geheel geen tests mogen worden uitgevoerd op dieren, of op dieren van bepaalde categorieën, zoals niet-menselijke primaten. Uit opiniepeilingen blijkt ook dat het publiek achter deze aanpak staat.

De Commissie beoogt daarom in haar verslag om de welzijnsvoorwaarden van dieren te verbeteren in de context van voortgezette dierproeven. In veel gevallen is de formulering van haar tekst evenwel tweeslachtig en zou weleens het tegengestelde kunnen bewerkstelligen van wat de Commissie probeert te bereiken.

Het voorstel van de Commissie is eveneens niet duidelijk ten aanzien van de vraag wanneer gebruik mag worden gemaakt van dieren of ten aanzien van de verplichtingen waaraan de centra die test uitvoeren gebonden zijn. Indien de ontwerp tekst ongewijzigd blijft, is deze voldoende dubbelzinnig geworden om het vrijwel onmogelijk te maken om dierproeven uit te voeren in de Europese Unie. Het Europese onderzoek heeft een zeer goede concurrentiepositie en het is natuurlijk een goede zaak dat we de reeds bestaande hoge normen op het gebied van dierenwelzijn handhaven en verder verbeteren, maar we moeten er ook voor zorgen dat het Europese onderzoek op wereldwijd vlak concurrerend blijft. Anders lopen we het risico dat het onderzoek zal uitwijken naar landen buiten de EU, landen die niet dezelfde hoge normen op het gebied van dierenwelzijn kennen.

Dit verslag beoogt daarom meer duidelijkheid te brengen ten aanzien van de vraag welke vormen van dierproeven vanuit een moreel en wetenschappelijk oogpunt aanvaardbaar zijn en onder welke regels deze proeven kunnen worden uitgevoerd. Het uiteindelijke doel is dan wel om uiteindelijk een eind te maken aan het nemen van proeven met niet-menselijke primaten, maar dit kan niet worden gerealiseerd zolang we niet kunnen verzekeren dat het onderzoek naar levensbedreigende of ernstige aftakeling tot gevolg hebbende ziektes ook werkelijk kan worden voortgezet met alternatieve testmethoden.

Om de hoeveelheid dierproeven die in de EU wordt ondernomen tot een minimum te beperken, moet er ook een antwoord worden gevonden voor de kwestie van het delen van testresultaten en de voorkoming van tests die elkaar dupliceren. Dit is een omstreden gebied, maar de industrie mag zich niet verschuilen achter haar individuele eigendomsrechten, terwijl tegelijkertijd dieren onnodig aan experimenten worden onderworpen. Daarom moeten testgegevens worden uitgewisseld om dierproeven tot een minimum te beperken.

De richtlijn zou over de gehele EU op uniforme wijze moeten worden uitgevoerd.

## Standpunt van de rapporteur - specifieke punten

De opneming van foetale en larvale vormen in deze richtlijn, door artikel 2, gaat een stap te ver en zou tot een grote toename van de administratieve inspanningen leiden, zonder dat dit het dierenwelzijn ten goede komt.

Sommige soorten vissen en amfibieën produceren grote aantallen larvale of embryonale vormen (meer dan 10.000 per wijfje). Het tellen en registreren van dergelijke aantallen zou erg veel werk met zich brengen en de statistieken voor de aantallen gebruikte dieren voor deze soorten zinloos maken.

De huidige formulering van artikel 6 impliceert dat er geen andere humane methoden voor het doden van dieren bestaan dan die welke in Bijlage V vermeld zijn, hetgeen vanuit wetenschappelijk oogpunt onjuist is. Sommige van de huidige voorstellen in Bijlage V zouden zelfs een averechts effect kunnen hebben op het dierenwelzijn, te meer daar deze bijlage niet snel genoeg kan worden geactualiseerd om de wetenschappelijke ontwikkelingen op dit gebied bij te houden.

In artikel 8 wordt het gebruik van niet-menselijke primaten verboden, enkele uitzonderingen voorbehouden. Dit moet duidelijker worden geformuleerd, aangezien uit de huidige formulering de conclusie kan worden getrokken dat elk fundamenteel wetenschappelijk onderzoek met niet-menselijke primaten verboden zou zijn .

De in artikel 10 gedane aanbeveling dat de enige toegelaten bron van niet-menselijke primaten zich zelf in stand houdende fokkolonies van F2 primaten zijn (d.w.z. dieren van de tweede in gevangenschap gefokte generatie) is een nobele wens, die op de lange termijn ertoe zou kunnen leiden dat er minder dieren in het wild hoeven te worden gevangen. Het voorstel is evenwel niet praktisch uitvoerbaar binnen de door de Commissie beoogde termijn. Zich zelf in stand houdende F2 kolonies zijn nog nergens ter wereld met succes gerealiseerd en er bestaat een grote kans dat veel mannelijke primaten van de F1 categorie geëuthanaseerd zullen moeten worden om de ontwikkeling van duurzame F2 kolonies mogelijk te maken.

Er zou dus eerst een uitvoerbaarheidsstudie moeten worden uitgevoerd voordat er een verplichting zou kunnen worden ingevoerd om als enige bron voor niet-menselijke primaten F2 dieren uit zich zelf in stand houdende fokkolonies toe te laten.

Een ernstige tekortkoming in het verslag van de Commissie is het ontbreken van definities voor de klassen van ernst van experimenten. De Commissie onderscheidt een aantal ernstklassen, "geen pijn of milde pijn", "matige pijn" en "sterke pijn", die van toepassing zijn voor de voorwaarden waaronder een experiment kan worden uitgevoerd, maar zij geeft geen enkele definitie van deze klassen. Op dit punt moet meer duidelijkheid worden gebracht. Het Zwitserse classificeringssysteem lijkt het dichtst bij de hier bedoelde klassen te staan en wordt hier daarom voorgesteld.

Het in artikel 15 voorgestelde verbod op langdurige procedures met sterke pijn zou kunnen betekenen dat projecten ten aanzien van reumatoïde artritis, chronische pijn ten gevolge van kanker en andere neurologische ziekten moeten worden stopgezet.

Het beginsel van het beperken van het hergebruik van dieren in experimenten valt op zich zelf toe te juichen, maar het voorstel in de tekst van artikel 16 van de Commissie zou tot gevolg kunnen hebben dat een veel groter aantal dieren voor experimenten zal worden gebruikt. Dit zal met name het geval zijn wanneer er geen hernieuwd gebruik mogelijk is van een dier dat onderworpen is geweest aan een procedure van de ernstklasse "geen of milde pijn". Sommige procedures betreffen training of voorbereiding van een dier voorafgaande aan het eigenlijke experiment. Een primate kan bij voorbeeld getraind zijn om op een aanraakscherm bepaalde beelden te selecteren, waarbij dan de hersenprocessen kunnen worden bestudeerd. Een dergelijke training kan een heel jaar duren, voorafgaande aan het experiment. In andere gevallen kan de voorbereiding verdoving inhouden, of een chirurgische ingreep met een herstelperiode (bv. implantatie van een radiografische monitor die de bloeddruk observeert). Veel van deze voorbereidende procedures vallen onder de ernstklasse "matig". Hergebruik in nieuwe procedures van dieren die aan een dergelijke voorbereiding zijn onderworpen zou het mogelijk maken het onderzoek sneller en efficiënter te laten verlopen, waarbij vaak betere data zouden worden geproduceerd.

Aan de andere kant zou een dier dat aan een "ernstige" procedure onderworpen is geweest niet opnieuw mogen worden gebruikt. Daarentegen zouden dieren die eerder werden onderworpen aan een "gematigd ernstige" procedure opnieuw aan een "gematigd ernstige" procedure mogen worden onderworpen. In farmaco-kinetisch onderzoek dat bestaat uit het nagaan van het effect van een nieuwe verbinding, zou het aantal gebruikte honden twintig keer zo groot worden als de huidige voorgestelde formulering wordt gevolgd.

De in artikel 20 genoemde wederzijdse erkenning van beroepskwalificaties is heel belangrijk om een vrij verkeer van gekwalificeerde laboratoriumassistenten mogelijk te maken. Dit zou ook ten goede komen aan samenwerkingsprojecten tussen verschillende lidstaten.

In artikel 26 zou het gepast zijn een jaarlijkse evaluatie enkel te laten uitvoeren voor alle projecten die als "ernstig" worden gekenmerkt, maar voor de andere projecten genoeg te nemen met een evaluatie om de drie jaar. Bovendien zou het besluit tot een evaluatie achteraf voor andere procedures dan die welke als "ernstig" worden gekenmerkt of waarbij niet-menselijke primaten worden gebruikt over worden gelaten aan de ethische evaluatie.

Gezien de schaarste aan niet-menselijke primaten in de wereld, beschikt de EU niet over de economische invloed om kracht bij te zetten aan het in artikel 27 gedane voorstel om ervoor te zorgen dat alle van buiten de EU afkomstige leveranciers van niet-menselijke primaten een strategie invoeren die gericht is op verhoging van het aandeel van in gevangenschap gefokte niet-menselijke primaten.

De bepaling in artikel 35 waarin voorafgaande toelating wordt gevraagd voor alle projecten, met inbegrip van het op humane wijze doden van ongewervelden, zou een ernstige hindernis vormen voor het onderzoek en zou de EU in een zeer nadelige concurrentiepositie plaatsen.

De in artikel 32 genoemde normen op het gebied van verzorging en huisvesting kunnen alleen maar richtsnoeren zijn, aangezien zij als zodanig worden vermeld in bijlage A van het door de Raad van Europa goedgekeurde Europees Verdrag (ETS 123). In hoeverre is het van belang dat de door de Commissie voorgestelde bijlage alleen een verkorte versie is van de tekst van de Raad van Europa?

Om de ontwikkeling van alternatieve testmethoden te bevorderen, moet het mandaat van het Europees centrum voor de Validatie van Alternatieve Methodes (ECVAM) worden uitgebreid met de taak om bij te dragen aan de coördinatie en bevordering van alternatieven voor dierproeven. Een grotere nadruk zou moeten worden gelegd op de ontwikkeling en bevordering van deze alternatieve methodes. Voor de vermindering en uiteindelijke afschaffing van dierproeven is het van het grootste belang dat alternatieve methoden op EU-niveau worden aangemoedigd en ondersteund. Iedere lidstaat zou een nationaal referentielaboratorium moeten aanwijzen om ervoor te zorgen dat het onderzoek op dit gebied op Europees vlak wordt gecoördineerd, ondersteund en bevorderd en om zorg te dragen voor een betere uitwisseling en coördinatie ten aanzien van deze alternatieve methodes.

19.2.2009

**ADVIES VAN DE COMMISSIE MILIEUBEHEER, VOLKSGEZONDHEID EN  
VOEDSELVEILIGHEID**

aan de Commissie landbouw en plattelandontwikkeling

over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Rapporteur voor advies: Marios Matsakis

**BEKNOPTE MOTIVERING**

Herziening van Richtlijn 86/609/EEG is nu geboden, niet alleen vanwege nieuwe inzichten op het gebied van ethologie en dierhuisvesting maar ook vanwege nieuwe toepassingen van proefdieren, vooral op het gebied van de genetische technologie, ofschoon de richtlijn destijds een historische doorbraak betekende en er sindsdien goede vorderingen zijn gemaakt, vooral met de toepassing van de drie beginselen vervanging, vermindering en verfijning (de "3 V's").

De rapporteur voor advies juicht het voorstel van de Commissie tot herziening van de richtlijn namens de commissie ENVI van harte toe. Het voorstel bevat zinnige maatregelen tot verbetering van het dierenwelzijn door invoering van striktere voorschriften die in het verlengde liggen van de internationaal aanvaarde beginselen van humane experimenteermethoden en verantwoord wetenschappelijk onderzoek. Het komt tegemoet aan veel van de verlangens op het gebied van de bescherming van dieren die voor proeven en wetenschappelijk onderzoek gebruikt worden. Op een aantal punten dient het voorstel van de Commissie echter nog aangescherpt te worden.

Vanuit het oogpunt van dierenwelzijn is het verheugend dat het toepassingsgebied van de richtlijn wordt uitgebreid tot dierfoetussen met gevoel en ongewervelde dieren alsmede tot fundamenteel biologisch onderzoek. Ook de invoering van humane methoden voor het doden van dieren in het kader van de richtlijn is toe te juichen.

Het gebruik van niet-menselijke hominiden moet afgebouwd worden met als eerste stap een onmiddellijk verbod op het gebruik van mensapen en in het wild gevangen primaten. Het afbouwen van het gebruik van "F1-primaten" (d.w.z. stopzetting van het gebruik van de nakomelingen van in het wild gevangen primaten) is van het grootste belang, zowel om ethische redenen als vanuit een oogpunt van dierenwelzijn en natuurbehoud. Aldus wordt de druk op de in het wild levende populaties verlicht en worden de wreedheden die samenhangen met de handel in gevangen primaten voorkomen.

In tegenstelling tot de Commissie zijn wij van mening dat uitzonderingen op deze regel de

mogelijkheid openlaten dat er laboratoriumexperimenten met deze sterk bedreigde soorten blijven plaatsvinden. De "vrijwaringsclausule" ten aanzien van mensapen (artikel 50) moet daarom geschrapt worden. Dat ligt in het verlengde van de nu ruim 20 jaar geleden gedane beloften, in Richtlijn 89/609. Een volledig of gedeeltelijk verbod op het gebruik van mensapen en gevangen primaten geldt reeds in verscheidene lidstaten, en op het grondgebied van de EU worden geen mensapen meer gebruikt. Een spoedige harmonisatie in geheel Europa behoort dus tot de mogelijkheden.

Het verplichte gebruik van in redelijkheid en praktisch beschikbare "3V-methoden" is een wezenlijke stap vooruit ten opzichte van de minder strikte voorschriften van richtlijn 86/609. Van wezenlijk belang is voorts de invoering van een bovengrens voor de toelaatbaarheid van pijn en lijden voor de gehele EU (artikel 15). Procedures die ernstig lijden van dieren veroorzaken zijn ontoelaatbaar.

Een punt van zorg is echter het ontbreken van criteria voor de indeling van de procedures, aangezien veel maatregelen van het voorstel op een indeling naar de ernst van het lijden berusten. Wij stellen hiervoor een mogelijke oplossing voor in de vorm van een aanvullende bijlage met voorlopige definities van de verschillende gradaties van "ernst".

Ten aanzien van de gebruikte methoden dient te worden opgemerkt dat toxicologisch onderzoek dat noodzakelijkerwijs tot de dood leidt, verder verfijnd moet worden (zij het dat op dit punt wel enige vooruitgang is geboekt), dit om te voorkomen dat dieren lijden na het moment waarop de dood onvermijdelijk is geworden. Registreren, rapporteren en analyseren van de mate van lijden ten gevolge van experimenten moet verplicht worden gesteld ten behoeve van het proces van ethische toetsing en toelating.

De beginselen van ethische toetsing en toelating (hoofdstuk IV) behoren tot de essentiële aspecten van het richtlijnvoorstel. De ethische toetsing, die reeds in 21 lidstaten plaatsvindt, moet een onlosmakelijk onderdeel van het toelatingsproces worden om het gebruik van dieren voor wetenschappelijk onderzoek tegen ethische overwegingen te kunnen afzetten. Een belangrijk onderdeel daarvan is de schade/baten-analyse, waarin het gebruik van dieren wordt afgezet tegen de verwachte voordelen voor de volksgezondheid en de medische wetenschap, en de regelgevingsbehoeften. De beoordelingen achteraf moeten vervolgens verantwoord wetenschappelijk onderzoek, dierenwelzijn en de "3 V's" bevorderen.

De nationale inspecties (artikel 33), die ten minste een keer per jaar onaangekondigd moeten plaatsvinden, zijn toe te juichen. De rapporteur voor advies is voorts van mening dat er een EU-inspectiedienst moet worden opgericht om erop toe te zien dat de indelingen naar ernst in de lidstaten op de juiste wijze en overal op dezelfde manier worden toegepast. Rapporten en bevindingen van Europese en nationale inspecties (met name in geval van overtreding van deze richtlijn) moeten openbaar worden gemaakt.

De beoogde grotere openheid (artikel 40) verdient eveneens instemming, met dien verstande dat vertrouwelijke informatie bescherming behoeft. Verheugend is voorts dat de Commissie en de lidstaten verplicht worden bij te dragen tot de ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven (artikel 45). Hetzelfde geldt voor de bepaling dat laboratoria in de lidstaten worden ingeschakeld om alternatieve methoden te valideren.

## AMENDEMENTEN

De Commissie werkgelegenheid en sociale zaken verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid de volgende amendementen in haar verslag op te nemen:

### Amendement 1

#### Voorstel voor een richtlijn Overweging 7

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(7) **Alleen wanneer wetenschappelijk is aangetoond dat het zenuwstelsel pijnsignalen kan doorgeven, dient deze** richtlijn ook van toepassing te zijn op de embryonale en foetale vormen van gewervelde dieren **waarvan de geboorte in de bedoeling ligt**, 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.

### Amendement 2

#### Voorstel voor een richtlijn Overweging 11 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(11 bis) Volgens de doelstellingen van het communautair actieplan inzake de bescherming en het welzijn van dieren (2006 – 2010) moet de Commissie zich op**



*internationaal niveau bijveren voor het welzijn van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, en met name voor de vervanging, vermijding en verfijning van dierprocedures via de Wereldorganisatie voor Diergezondheid (OIE), en er ook naar streven dat dierenwelzijnsnormen onder de criteria worden opgenomen aan de hand waarvan naleving van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) wordt geconstateerd.*

#### *Motivering*

*In de Mededeling van de Commissie over een communautair actieplan inzake de bescherming en het welzijn van dieren 2006-2010, wordt bevordering van hoge normen voor dierenwelzijn in de EU en op internationaal niveau als een van de belangrijkste doelstellingen genoemd. Door bevordering van de vervanging, vermijding en verfijning van dierproeven via de Wereldorganisatie voor Diergezondheid zou niet alleen deze doelstelling worden gediend, maar zou ook de industrie in de EU worden beschermd doordat de normen voor dierenwelzijn ook in derde landen worden verhoogd.*

### **Amendement 3**

#### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 23**

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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*.

##### *Amendement*

(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 *het cumulatief geheel van* pijn, angst en lijden

***op grond van ethische toetsing is gerechtvaardigd.***

*Motivering*

*De rechtvaardiging voor hergebruik van dieren in procedures houdt uiteraard verband met de zwaarte van de procedure en de duur van de gevolgen van de behandeling. Er is een deskundige beoordeling nodig en deze kan het beste door middel van een ethische toetsing plaatsvinden.*

**Amendement 4**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 2 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***2. Deze richtlijn is van toepassing op de volgende dieren:***

***Schrappen***

***(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.***

*Motivering*

*De richtlijn hoeft zich zelfstandig voedende larvale vormen en embryonale of foetale vormen met ingang van het laatste derde van hun normale ontwikkeling alleen te omvatten wanneer bewustzijn wetenschappelijk is aangetoond .*

**Amendement 5**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 2 – lid 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***3. Deze richtlijn is van toepassing op in procedures gebruikte dieren die zich in een vroeger ontwikkelingsstadium dan het***

***Schrappen***

*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.*

*Motivering*

*Dit zou een groot effect hebben op de eventuele productie van transgene GM-dieren zonder enig effect op het dierenwelzijn.*

## **Amendement 6**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – punt 6 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(6 bis) "vertrouwelijke informatie": informatie waarvan het vrijgeven zonder toestemming nadeel zou opleveren voor de legitieme commerciële of wetenschappelijke belangen van de eigenaar of een derde.*

*Motivering*

*Een nieuwe definitie van "vertrouwelijke informatie" is nodig omdat dit begrip op diverse punten in het voorstel van belang is.*

## **Amendement 7**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 7 – lid 1 – letter b bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(b bis) gewaarborgd is dat de in de procedure gebruikte dieren exemplaren zijn waarvan het overleven niet in gevaar is of wordt bedreigd, en speciaal voor het doel zijn gefokt.*

*Motivering*

*De uitsluiting van fundamenteel onderzoek herbergt het risico dat bruikbare kennis die van*

*belang kan zijn voor het voortbestaan van een met uitsterven bedreigde soort, niet meer kan worden ingewonnen. Daarom zou dit artikel een averechts effect hebben op het doel van het internationale verdrag inzake de biodiversiteit van Washington. Alleen door uitbreiding van de uitzonderingen op gebied van fundamenteel onderzoek kan worden gewaarborgd dat specifieke aanpassing die vaak alleen te vinden is in zeldzame, dikwijls bedreigde soorten die specifiek zijn aangepast, afdoende kan worden getest.*

## **Amendement 8**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 8 – lid 1 – letter a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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;

*Amendement*

(a) de procedure heeft een van de in artikel 5, punt 1, punt 2, onder a), punt 3 of punt 5 genoemde doelen;

*Motivering*

*Als primaten alleen mogen worden gebruikt voor de in het voorstel genoemde oogmerken, zouden talloze onderzoeken als gevolg daarvan moeten worden gestaakt en zouden de capaciteiten van de EU in deze sector worden verzwakt. Aldus zouden experimenten voor fundamenteel onderzoek of naar bijvoorbeeld besmettelijke ziekten in Europa verboden kunnen worden.*

## **Amendement 9**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 8 – lid 1 – letter b**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(b) er wordt middels een wetenschappelijke motivering **en een ethische motivering** aangetoond dat het doel van de procedure niet kan worden bereikt door het gebruik van een andere soort dan een niet-menselijke primatensoort.

*Motivering*

*De specifieke ethische aspecten van experimenten met niet-menselijke primatensoorten moeten worden belicht.*

**Amendement 10**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 9 – titel**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*In het wild gevangen dieren*

*Amendement*

Dieren *die niet speciaal zijn gefokt*

*Motivering*

*Logischer en juistere formulering.*

**Amendement 11**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 9 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. In het wild gevangen dieren mogen niet in procedures worden gebruikt.

*Amendement*

*(Niet van toepassing op de Nederlandse versie.)*

*Motivering*

*Logischer en juistere formulering.*

**Amendement 12**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 10**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

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.

*De Commissie brengt 18 maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn een*

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.

**haalbaarheidsstudie uit naar het in bijlage III genoemde tijdschema.**

**Naargelang van de uitkomst van die studie** dragen de lidstaten er zorg voor dat de in die bijlage genoemde niet-menselijke primaten 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 **of om redenen van dierenwelzijn** afwijkingen van lid 1 toestaan.

#### *Motivering*

*Het door de Commissie voorgestelde tijdschema is niet realistisch, en houdt geen rekening met alle ethische, technische, economische en diersanitaire aspecten tezamen die bijlage III met zich meebrengt. Daarom moeten de voorgestelde data naar achteren worden geschoven en moet binnen korte termijn na publicatie van de richtlijn een studie worden uitgevoerd om alle nodige gegevens voor de uitvoering van bijlage III in te voeren.*

#### **Amendement 13**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 10 – lid 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***1 bis. Vijf jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn maakt de Commissie een dierenwelzijns- en haalbaarheidsbeoordeling voor de tenuitvoerlegging van de in lid 1 vastgelegde vereisten.***

#### **Amendement 14**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 13 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat geen procedure wordt uitgevoerd indien het nagestreefde resultaat kan worden

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.

verkregen met behulp van een andere wetenschappelijk verantwoorde methode of beproevingsstrategie waarbij geen proefdieren worden gebruikt en die in de Gemeenschapswetgeving is erkend **en internationaal wordt aanvaard**. 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.

#### *Motivering*

*Alternatieve methoden voor dierproeven moeten internationaal worden aanvaard, anders worden zowel dierproeven als alternatieve proeven uitgevoerd, waarbij de dierproeven buiten de EU worden gehouden.*

*Uitvoering van zowel dierproeven als niet-dierproeven druist in tegen het dierenwelzijn, vooral wanneer het alternatieve model een ex-vivo proef is waarvoor dierlijk weefsel nodig is.*

#### **Amendement 15**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 14 – lid 3**

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

###### *Amendement*

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, **zolang het doel met de procedure verenigbaar is.**

#### *Motivering*

*Het gebruik van pijnstillers mag de uitkomst van de operatie niet beïnvloeden.*

## Amendement 16

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 15 – lid 1 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***1 bis. Uiterlijk op ... \* dient de Commissie een voorstel in met definities van ernst, waaronder ten minste definities van "onschuldig tot licht", "matig ernstig" en "ernstig". Tot die datum zijn de voorlopige verklarende omschrijvingen als richtsnoer in de lidstaten van toepassing.***

***\* 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.***

*Motivering*

*Definities van ernst moet in de gehele Europese Unie geharmoniseerd worden. Voorlopige definities zijn nodig zolang de definitieve nog niet door de Commissie aanvaard zijn.*

## Amendement 17

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 15 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***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.***

***Schrappen***

*Motivering*

*Langdurig lijden is een te vaag begrip. Lijden bestaat uit de factoren intensiteit en tijdsduur, en dat moet worden onderkend.*

## Amendement 18



**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 15 – lid 4 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. De Commissie stelt de criteria voor de indeling van de procedures vast.

*Amendement*

4. De Commissie stelt de criteria voor de indeling van de procedures vast ***volgens de in Europa ontwikkelde goede praktijk.***

*Motivering*

*De herziening van de richtlijn kan niet worden voltooid en afgerond voordat er een indeling naar ernst is vastgelegd en met voorbeelden toegelicht. Dit heeft als reden dat de indeling naar ernst als basis dient voor andere bepalingen in de richtlijn die wellicht consequenties hebben voor de mogelijkheid om in de EU research te doen. Door het ontbreken van gedefinieerde graden van ernst in dit voorstel kan het volle effect van de richtlijn niet worden beoordeeld. De huidige tekst zou kunnen leiden tot een algemeen verbod van categorie 3. Dat zou betekenen dat er voor bepaalde ziekten geen stoffen meer kunnen worden getest en ontwikkeld. Voorbeeld: reumatische artritis, transplantatie.*

**Amendement 19**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 15 – lid 4 – alinea 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden uiterlijk ...\* vastgesteld volgens de in artikel 51, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing, ***na raadpleging van belanghebbende partijen. Totdat deze indeling is ingevoerd zal de overgangsendeling blijven gelden.***

***\* 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.***

*Motivering*

*Omschrijvingen van de ernst van procedures moeten in de EU worden geharmoniseerd en er zijn voorlopige omschrijvingen nodig totdat de definitieve door de Commissie zijn aangenomen.*

**Amendement 20**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 16 – lid 1 – letter a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(a) de voorgaande procedure is ingedeeld als "**onschuldig tot licht**";

(a) de voorgaande procedure is ingedeeld als "**matig ernstig**" of **lager**;

*Motivering*

*De huidige beperking van hergebruik tot "onschuldig tot licht" zal een dramatische stijging van het aantal dieren dat voor experimentele doeleinden wordt gebruikt tot gevolg hebben. Bij farmacokinetische onderzoeken waarin het effect gemeten wordt van een nieuwe samenstelling, zou het aantal honden met de thans voorgestelde formulering 20 keer zo groot worden, omdat onderzoek met een onbekende samenstelling als "matig ernstig" zouden worden ingedeeld, ook al is het werkelijke effect "onschuldig tot licht".*

*Deze toename van het aantal dieren is ethisch twijfelachtig en schadelijk vanuit oogpunt van dierenwelzijn.*

**Amendement 21**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 16 – lid 1 – letter b**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(b) het staat vast dat de algemene gezondheids- en welzijnstoestand van het dier **volledig** is hersteld;

(b) het staat vast dat de algemene gezondheids- en welzijnstoestand van het dier is hersteld;

*Motivering*

*De huidige beperking van hergebruik tot "onschuldig tot licht" zal een dramatische stijging van het aantal dieren dat voor experimentele doeleinden wordt gebruikt tot gevolg hebben. Bij farmacokinetische onderzoeken waarin het effect gemeten wordt van een nieuwe samenstelling, zou het aantal honden met de thans voorgestelde formulering 20 keer zo groot worden, omdat onderzoek met een onbekende samenstelling als "matig ernstig" zouden worden ingedeeld, ook al is het werkelijke effect "onschuldig tot licht".*

*Deze toename van het aantal dieren is ethisch twijfelachtig en schadelijk vanuit oogpunt van dierenwelzijn.*

**Amendement 22**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 16 – lid 1 – letter c**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(c) de volgende **procedure is** ingedeeld als "onschuldig tot licht" dan wel "terminaal".

*Amendement*

(c) de volgende **procedures zijn** ingedeeld als "**matig ernstig**" of **lager** dan wel "terminaal".

*Motivering*

*De huidige beperking van hergebruik tot "onschuldig tot licht" zal een dramatische stijging van het aantal dieren dat voor experimentele doeleinden wordt gebruikt tot gevolg hebben. Bij farmacokinetische onderzoeken waarin het effect gemeten wordt van een nieuwe samenstelling, zou het aantal honden met de thans voorgestelde formulering 20 keer zo groot worden, omdat onderzoek met een onbekende samenstelling als "matig ernstig" zouden worden ingedeeld, ook al is het werkelijke effect "onschuldig tot licht".*

*Deze toename van het aantal dieren is ethisch twijfelachtig en schadelijk vanuit oogpunt van dierenwelzijn.*

**Amendement 23**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 16 – lid 1 – letter c bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(c bis) herhaald hergebruik van het dier wordt begeleid met veterinair onderzoek.**

*Motivering*

*De huidige beperking van hergebruik tot "onschuldig tot licht" zal een dramatische stijging van het aantal dieren dat voor experimentele doeleinden wordt gebruikt tot gevolg hebben. Bij farmacokinetische onderzoeken waarin het effect gemeten wordt van een nieuwe samenstelling, zou het aantal honden met de thans voorgestelde formulering 20 keer zo groot worden, omdat onderzoek met een onbekende samenstelling als "matig ernstig" zouden worden ingedeeld, ook al is het werkelijke effect "onschuldig tot licht".*

*Deze toename van het aantal dieren is ethisch twijfelachtig en schadelijk vanuit oogpunt van dierenwelzijn.*

**Amendement 24**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 16 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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".

*Amendement*

2. In afwijking van lid 1 kan de bevoegde instantie op basis van een wetenschappelijke motivering **of om redenen van dierenwelzijn** 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 **of herhaalde** procedure is ingedeeld als "onschuldig tot licht" dan wel als "terminaal".

*Motivering*

*Dieren die al eens bij een proef zijn gebruikt, mogen alleen in een volgende proef worden gebruikt wanneer de volgende ingreep terminaal is of in de toekomst als "onschuldig tot licht" kan worden ingedeeld. Dit zou het aantal dieren dat voor proeven wordt gebruikt, dramatisch doen stijgen, een paradoxaal effect, gezien de inspanningen om het aantal proefdieren juist te verminderen.*

**Amendement 25**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 16 – lid 2 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**2 bis. herhaald gebruik van dieren waarin telemetrische instrumenten zijn geïmplanteerd voor doorgifte van metingen dan wel andere instrumenten voor herhaalde monsterafnames of analyses van vitale functies worden uitgesloten van de in dit artikel genoemde voorwaarden.**

*Motivering*

*Volgens de tekst van de Commissie zouden dieren die al eens bij een proef zijn gebruikt, alleen in een volgende proef mogen worden gebruikt wanneer de volgende ingreep terminaal is of in de toekomst als "onschuldig tot licht" kan worden ingedeeld. Dit zou het aantal dieren dat voor proeven wordt gebruikt, dramatisch doen stijgen, een paradoxaal effect, gezien de*

*inspanningen om het aantal proefdieren juist te verminderen. Herhaald gebruik volgens dit AM zou aan het dierenwelzijn ten goede komen.*

## **Amendement 26**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 18**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

#### **Artikel 18**

#### **Schrappen**

##### ***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.***

#### *Motivering*

*Een dergelijk voorschrift is op nationaal of EU-niveau erg moeilijk uit te voeren. Met name het kwaliteitsaspect, de voortdurende standaardisering van monsters, het bewaren en de condities voor bewaren en vervoeren moeten worden geregeld en gecontroleerd.*

## **Amendement 27**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 19 – letter c bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(c bis) en de betrokken dieren zijn geen gemodificeerde experimentele dieren of niet-menselijke primaten.***

#### *Motivering*

*Vrijlating van proefdieren in de natuur of als huisdier bij wijze van algemene regel is niet de juiste oplossing. Enerzijds zou dit indruisen tegen elk verantwoordelijkheidsgevoel jegens het proefdier. Evenmin zou een dergelijk voorschrift niet verenigbaar zijn met de richtsnoeren in het Duitse recht inzake het behoud van natuur en fauna.*

## **Amendement 28**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 20 – lid 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**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.**

**Schrappen**

*Motivering*

*De toelating van personen om met proefdieren te werken is beperkt tot 5 jaar en kan alleen worden verlengd nadat de beroepsbekwaamheid opnieuw is onderzocht. Dit is in strijd met het fundamentele beginsel van gelijke behandeling van verschillende beroeps categorieën. De in artikel 20, leden 2 en 4 vereiste (na)scholing en voortgezette opleiding houden al een waarborg voor beroepsbekwaamheid in.*

**Amendement 29**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 24 – punt 2 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(2 bis) technici, die voldoende zijn gekwalificeerd om met de onder deze richtlijn vallende diersoorten om te gaan.**

*Motivering*

*In de lijst van onmisbare personen ontbrak nog de gekwalificeerde technicus.*

**Amendement 30**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 26 – lid 1 – letter b bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(b bis) zij toetst en keurt elk afzonderlijk project in termen van nadeel voor het dier en baten voor het onderzoek;**

## Amendement 31

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 27 – lid 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.*

*Amendement*

1. *Gebruik van F1 populaties (in gevangenschap gefokte en niet in het wild gevangen dieren) is toegestaan tenzij en totdat het gebruik van F2 populaties (de nakomelingen van niet-menselijke primaten die in gevangenschap zijn gefokt) voor experimentele doeleinden is ingevoerd overeenkomstig artikel 10, lid 1, derde alinea.*

*Motivering*

*Derde wereldlanden zullen waarschijnlijk niet in staat zijn deze strategieën om naar F2-dieren over te stappen, binnen zo korte tijd te ontwikkelen. Dit zou averechtse consequenties hebben: overtollige F1-dieren zullen worden ingeslapen, in de natuur worden vrijgelaten of opgehokt blijven.*

## Amendement 32

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 30 – lid 2 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Voor elke niet-menselijke primate wordt een individueel levensloopdossier bijgehouden dat het dier gedurende zijn hele leven vergezelt.

*Amendement*

2. Voor elke niet-menselijke primate, **kat en hond** wordt een individueel levensloopdossier bijgehouden dat het dier gedurende zijn hele leven vergezelt. **De lidstaten zien toe op de doelmatigheid en consistentie van deze richtlijn.**

*Motivering*

*De Commissie ziet wel in dat het van belang is informatie over niet-menselijke primaten, katten en honden te bewaren (aldus erkennend dat het gebruik van bepaalde diersoorten omstreden is). Het is echter niet duidelijk waarom individuele levensloopdossiers alleen voor niet-menselijke primaten verplicht zijn. Zoiets is stellig van wezenlijk belang voor het onderzoek, nog afgezien van het welzijn. In ieder geval moet dit ook voor katten en honden gelden (ervan uitgaande dat deze procedures voorlopig nog toegestaan zijn).*

*Voor de bevordering van een gestandaardiseerde en afdoende regeling voor dossierbeheer moeten de lidstaten worden ingeschakeld.*

### **Amendement 33**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 37 – lid 4**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. De ethische beoordeling vindt op transparante wijze plaats, **waarbij terdege rekening wordt gehouden met het advies van onafhankelijke derden.**

*Amendement*

4. De ethische beoordeling vindt op transparante wijze plaats.

*Motivering*

*Vertrouwelijke informatie moet worden beschermd. Deze gedachte gaat in tegen alle marktprincipes en werkt vertrek van de industrie naar niet-Europese landen in de hand.*

### **Amendement 34**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 40 – lid 1 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. Onverminderd de bescherming van vertrouwelijke informatie bevat de niet-technische samenvatting van een project de volgende gegevens:

*Amendement*

1. Onverminderd de bescherming van vertrouwelijke informatie **en van de nadere gegevens omtrent onderneming en personeel**, bevat de niet-technische samenvatting van een project de volgende gegevens:

*Motivering*

*Anonimiteit moet afdoende gewaarborgd zijn, en deze informatie moet op nationaal niveau worden ingezameld om te vermijden dat projecten op regionaal niveau op bepaalde ondernemingen worden teruggevoerd.*

### **Amendement 35**



**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 40 – lid 1 – letter b**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(b) het bewijs dat **aan de eis tot** vervanging, vermindering en verfijning **wordt voldaan**.

*Amendement*

(b) het bewijs dat **de beginselen van** vervanging, vermindering en verfijning **in acht zijn genomen**.

*Motivering*

*Dat de drie R's zijn nageleefd kan men niet aantonen op het moment waarop het project wordt aangemeld – de beginselen van de 3R's moeten worden verwerkt in de opzet van de proef en er moet bewijs worden overgelegd dat deze beginselen in acht zijn genomen.*

**Amendement 36**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 41 – lid 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. Toelatingen voor projecten worden voor een periode van ten hoogste **vier** jaar verleend.

*Amendement*

3. Toelatingen voor projecten worden voor een periode van ten hoogste **vijf** jaar verleend.

*Motivering*

*Terugdringing van bureaucratie.*

**Amendement 37**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 41 – lid 4**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. De lidstaten kunnen toestaan dat toelatingen betrekking hebben op meerdere **projecten** als die projecten wettelijk vereist zijn.

*Amendement*

4. De lidstaten kunnen toestaan dat toelatingen betrekking hebben op meerdere **reglementaire testprojecten** als die projecten wettelijk vereist zijn.

*Motivering*

*Voor reglementaire tests worden generieke protocollen gebruikt, en zij worden meestal bepaald volgens richtsnoeren van de ICH. Samen met de regionale richtsnoeren bepalen zij welke onderzoeken zijn voorgeschreven, en er is weinig ruimte voor wijziging. Zij hoeven maar eenmaal te worden goedgekeurd.*

## Amendement 38

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 42 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De toelating voor een project kan alleen worden **gewijzigd of** hernieuwd na een nieuwe gunstige ethische beoordeling.

*Amendement*

2. De toelating voor een project kan alleen worden hernieuwd na een nieuwe gunstige ethische beoordeling.

*Motivering*

*Het gevaar bestaat dat kleine wijzigingen zonder gevolgen voor het dierenwelzijn de meerderheid van de te verlenen goedkeuringen zullen gaan uitmaken. Voor wijzigingen die geen verandering brengen in de indeling naar ernst kan met een aanmeldingsprocedure in plaats van een goedkeuringsprocedure worden volstaan.*

## Amendement 39

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 45

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

De Commissie en de lidstaten leveren **onder meer** een **financiële** bijdrage aan de ontwikkeling en, **voor zover van toepassing, de wetenschappelijke** validering van alternatieve benaderingen **die bedoeld zijn om vergelijkbare resultaten te verkrijgen** 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.

## Amendement 40

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 45 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**Artikel 45 bis**

***Europees Expertisecentrum voor  
alternatieve methoden***

***1. De Commissie richt tegen [een jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn] een Europees Expertisecentrum op voor alternatieve methoden dat de ontwikkeling en toepassing van alternatieven voor dierprocedures moet bevorderen.***

***2. Het Europees Expertisecentrum voor alternatieve methoden coördineert en bevordert de ontwikkeling en toepassing van alternatieven voor dierprocedures, met inbegrip van toegepast en fundamenteel onderzoek op biomedisch en veterinaire gebied en het uitvoeren van regulatoire tests door het vervullen van de volgende functies:***

***(a) coördinatie van het onderzoek dat door de in artikel 46 beschreven nationale referentielaboratoria voor alternatieve methoden wordt uitgevoerd ter bevordering van de ontwikkeling van alternatieven voor dierprocedures;***

***(b) het uitvoeren van research ter bevordering van de ontwikkeling van alternatieven voor dierprocedures;***

***(c) het geven van opdrachten voor research die informatie kan opleveren welke de vervanging, terugdringing of verfijning van dierprocedures zal bevorderen;***

***(d) het in overleg met relevante belanghebbenden uitstippelen en uitvoeren van strategieën voor de vervanging, terugdringing of verfijning van dierprocedures;***

***(e) het beschikbaar stellen van informatie over alternatieven voor dierprocedures***

*door regelmatige rapportage aan het publiek, de belanghebbenden en de autoriteiten van de lidstaten;*

*(f) het zorgen voor databases om de uitwisseling te vergemakkelijken van relevante informatie, met inbegrip van informatie over beschikbare alternatieve methodes en vrijwillig door onderzoekers geleverde informatie die anders ongepubliceerd zou blijven, maar waardoor veelvuldige herhaling van onsuccesvol dierenonderzoek zou kunnen worden voorkomen;*

*3. Het Europees Expertisecentrum voor alternatieve methoden streeft, door uitbreiding van de capaciteit en de taken van het bestaande Europees Centrum voor de Validatie van Alternatieve Methodes (ECVAM), naar volledige vervanging van dierproeven voor reglementaire doeleinden, en vervult de volgende taken:*

*(a) coördinatie van prevalidatie- en validatiestudies die overeenkomstig artikel 46 van deze richtlijn worden uitgevoerd door de nationale referentielaboratoria voor alternatieve methoden;*

*(b) het in voorkomend geval verrichten van prevalidatie- en validatiestudies;*

*(c) het in overleg met relevante regelgevende instanties en belanghebbenden uitstippelen en uitvoeren van strategieën voor de vervanging, terugdringing of verfijning van dierprocedures;*

*(d) het bevorderen van ondersteuning in wetenschappelijke kringen en de acceptatie door regelende instanties van alternatieven voor dierproeven die voor reglementaire doeleinden worden uitgevoerd;*

*(e) het informeren van de relevante regelgevende autoriteiten bij het begin van prevalidatie- en validatiestudies en wanneer alternatieve testmethoden*

***ondersteuning in wetenschappelijke kringen en acceptatie bij de regelgevende instanties vinden, en bekendmaking van deze informatie aan het publiek en aan de belanghebbenden via speciale websites.***

*Motivering*

*In verschillende teksten van de gemeenschapswetgeving zijn dierproeven voorgeschreven. Voor een effectieve invulling van de 3R beginselen over de gehele lijn, moeten er Europese en nationale centra voor alternatieve methoden worden opgericht die gecoördineerde en strategisch gerichte inspanningen moeten leveren.*

**Amendement 41**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 48 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

*Motivering*

*De lijst met ongewervelde dieren, met inbegrip van zich zelfstandig voedende larvale vormen, moet eveneens worden aangepast aan de vooruitgang van wetenschap en techniek.*

*Definities van ernst moet in de gehele Europese Unie geharmoniseerd worden. Voorlopige definities zijn nodig zolang de definitieve nog niet door de Commissie aanvaard zijn.*

**Amendement 42**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 52 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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 een de Raad een verslag in over de uitvoering van deze richtlijn.

*Amendement*

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

### Motivering

*Een regelmatigere voortgangsrapportage aan het Parlement en de Raad komt de uitvoering van de richtlijn in de lidstaten ten goede.*

#### Amendement 43

##### Voorstel voor een richtlijn Artikel 52 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

2. Tegen [**een jaar** na het verstrijken van de omzettingstermijn], en vervolgens **elk** 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.

### Motivering

*Een regelmatigere voortgangsrapportage aan het Parlement en de Raad komt de uitvoering van de richtlijn in de lidstaten ten goede.*

#### Amendement 44

##### Voorstel voor een richtlijn Bijlage III – tabel

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

Soort	Datum
Penseelaapje ( <i>Callithrix jacchus</i> )	[Datum van toepassing genoemd in lid 1, tweede alinea, van het artikel over de

	omzetting]
Java-aap ( <i>Macaca fascicularis</i> )	<i>[nader vast te stellen datum naargelang van de uitkomst van de in artikel 10 voorgeschreven haalbaarheidsstudie]</i>
Rhesusaap ( <i>Macaca mulatta</i> )	<i>[nader vast te stellen datum naargelang van de uitkomst van de in artikel 10 voorgeschreven haalbaarheidsstudie]</i>
Andere soorten niet-menselijke primaten	<i>[nader vast te stellen datum naargelang van de uitkomst van de in artikel 10 voorgeschreven haalbaarheidsstudie]</i>

#### *Motivering*

*Het door de Commissie voorgestelde tijdschema is niet realistisch, en houdt geen rekening met alle ethische, technische, economische en diersanitaire aspecten tezamen die bijlage III met zich meebrengt. Daarom moeten de voorgestelde data naar achteren worden geschoven en moet binnen korte termijn na publicatie van de richtlijn een studie worden uitgevoerd om alle nodige gegevens voor de uitvoering van bijlage III in te voeren.*

#### **Amendement 45**

##### **Voorstel voor een richtlijn Bijlage V**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

#### ***Deze bijlage schrappen***

#### *Motivering*

*Bijlage V kan gebruik in de toekomst van verouderde methoden voor doden van proefdieren in de hand werken, en moet worden vervangen door richtsnoeren die gemakkelijk kunnen worden bijgewerkt.*

## PROCEDURE

<b>Titel</b>	De bescherming van proefdieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gehouden
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)
<b>Commissie ten principale</b>	AGRI
<b>Advies uitgebracht door</b> Datum bekendmaking	ENVI 4.12.2008
<b>Rapporteur voor advies</b> Datum benoeming	Mojca Drčar Murko 21.1.2009
<b>Behandeling in de commissie</b>	9.2.2009
<b>Datum goedkeuring</b>	17.2.2009
<b>Uitslag eindstemming</b>	+: 23 -: 18 0: 0
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</b>	Adamos Adamou, Johannes Blokland, John Bowis, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jens Holm, Caroline Jackson, Christa Kläß, Urszula Krupa, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vittorio Prodi, Guido Sacconi, Daciana Octavia Sârbu, Amalia Sartori, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Kathy Sinnott, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Anders Wijkman
<b>Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)</b>	Karsten Friedrich Hoppenstedt, Johannes Lebech, Caroline Lucas
<b>Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 178, lid 2)</b>	Albert Deß, Fiona Hall, Elisabeth Jeggle, Juan Andrés Naranjo Escobar



11.3.2009

## **ADVIES VAN DE COMMISSIE INDUSTRIE, ONDERZOEK EN ENERGIE**

aan de Commissie landbouw en plattelandsontwikkeling

inzake het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Rapporteur voor advies: Esko Seppänen

### **BEKNOPTE MOTIVERING**

Doel van het Commissievoorstel is het opstellen van een nieuwe richtlijn waarmee Richtlijn 86/609/EEG wordt herzien. De nieuwe ontwerprichtlijn betekent een grote stap voorwaarts bij de toepassing van het 3V-beginsel (vervanging, vermindering en verfijning van het gebruik van proefdieren) en het streven naar minder lijden bij proefdieren. Ooit zal de wetenschap erin slagen alternatieve methodes voor proefdiergebruik te ontwikkelen, maar dat moment is nog niet gekomen.

Dierproeven en met name het gebruik van niet-menselijke primaten voor wetenschappelijk onderzoek is een gevoelig en controversieel onderwerp geworden naarmate de burger meer besef ontwikkelt omtrent het welzijn van dieren. Veel dierenrechtenorganisaties hebben goede argumenten tegen dierproeven: het is wreed, het getuigt van een slechte wetenschappelijke aanpak, het levert geen betrouwbare aanwijzingen voor het effect op de mens op, de kosten zijn groter dan de baten, en dieren hebben een intrinsiek recht om niet voor dierproeven te worden gebruikt.

Tegen de achtergrond van deze overwegingen drong het Europees Parlement er in een schriftelijke verklaring van maart 2007 op aan de herziening van Richtlijn 86/609/EG "aan te grijpen om: a) met dringende prioriteit een einde te maken aan de gebruikmaking van apen en andere in de vrije natuur gevangen primaten voor wetenschappelijke experimenten, en b) een tijdschema op te stellen voor de vervanging van het gebruik van primaten voor wetenschappelijke proeven door alternatieven". Ook uw rapporteur heeft deze verklaring ondertekend.

In de ontwerprichtlijn gaat het om een verbod op het gebruik van mensapen voor dierproeven, en in de EU dateert het laatste gebruik van chimpansees uit 1999. Dit is dus geen probleem.

Wel een probleem is echter dat het gebruik van kleine niet-menselijke primaten nodig blijft, omdat zij beter met de mens vergelijkbare (zij het niet identieke) anatomische, fysiologische en immunologische systemen hebben dan andere soorten, en gevoelig zijn voor ziekten die bij andere soorten vaak niet voorkomen. Daarom blijft het gebruik van primaten onvermijdelijk op verschillende essentiële onderzoeksterreinen voor het welzijn van de mens.

Bij fundamenteel en toegepast onderzoek wordt bijvoorbeeld gebruik gemaakt van dierproeven om genezing of verlichting te vinden voor de volgende aandoeningen: aids, type 2 diabetes, tuberculose, malaria, beroerte, kanker, hepatitis, SARS, neuro-degeneratieve ziekten (Parkinson, Alzheimer), multiple sclerose, polio, vruchtbaarheidsproblemen, dengue en drugsverslaving.

Een verbod op dierproeven op niet-menselijke primaten op deze gebieden zal leiden tot een aanzienlijke vermindering van de hoeveelheid biomedisch onderzoek in Europa, ten nadele van de gezondheid en het welzijn van mens en dier.

In de nabije toekomst is het niet mogelijk om een tijdschema voor de vervanging van niet-menselijke primaten door andere soorten op te stellen. De meest recente wetenschappelijke bevindingen inzake alternatieven zijn opgenomen in het SCHER-rapport over "The need for non-human primates in biomedical research, production and testing of products and devices". SCHER voorziet de Commissie van wetenschappelijk advies. Academia sluit zich grotendeels bij dit standpunt aan. Bovengenoemde verklaring van het Parlement is dus wellicht niet juist wanneer daarin wordt gezegd dat "er dankzij de moderne technologie nu alternatieve methodes zijn die doeltreffender en betrouwbaarder blijken te zijn dan proeven met primaten".

Indien het niet mogelijk is dierproeven te vermijden, is het van essentieel belang te waarborgen dat de dieren die nog steeds voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt, zo goed mogelijk beschermd worden, dat er voor hun welzijn wordt gezorgd en dat er voor proeven strenge regels gelden. Uw rapporteur sluit zich volledig aan bij het doel en de reikwijdte van de richtlijn.

## **AMENDEMENTEN**

De Commissie industrie, onderzoek en energie verzoekt de ten principale bevoegde Commissie landbouw en plattelandontwikkeling onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

### **Amendement 1**

## Voorstel voor een richtlijn Overweging 6

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(6) Het is noodzakelijk bepaalde ongewervelde diersoorten binnen de werkingssfeer van deze richtlijn te brengen, **wanneer** er **op grond van** wetenschappelijke **"peer review" is aangetoond** dat die diersoorten pijn, lijden, angst en blijvende schade kunnen ondervinden.

*Motivering*

*Voor sommige gewervelde diersoorten is bescherming tijdens de ontwikkelingsfase zinvol. Dit veronderstelt ten onrechte dat de incubatie in alle soorten in hetzelfde tempo plaatsvindt. In een degelijke wetenschappelijk benadering zouden de controles gerelateerd worden aan de ontwikkeling van de zenuwbanen die in verband worden gebracht met pijn. De regelgeving zou gebaseerd moeten zijn op bewijs van de ontwikkeling van waarnemingsvermogen en niet op een willekeurig tijdstip dat per soort sterk uiteen kan lopen. Het opnemen van alle embryonale en foetale vormen vanaf het laatste derde deel van hun ontwikkeling is willekeurig, aangezien niet voor elk van hen is vastgesteld dat zij over waarnemingsvermogen beschikken.*

## Amendement 2

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 7

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

*Amendement*

(7) Deze richtlijn dient, **wanneer wetenschappelijk bewezen is dat het zenuwstelsel in staat is pijnsignalen te registreren**, van toepassing te zijn op de embryonale en foetale vormen van gewervelde dieren **waarvoor een geboorte is gepland; als** 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

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.

aanwijzingen dat als embryonale en foetale vormen **van zoogdieren** 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.

#### *Motivering*

*Het opnemen van alle embryonale en foetale vormen vanaf het laatste derde deel van hun ontwikkeling is willekeurig, aangezien niet voor elk van hen is vastgesteld dat zij over waarnemingsvermogen beschikken. Bovendien heeft de richtlijn met een dusdanig breed toepassingsgebied ook betrekking op het gebruik van geëmbryoneerde kippeneieren voor de productie van vaccins.*

### **Amendement 3**

#### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 8 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(8 bis) Het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013), dat op 18 december 2006 door het Europees Parlement en de Raad is goedgekeurd, omvat als prioriteiten op het gebied van biomedisch onderzoek wetenschappelijk onderzoek naar hersen- en aanverwante ziekten, alsmede ziekten die verband houden met de leeftijd, onderzoek naar infectieziekten, HIV/AIDS, malaria en tuberculose, en translatorisch onderzoek naar veel voorkomende ziekten zoals kanker, hart- en vaatziekten, diabetes/obesitas en andere chronische aandoeningen, waarvoor proeven met niet-menselijk primaten nodig kunnen zijn.***

#### *Motivering*

*Het zevende kaderprogramma stelt middelen beschikbaar voor biomedisch onderzoek*

*waarvoor het gebruik van niet-menselijke primaten nodig kan zijn.*

#### **Amendement 4**

##### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 8 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(8 ter) Gelet op de wetenschappelijke evolutie blijft het beroep op proeven met dieren een belangrijk middel om te zorgen voor een zeer hoog kwaliteitsniveau van het onderzoek op het gebied van volksgezondheid.***

##### *Motivering*

*In vele gevallen wordt gebruik gemaakt van dieren voor wetenschappelijke doeleinden om aan de Europese criteria op het gebied van kwaliteit, efficiëntie en veiligheid te voldoen, als aanvulling op tests waarbij geen dieren zijn betrokken.*

#### **Amendement 5**

##### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 10**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(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.

(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. ***Om die reden mag het gebruik van dieren voor wetenschappelijke procedures alleen worden overwogen als een alternatief voor dierproeven niet voorhanden is.*** Het gebruik van dieren

voor wetenschappelijke procedures op andere onder de bevoegdheid van de Gemeenschap vallende gebieden moet worden verboden.

## Amendement 6

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 13

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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 passende wijze* te doden en zodoende verder lijden te besparen.

*(Deze wijziging geldt voor de gehele wetstekst; goedkeuring ervan brengt technische aanpassingen in de gehele tekst mee.)*

*Motivering*

*Er bestaat geen humane methode om een dier te doden, er zijn alleen passende methoden.*

## Amendement 7

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 16

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

*Amendement*

(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. Het gebruik van niet-menselijke primaten in wetenschappelijke procedures *doet*, wegens de genetische

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.***

## Amendement 8

verwantschap van deze dieren met de mens en hun sterk ontwikkelde sociale gedragsrepertoire, specifieke ethische ***vragen rijzen en verantwoordt bepaalde praktijken*** inzake het tegemoetkomen aan hun ethologische, ecologische en sociale behoeften in een laboratoriumomgeving. Om deze redenen ***moet*** het gebruik van niet-menselijke primaten worden toegestaan op essentiële biomedische ***en onderzoeksgebieden*** ten bate van de mens, mits daarvoor nog geen andere vervangende alternatieve methoden beschikbaar zijn, dan wel met het oog op het behoud van de betrokken niet-menselijke primatensoorten. Op ***alle*** gebieden van de biomedische wetenschap kan fundamenteel onderzoek nieuwe informatie verschaffen die relevant is voor vele aandoeningen van de mens. ***Projecten van fundamenteel onderzoek waarbij niet-menselijke primaten worden gebruikt, moeten worden onderworpen aan een wetenschappelijke toetsing door collega's en aan een strengere ethische evaluatie, rekening houdend met de specifieke kenmerken van deze soorten.***

## Voorstel voor een richtlijn

### Overweging 18

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.**

*Amendement*

(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. **Wat de geleidelijke beëindiging van** het vangen van dieren in het wild ten behoeve van de fok **betreft, moet rekening worden gehouden met de technische en wetenschappelijke haalbaarheid van dit proces, moet de economische haalbaarheid ervan worden bestudeerd, moeten alle gevolgen ervan, zowel positieve als negatieve, voor het dierenwelzijn worden bestudeerd en de mogelijkheden wat de bevoorrading van de Europese Unie op lange termijn betreft, worden onderzocht. Daarnaast moeten de Commissie en de lidstaten de nodige maatregelen nemen om voor adequate vervoersomstandigheden voor niet-menselijke primaten op het grondgebied van de Gemeenschap te zorgen.**

*Motivering*

*Il existe de graves préoccupations quant à l'impact à la fois sur le bien-être et sur la mise en œuvre de cette disposition. En effet, la faisabilité de la création de colonies F2 n'est pas démontrée à long terme. Le calendrier proposé par la Commission ne se réfère qu'à la reproduction, sans prendre en compte ni la santé des animaux, ni l'impact scientifique et/ou économique engendré par cette proposition, ni l'indispensable approvisionnement pour l'Union européenne, sachant qu'aujourd'hui il n'y a quasi pas d'élevage en Europe. Enfin le transport de primates peut poser des difficultés qu'il convient d'anticiper et de régler.*

**Amendement 9**



## Voorstel voor een richtlijn Overweging 22

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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 **zo veel mogelijk** worden **beperkt, rekening houdend met het wetenschappelijk belang en de bescherming van de volksgezondheid**. 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.

*Motivering*

*Het is niet denkbaar dat belangrijk onderzoek, bijvoorbeeld op het gebied van oncologie, wordt verboden, maar dit onderzoek moet gebaseerd zijn op een reële wetenschappelijke noodzaak.*

## Amendement 10

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 23

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

*Amendement*

(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*.

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 *verantwoord zijn door een ethisch onderzoek*.

### *Motivering*

*Het voorstel van de Commissie zou leiden tot een toename van het aantal dieren dat voor testdoeleinden wordt gebruikt; in sommige gevallen kan het aantal honden vermenigvuldigd worden met twintig. Het aantal dieren mag dus niet worden verhoogd, terwijl de continuïteit van de wetenschappelijke procedures wel moet worden gegarandeerd en de follow-up van de tests mag niet worden verstoord.*

## **Amendement 11**

### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 26**

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

#### *Amendement*

(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 *in inrichtingen en* 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.

## Motivering

*Inrichtingen, waarmee fysieke installaties worden bedoeld en teams van personeelsleden alsmede afzonderlijke personeelsleden, moeten toestemming hebben gekregen.*

### Amendement 12

#### Voorstel voor een richtlijn Overweging 27

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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 ontplooien als zij daarvoor de toelating van de bevoegde instanties hebben gekregen.

*Amendement*

(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 **zowel** de dieren **die direct betrokken zijn als de dieren die hen vergezellen**, kunnen worden uitgevoerd. Inrichtingen mogen hun bedrijvigheid alleen ontplooien als zij daarvoor de toelating van de bevoegde instanties hebben gekregen.

## Motivering

*Nadelige gevolgen en angst die worden veroorzaakt door het getuige zijn van dierproeven op andere dieren moeten worden vermeden.*

### Amendement 13

#### Voorstel voor een richtlijn Overweging 40

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

*Amendement*

(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, wordt **verzameld en gebundeld**. Die informatie moet worden gepresenteerd in een zodanige vorm dat geen eigendomsrechten worden geschonden en

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***.

geen vertrouwelijke informatie ***en informatie die betrekking heeft op de veiligheid van personen en installaties***, 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 ***ter beschikking van de bevoegde autoriteiten te stellen***.

#### *Motivering*

*De informatie moet worden toegezonden aan de bevoegde autoriteiten, opdat deze haar indien nodig kunnen klasseren.*

### **Amendement 14**

#### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 45**

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

##### *Amendement*

(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 stoffen.

laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen. ***Bovendien moet het mandaat van het Europees Centrum voor de Beoordeling van Alternatieve Methodes worden uitgebreid met de coördinatie en bevordering van de ontwikkeling en toepassing van alternatieven voor dierproeven.***

## Amendement 15

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 47

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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, ***die gebaseerd is op de resultaten van wetenschappelijke werkzaamheden die door collega's zijn getoetst***, 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.

*Motivering*

*Dergelijke toetsing moet gebaseerd zijn op wetenschappelijke gegevens.*

## Amendement 16

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 2 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Deze richtlijn is van toepassing op ***de***

*Amendement*

2. Deze richtlijn is van toepassing op

**volgende dieren:**

levende niet-menselijke gewervelde dieren, met inbegrip van zich zelfstandig voedende larvale vormen alsmede embryonale of foetale vormen **van zoogdieren** met ingang van het laatste derde van hun normale ontwikkeling.

**(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.**

#### *Motivering*

*Het is a priori onmogelijk alle embryonale vormen op te nemen, vooral wanneer de protocollen niet leiden tot de geboorte van een autonoom wezen. Als dit artikel behouden blijft, heeft dit catastrofale gevolgen voor de evaluatie van de partijen vaccins voor mens en dier, waarbij vaak gebruik wordt gemaakt van geëmbryoneerde kippeneieren, maar wordt vooral de ontwikkeling belemmerd van interessante alternatieve methoden op het gebied van toxicologie en ontwikkelingsbiologie op basis van het gebruik van visseneieren (zich zelfstandig voedende larvale vormen).*

#### **Amendement 17**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 2 – lid 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.**

*Amendement*

3. De richtlijn is van toepassing op in procedures gebruikte dieren die zich in een vroeger ontwikkelingsstadium dan het in lid 2, onder a), genoemde bevinden **en waarvoor een geboorte is gepland en wetenschappelijk bewezen is dat het zenuwstelsel in staat is pijnsignalen te registreren.**

### *Motivering*

*De richtlijn mag alleen van toepassing zijn op de in dit lid genoemde categorieën waarvan de geboorte zeker is.*

### **Amendement 18**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – punt 6 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(6 bis) "het verantwoordelijke gezag": de door elke lidstaat aangewezen instantie(s) die verantwoordelijk is (zijn) voor het toezicht op de handhaving van deze richtlijn.***

### *Motivering*

*Deze definitie ontbreekt.*

### **Amendement 19**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 4 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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.

1. Wanneer er een testmethode bestaat waarbij geen dieren worden gebruikt, ***die even relevante informatie oplevert*** en die in de plaats van een procedure kan worden toegepast, dragen de lidstaten er zorg voor dat die alternatieve methode wordt gebruikt.

### *Motivering*

*Gelet op de inspanningen voor de veiligheid van producten en een hoge kwaliteit van de volksgezondheid moet de alternatieve methode aan dezelfde eisen voldoen en even relevante wetenschappelijke informatie opleveren .*

### **Amendement 20**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 4 – lid 3 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***3 bis. De lidstaten stellen middelen ter beschikking voor opleiding, onderzoek, ontwikkeling en implementatie van vervangende methoden.***

**Amendement 21**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 5 – lid 2 – letter b bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(b bis) de verbetering van de productieomstandigheden en het welzijn van de dieren die voor landbouwdoeleinden worden gefokt.***

*Motivering*

*Dierproeven dienen ook landbouwdoeleinden (verbetering van de productiesystemen, beoordeling en verbetering van het welzijn van gefokte dieren), met dien verstande dat handelingen die passen in het kader van gangbare landbouwpraktijken overeenkomstig de definitie van artikel 2, lid 4, niet binnen het toepassingsgebied van de richtlijn vallen. Er moet rekening met doelgericht landbouwonderzoek worden gehouden om het concurrentievermogen van de Europese landbouw te ondersteunen.*

**Amendement 22**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 6 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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.

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 ***of dat andere methoden waarbij dieren meer worden beschermd, zijn uitgewerkt.***



## Amendement 23

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 6 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

#### *Artikel 6 bis*

##### *Nationale maatregelen*

***Deze richtlijn mag geen belemmering vormen voor de lidstaten wat de toepassing of goedkeuring betreft van strengere nationale maatregelen om het welzijn en de bescherming van voor wetenschappelijke doeleinden gebruikte dieren te verbeteren.***

## Amendement 24

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 8 – lid 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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.

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;
- (b) er wordt middels een wetenschappelijke motivering ***van de bevoegde nationale autoriteit of een ethiekinstantie*** aangetoond dat het doel van de procedure niet kan worden bereikt door het gebruik

van een andere soort dan een niet-menselijke primatensoort.

*Motivering*

*NHP use should not be restricted to research related to life threatening or debilitating diseases. This restriction will exclude much academic research, as well as basic research not yet linked to a specific disease. In some instances, for instance in the discovery of medicines for diseases such as HIV/AIDS, Alzheimer's disease, Parkinson's disease ( which may or may be not be categorised as life threatening or severely debilitating), or for the safety and quality testing of some vaccines, non human primates are currently the only animals that can provide certain critical information. The exceptions in (b) should be granted in the national institutional framework according to the subsidiarity principle.*

**Amendement 25**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 8 – lid 1 – letter b bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(b bis) de procedure is noodzakelijk voor aanzienlijk fundamenteel onderzoek dat wordt gerechtvaardigd door zijn vermogen om de menselijke gezondheid en de levenskwaliteit van de mens te verbeteren.***

*Motivering*

*Fundamenteel onderzoek dat zou kunnen leiden tot therapieën en procedures die de volksgezondheid en het welzijn van de mens ten goede komen mag niet worden uitgesloten. En evenmin mogen hierbij gebieden als reproductieve gezondheid en andere belangrijke voordelen voor de volksgezondheid worden uitgesloten die niet gecategoriseerd kunnen worden als "levensbedreigend of gezondheidsondermijnend".*

**Amendement 26**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 8 – lid 2 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***2 bis. De Commissie ontwikkelt een strategie met een groep op hoog niveau om het gebruik van niet-menselijke primaten in de procedures jaarlijks***

*opnieuw te onderzoeken.*

## Amendement 27

### Voorstel voor een richtlijn

#### Artikel 9 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

2. De bevoegde instanties kunnen afwijkingen van lid 1 toestaan indien middels een **dwingende** wetenschappelijke **en sociale** 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.

*Motivering*

*Gevangen dieren hebben het aanzienlijk zwaarder te verduren dan speciaal gefokte dieren. Alleen bij hoge uitzondering mag gebruik van gevangen dieren overwogen worden.*

## Amendement 28

### Voorstel voor een richtlijn

#### Artikel 10

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

1. **Uiterlijk [5 jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn] legt de Commissie een onderzoek over de technische haalbaarheid van de voorschriften in lid 1 bis voor, met precisering van de gevolgen voor het dierenwelzijn.**

**1 bis. Rekening houdend met de resultaten van het in lid 1 genoemde onderzoek, en als dit wetenschappelijk, economisch en ethisch verantwoord is,** dragen de lidstaten er zorg voor dat de in **bijlage III** genoemde niet-menselijke primaten met ingang van de in **deze bijlage** 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.

2. De bevoegde instanties kunnen op basis van een wetenschappelijke motivering **of om redenen in verband met het dierenwelzijn** afwijkingen van lid 1 toestaan.

#### *Motivering*

*Er bestaat grote bezorgdheid wat de impact betreft, zowel op het welzijn als op de tenuitvoerlegging van deze bepaling. De haalbaarheid van de creatie van F2-kolonies is immers niet aangetoond op lange termijn.*

*Het door de Commissie voorgestelde tijdschema heeft alleen betrekking op de voortplanting, zonder dat rekening wordt gehouden met de gezondheid van de dieren, de wetenschappelijke en/of economische impact van het voorstel of de bevoorrading van de Europese Unie, die onontbeerlijk is, aangezien momenteel in Europa bijna niet wordt gefokt.*

#### **Amendement 29**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 13 – lid 1**

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

###### *Amendement*

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 **en internationaal aanvaard**. 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.

## Amendement 30

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 14 – lid 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**1. De lidstaten dragen er zorg voor dat elke procedure onder algehele of plaatselijke verdoving wordt uitgevoerd.**

**Schrappen**

*Motivering*

*Voor vele studies moet het dier worden waargenomen bij zijn normale activiteiten en deze studies kunnen dus niet worden uitgevoerd met algehele of plaatselijke verdoving (studies van de spijsvertering, het immuuniteitsstelsel, stress, dierenwelzijn, enz.).*

## Amendement 31

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 14 – lid 2 – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**2. In afwijking van lid 1 mogen procedures zonder verdoving worden uitgevoerd in de volgende omstandigheden:**

2. Procedures **mogen** zonder verdoving worden uitgevoerd in de volgende omstandigheden:

*Motivering*

*Voor vele studies moet het dier worden waargenomen bij zijn normale activiteiten en deze studies kunnen dus niet worden uitgevoerd met algehele of plaatselijke verdoving (studies van de spijsvertering, het immuuniteitsstelsel, stress, dierenwelzijn...).*

## Amendement 32

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 15 – lid 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle procedures worden ingedeeld in een van de categorieën "onschuldig tot licht", "matig ernstig" of "ernstig", **overeenkomstig de**

*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.*

*bepalingen van bijlage VII bis.*

### **Amendement 33**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 15 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

2. De lidstaten dragen er zorg voor dat **voor** als "ernstig" ingedeelde procedures **een strengere wetenschappelijke en ethische evaluatieprocedure wordt gevolgd met vaststelling van duidelijke grenswaarden**, indien **de procedures** dreigen te resulteren in langdurige pijn, lijden of angst.

#### *Motivering*

*Het voorgestelde verbod zet de mogelijkheid van onderzoeken op talrijke gebieden (oncologie, besmettelijke ziekten, chronische inflammatoire ziekten) op de helling. Het is daarentegen belangrijk dat de wetenschappelijke verantwoording degelijk is en dat rigoureuus een procedure met grenswaarden wordt ingesteld.*

### **Amendement 34**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 15 – lid 4**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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***

*Amendement*

4. De Commissie stelt de criteria voor de indeling van de procedures vast.

***De criteria voor de indeling van de procedures worden door de Commissie binnen drie maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn vastgesteld.***

**toetsing.**

*Motivering*

*Het is onacceptabel dat een dergelijk essentieel procedureel element niet op dezelfde tijd in werking treedt als de richtlijn.*

**Amendement 35**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 16 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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".

*Amendement*

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 hergebruikt in een nieuwe, **uit wetenschappelijk oogpunt geheel van de vorige verschillende** procedure als aan alle volgende voorwaarden is voldaan

- (a) de voorgaande procedure is ingedeeld als "**licht tot matig ernstig**";
- (b) het staat vast dat de algemene gezondheids- en welzijnstoestand van het dier volledig is hersteld;
- (c) de volgende procedure is ingedeeld als "**licht tot matig ernstig**" dan wel "terminaal".

***(c bis) vóór het hergebruik een voorafgaand onderzoek door een dierenarts wordt uitgevoerd.***

**Amendement 36**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 19 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De lidstaten kunnen toestaan dat dieren die werden gebruikt of bestemd waren om te

*Amendement*

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:

worden gebruikt in procedures, **in normale fokomstandigheden** worden **geplaatst** of **worden** vrijgegeven voor adoptie, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

#### *Motivering*

*De formulering "normale fokomstandigheden" is meer aangepast aan het gedrag en de fysiologische kenmerken van de soorten die interessant voor de landbouw zijn (tamme soorten, die door de mens zijn geselecteerd aan de hand van relevante criteria) waarvoor niet van vrijlating kan worden gesproken.*

### **Amendement 37**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 20 – lid 1 – inleidende formule**

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alleen personen die over een toelating van de bevoegde instantie beschikken, enige hierna genoemde taak uitvoeren:

##### *Amendement*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alleen personen die over een toelating van de bevoegde **of hiertoe gemachtigde** instantie beschikken, enige hierna genoemde taak uitvoeren:

#### *Motivering*

*De bevoegde autoriteit moet haar toelatingsbevoegdheid kunnen delegeren. Dit is de gang van zaken in diverse lidstaten. In de richtlijn moet de organisatie van de nationale toelatingssystemen worden geëerbiedigd.*

### **Amendement 38**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 20 – lid 3**

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

##### *Amendement*

3. Alle toelatingen worden de betrokken personen verleend voor een beperkte periode van ten hoogste **zeven** 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. **De lidstaten garanderen de**



**wederzijdse erkenning van deze  
bekwaamheid en van de toelating.**

*Motivering*

*Om de administratieve rompslomp te verminderen.*

**Amendement 39**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 22 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. Wanneer een inrichting niet langer voldoet aan de eisen van deze richtlijn, wordt haar toelating door de bevoegde instantie geschorst of ingetrokken.

*Amendement*

1. Wanneer een inrichting niet langer voldoet aan de eisen van deze richtlijn, wordt haar toelating door de bevoegde instantie geschorst of ingetrokken. ***De lidstaten voeren een passende procedure in om beroep aan te tekenen tegen de schorsing of intrekking van een toelating.***

*Motivering*

*Er moet een procedure zijn om beroep aan te tekenen tegen besluiten om te zorgen voor een eerlijk en billijk proces.*

**Amendement 40**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 23 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.***

*Amendement*

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, met zo weinig mogelijk dieren en een minimum aan pijn, lijden, angst of blijvende schade.

*Motivering*

*De autoriteiten kunnen er niet voor zorgen dat de resultaten betrouwbaar zijn.*

## Amendement 41

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 25 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

2. De permanente ethische toetsingscommissie omvat ***op zijn minst*** 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, ***alsmede een persoon die deskundig is op het gebied van de toepassing van de eis tot vervanging, vermindering en verfijning.***

## Amendement 42

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 26 – lid 1 – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De permanente ethische toetsingscommissie vervult de volgende taken:

*Amendement*

1. De permanente ethische toetsingscommissie ***voor protocollen en procedures*** vervult de volgende taken:

*Motivering*

*Coherentie met de rest van de tekst en met de bevoegdheden van de permanente ethische toetsingscommissie.*

## Amendement 43

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 26 – lid 1 – letter d – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(d) zij toetst elk jaar alle projecten met een looptijd van meer dan 12 maanden en

*Amendement*

(d) zij toetst elk jaar alle projecten ***die als "ernstig" worden ingedeeld of waarbij***

besteedt daarbij met name aandacht aan:

***niet-humane primaten betrokken zijn en elke drie jaar de andere projecten*** met een looptijd van meer dan 12 maanden en besteedt daarbij met name aandacht aan:

#### *Motivering*

*De grotere universiteiten hebben doorgaans elk ruim 300 verschillende projecten. Die alle eenmaal per jaar te controleren zou een te zware taak zijn voor de instantie voor ethische controle, zodat de leden daarvan niet meer voldoende tijd zouden overhouden voor hun hoofd baan - hetgeen nadelig zou zijn voor zowel dierenwelzijn als wetenschap. Het zou zinvol zijn alleen projecten die als "ernstig" zijn ingedeeld jaarlijks te toetsen, voor de andere projecten zou een toetsing om de 3 jaar volstaan.*

#### **Amendement 44**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 26 – lid 2 – alinea 2**

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

Deze documenten worden op verzoek aan de bevoegde instantie ***overgelegd***.

###### *Amendement*

Deze documenten ***moeten*** op verzoek ***ter beschikking*** aan de bevoegde autoriteit worden ***gesteld***. ***De lidstaten moeten bijzondere aandacht schenken aan de vergaring, tezamenbrenging en publicatie van verslagen over projecten die als ernstig worden ingedeeld of waarbij niet-humane primaten betrokken zijn, opdat informatie beschikbaar wordt gesteld ter verbetering van het dierenwelzijn en bevordering van de 3 V's.***

#### **Amendement 45**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 27 – lid 1**

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

###### *Amendement*

1. ***Onverminderd het beginsel van vervanging, vermindering en verfijning dragen de lidstaten*** er zorg voor dat ***fokinrichtingen*** voor niet-menselijke primaten ***in de Gemeenschap*** een strategie toepassen om het aandeel van dieren die de

verhogen.

nakomelingen zijn van in gevangenschap gefokte niet-menselijke primaten te verhogen. ***De Commissie en de lidstaten nemen de nodige maatregelen om adequate vervoersomstandigheden te ondersteunen en stellen een gemeenschappelijke strategie op om de onontbeerlijke aanwezigheid van niet-menselijke primaten op het grondgebied van de Gemeenschap te ondersteunen.***

#### **Amendement 46**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 29 – lid 1 – letter a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(a) het aantal dieren, per soort, dat werd gefokt, aangeschaft, geleverd, vrijgelaten en geadopteerd;

*Amendement*

(a) het aantal **gewervelde** dieren, per soort, dat werd gefokt, aangeschaft, geleverd, vrijgelaten en geadopteerd;

*Motivering*

*Deze bepaling toe te passen op alle volwassen en larvale ongewervelden zou eenvoudig onmogelijk uit te voeren zijn.*

#### **Amendement 47**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 32 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

1. Wat betreft de verzorging en de huisvesting van de dieren dragen de lidstaten er zorg voor dat:

(a) alle dieren huisvesting, een omgeving, bewegingsvrijheid, voedsel, water en verzorging ontvangen die passend zijn voor hun gezondheid en welzijn ***en die hen in staat stellen te voorzien in hun ethologische en fysieke behoeften;***

(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) regels worden vastgesteld waardoor een gebrek *of* lijden dat wordt ontdekt, zo snel mogelijk wordt verholpen.

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 **ten minste eenmaal per dag** door een deskundige persoon worden gemonitord teneinde pijn, onnodig lijden, angst en blijvende schade te voorkomen;

(e) regels worden vastgesteld waardoor **een eventueel mankement aan apparatuur dat lijden veroorzaakt** wordt ontdekt **en** zo snel mogelijk wordt verholpen.

### *Motivering*

*De nieuwe normen moeten zo spoedig mogelijk worden geïmplementeerd. De bestaande normen werden aanvaard in 1998 met de kanttekening dat ze moesten worden herzien; een werkgroep van de Raad van Europa deed er vervolgens 8 jaar over om nieuwe normen te ontwikkelen en om overeenstemming te bereiken tussen alle belanghebbenden met inbegrip van de industrie, fokkers, academies en regelgevers. Inmiddels zijn er opnieuw 2 jaar verstreken. Verdere vertraging van de implementatie zou schandalig zijn. De voorgestelde overgangperiode voor de goedkeuring van de huisvestingsnormen zou erop neerkomen dat sommige dieren nog steeds gehouden zouden worden in huisvesting waarvan al sinds lange tijd bekend is dat zij niet aan de normen voldoet.*

## **Amendement 48**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 32 – lid 2**

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

#### *Amendement*

2. Met het oog op het bepaalde in lid 1, onder a) en b), passen de lidstaten de in bijlage IV omschreven **richtsnoeren inzake verzorging en huisvesting** toe met ingang van de in die bijlage gespecificeerde datums.

### *Motivering*

*De bedoelde richtsnoeren (bijlage A bij de ETS 123-overeenkomst van de Raad van Europa) zijn een kader dat door de wetenschappelijke gemeenschap wordt erkend en toegepast. Zij moeten evenwel geen norm worden. Het is immers van essentieel belang dat verzorging en*

*huisvestingsomstandigheden aangepast zijn aan het wetenschappelijke doel, hetgeen met een strikte toepassing van de bepalingen in kwestie onmogelijk is.*

#### **Amendement 49**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 32 – lid 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. De lidstaten kunnen om redenen van dierenwelzijn afwijkingen van lid 2 toestaan.

*Amendement*

3. De lidstaten kunnen om **wetenschappelijk verantwoorde** redenen **van diergeneeskundige aard of** van dierenwelzijn afwijkingen van lid 2 toestaan.

*Motivering*

*Afwijkingen van lid 2 moeten worden toegestaan om redenen van dierenwelzijn, maar ook om wetenschappelijke en/of diergeneeskundige redenen.*

#### **Amendement 50**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 33 – lid 3 – alinea 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de inspecties de wetenschappelijke kwaliteit van de projecten en het welzijn van de dieren niet in gevaar brengen en niet worden uitgevoerd in omstandigheden die niet aan de vereisten van andere geldende voorschriften voldoen.***

#### **Amendement 51**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 34 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De Commissie kan controle uitoefenen

*Amendement*

1. De Commissie kan controle uitoefenen

op de infrastructuur en het functioneren van de nationale inspecties in de lidstaten.

op de infrastructuur en het functioneren van de nationale inspecties in de lidstaten ***om erop toe te zien dat de indelingen naar ernst in de lidstaten op de juiste wijze en overal in de EU op dezelfde manier worden toegepast.***

*Motivering*

*De herziene richtlijn moet voldoen aan de beginselen van transparantie en verantwoording.*

**Amendement 52**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 35 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat geen projecten worden uitgevoerd waarvoor niet vooraf toelating is verleend door de bevoegde instantie.

*Amendement*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat geen projecten worden uitgevoerd waarvoor niet vooraf toelating is verleend door de bevoegde instantie ***of, bij volmacht, door de permanente ethische toetsingscommissie voor protocollen en procedures.***

*Motivering*

*De procedures en protocollen moeten worden beoordeeld door de permanente ethische toetsingscommissie. Eén bevoegde autoriteit die gecentraliseerd is en zich dus ver van het terrein bevindt, zou grote vertraging voor het onderzoek opleveren. De lidstaten moeten op hun grondgebied hun structuur ontwikkelen die deze functie kan vervullen.*

**Amendement 53**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 35 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Toelating kan alleen worden verleend als de uitkomst van de ethische beoordeling door de bevoegde instantie gunstig is.

*Amendement*

2. Toelating kan alleen worden verleend als de uitkomst van de ethische beoordeling door de bevoegde instantie ***of, bij volmacht, door de permanente ethische toetsingscommissie voor protocollen en procedures*** gunstig is.

### *Motivering*

*De procedures en protocollen worden beoordeeld door de permanente ethische toetsingscommissie.*

### **Amendement 54**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 35 – lid 2 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***2 bis. Geen formele toelating is vereist voor door de wet voorgeschreven projecten, maar degelijke projecten moeten een gunstige ethische evaluatie krijgen.***

### *Motivering*

*Door de wet voorgeschreven projecten zijn automatisch toegestaan. Toch moeten deze projecten een ethische evaluatie krijgen. Die heeft betrekking op het gelijkheidsbeginsel en de garantie dat terdege rekening wordt gehouden met het dierenwelzijn.*

### **Amendement 55**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 36 – lid 1 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

1. De gebruikende inrichting dient een aanvraag tot toelating van het project in, die de volgende onderdelen omvat:

***1. De wetenschappelijk verantwoordelijke of het hoofd van de inrichting waar het project moet worden uitgevoerd, dient een aanvraag tot toelating van het project in, die de volgende onderdelen omvat:***

### *Motivering*

*Er moet rekening worden gehouden met het geval van testinrichtingen die gemeenschappelijk zijn voor diverse laboratoria, een vaak voorkomend gegeven in het academisch onderzoek.*

### **Amendement 56**



**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 36 – lid 1 – letter c bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(c bis) wetenschappelijk onderbouwde verklaring, waarin staat dat het onderzoeksproject onontbeerlijk en ethisch aanvaardbaar is en het beoogde doel niet met andere methodes of procedures bereikt kan worden.***

*Motivering*

*Deze gegevens zijn onmisbaar voor de controle van de aanvraag,*

**Amendement 57**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 37 – lid 2 – letter d**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(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;

(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, **ethisch verantwoord** is in het licht van de te verwachten wetenschappelijke vooruitgang die op termijn voordelen oplevert voor mens, dier of milieu;

*Motivering*

*Een schade-batenanalyse kan niet worden uitgevoerd volgens objectieve, wetenschappelijk erkende criteria en miskent het karakter van de wetenschap. Het is niet te voorspellen of een wetenschappelijke proef tot meer inzicht zal leiden en de ervaring wijst uit dat het nut van bepaalde resultaten voor de ontwikkeling van specifieke methodes voor mens, dier of milieu pas jaren later blijkt. In de ethische beoordeling moet dan ook de ethische rechtvaardiging worden onderzocht. Dit komt overeen met het systeem dat in Duitsland wordt toegepast en zijn nut heeft bewezen.*

**Amendement 58**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 37 – lid 3 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. De bevoegde instantie die de ethische beoordeling uitvoert, doet in het bijzonder een beroep op **deskundigen** op de volgende gebieden:

*Amendement*

3. De bevoegde instantie die de ethische beoordeling uitvoert, doet in het bijzonder een beroep op **deskundigheid** op de volgende gebieden:

*Motivering*

*Bij de ethische beoordeling moet onafhankelijke deskundigheid een rol spelen. In het Commissievoorstel wordt er tot dusverre geen rekening mee gehouden dat deze deskundigheid ook binnen de ethiekcomité aanwezig kan zijn en dat de vertrouwelijkheid van de desbetreffende informatie gegarandeerd moet zijn.*

**Amendement 59**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 37 – lid 4**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. De ethische beoordeling vindt op transparante wijze plaats, waarbij terdege rekening wordt gehouden met het advies van onafhankelijke derden.

*Amendement*

4. De ethische beoordeling vindt op transparante wijze plaats, waarbij terdege rekening wordt gehouden met het advies van onafhankelijke derden **en de eerbiediging van de intellectuele eigendom, het vertrouwelijke karakter, en de veiligheid van goederen en personen worden gevrijwaard.**

**Amendement 60**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 38 – lid 2 – letter b**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(b) de schade die de dieren hebben ondervonden, met inbegrip van de gebruikte aantallen en soorten proefdieren en de **ernst** van de procedures;

*Amendement*

(b) de schade die de dieren hebben ondervonden, met inbegrip van de gebruikte aantallen en soorten proefdieren en de **aard, omvang en duur** van de **schade die de dieren tijdens de procedures hebben ondervonden;**

## Amendement 61

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 40 – lid 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

1. Onverminderd de bescherming van vertrouwelijke informatie, ***inclusief die van het bedrijf en zijn personeel***, 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.

## Amendement 62

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 40 – lid 4

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. ***De lidstaten maken*** de niet-technische samenvattingen van de toegelaten projecten en de eventuele aanvullingen daarvan openbaar.

*Amendement*

4. De niet-technische samenvattingen van de toegelaten projecten en de eventuele aanvullingen daarvan ***worden op verzoek toegezonden aan de bevoegde autoriteiten, die erop toezien dat zij openbaar worden gemaakt.***

*Motivering*

*Bedoeling is administratieve "opstoppingen" te voorkomen en tegelijk toch duidelijk te bepalen dat publieke toegang tot de informatie mogelijk is.*

## Amendement 63

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 41 – lid 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. Toelatingen voor projecten worden voor een periode van ten hoogste **vier** jaar verleend.

*Amendement*

3. Toelatingen voor projecten worden voor een periode van ten hoogste **vijf** jaar verleend.

*Motivering*

*De administratieve belasting mag niet te hoog worden.*

**Amendement 64**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 41 – lid 4**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. De lidstaten kunnen toestaan dat toelatingen betrekking hebben op meerdere projecten als die projecten wettelijk vereist zijn.

*Amendement*

*(Niet van toepassing op de Nederlandse versie).*

**Amendement 65**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 42 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De bevoegde instantie kan op verzoek van de gebruikende inrichting de toelating voor een project wijzigen of hernieuwen.

*Amendement*

1. De bevoegde instantie kan op verzoek van de gebruikende inrichting **of de wetenschappelijk verantwoordelijke van het project** de toelating voor een project wijzigen of hernieuwen.

*Motivering*

*Er moet rekening worden gehouden met het geval van testinrichtingen die gemeenschappelijk zijn voor diverse laboratoria, een vaak voorkomend gegeven in het academisch onderzoek.*

**Amendement 66**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 42 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De toelating voor een project kan alleen worden **gewijzigd of** hernieuwd na een nieuwe gunstige ethische beoordeling.

*Amendement*

2. De toelating voor een project **dat ernstige procedures behelst of met niet-menselijke primaten werkt, of waarin sprake is van een gematigde of grotere hoeveelheid schade die aan een dier wordt toegebracht** kan alleen worden hernieuwd na een nieuwe gunstige ethische beoordeling **en toestemming van de bevoegde instantie.**

*Motivering*

*De oorspronkelijke tekst zou zeer veel rompslomp met zich meebrengen, daar een nieuwe ethische beoordeling ook verlangd wordt in geval van wijzigingen van ondergeschikt belang, waarbij geen of slechts minimale schade aan dieren wordt berokkend.*

**Amendement 67**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 42 – lid 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. De bevoegde instantie kan de toelating voor een project intrekken als het project niet overeenkomstig de bepalingen van de toelating wordt uitgevoerd.

*Amendement*

3. De bevoegde instantie kan de toelating voor een project intrekken als het project niet overeenkomstig de bepalingen van de toelating wordt uitgevoerd **en zou kunnen leiden tot een verslechtering van het dierenwelzijn.**

**Amendement 68**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 43 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

**2. Niettegenstaande lid 1 mag het besluit tot toelating in uitzonderlijke omstandigheden, en mits het een niet-routineus, multidisciplinair en innovatief**

*Amendement*

**Schrappen**

***project betreft, uiterlijk 60 dagen na de indiening van de aanvraag worden genomen en aan de gebruikende inrichting worden meegedeeld.***

#### *Motivering*

*Voor alle aanvragen voor dierproeven moet een termijn worden gesteld. Bij overschrijding van deze termijn moet de toelatingsfictie ook voor alle aanvragen worden toegepast. Anders wordt de transparantie en de rechtmatigheid van de procedure niet gegarandeerd.*

*Bij ingewikkelde aanvragen voor dierproeven is een termijn van 30 en zelfs van 60 dagen onvoldoende om autoriteiten en instanties de tijd te geven voor een behoorlijke controle. In Duitsland geldt al jarenlang voor alle aanvragen een termijn van 90 dagen, die toereikend wordt geacht.*

#### **Amendement 69**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 45**

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

De Commissie en de lidstaten leveren een bijdrage aan de ontwikkeling en validering van alternatieve benaderingen ***waarmee*** dezelfde of betere resultaten ***zouden kunnen 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.

###### *Amendement*

De Commissie en de lidstaten leveren ***onder meer*** een ***financiële*** bijdrage aan de ontwikkeling en, ***voor zover van toepassing, de wetenschappelijke*** validering van alternatieve benaderingen ***die bedoeld zijn om*** dezelfde of betere resultaten ***te verkrijgen*** 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.

#### *Motivering*

*De afgelopen jaren is er aanzienlijke vooruitgang geboekt met de vervanging, vermindering en verfijning van proefdiergebruik door middel van gericht onderzoek, uitwisseling van best practices en valideringsonderzoek aan de hand van internationale normen. De inspanningen op dit gebied moeten worden verhoogd om het dierenwelzijn te bevorderen en het dierenleed te verminderen.*

#### **Amendement 70**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 45 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**Artikel 45 bis**

***Uiterlijk tegen [een jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn] versterkt de Commissie de rol van het Europees Centrum voor de Toelating van Alternatieve Methodes en creëert zij nieuwe faciliteiten om de ontwikkeling en het gebruik van alternatieven voor procedures met proefdieren te versnellen, met inbegrip van het gebruik van dieren in fundamenteel en toegepast biomedisch en veterinaire onderzoek.***

***Het Europees Centrum voor de Toelating van Alternatieve Methodes overlegt met de in artikel 46 bedoelde nationale referentielaboratoria teneinde:***

- (a) strategieën te ontwikkelen om de vervanging, vermindering en verfijning van het gebruik van dieren in fundamenteel en toegepast biomedisch en veterinaire onderzoek en in voorgeschreven proeven te versnellen;***
- (b) onderzoek te verrichten en opdracht te geven voor onderzoek om nieuwe vervangings-, vermindering- en verfijningstechnieken te ontwikkelen;***
- (c) advies, begeleiding en voorlichting over de toepassing van de 3 V's (vervanging, vermindering en verfijning) te geven aan de bevoegde instanties, de wetenschappelijke gemeenschap, het publiek en belanghebbenden;***
- (d) prevalidering- en valideringsstudies te coördineren om de vervanging, vermindering en verfijning van het gebruik van dieren in voorgeschreven proeven te stimuleren;***
- (e) de ondersteuning in wetenschappelijke kringen en de acceptatie door regelgevende instanties van alternatieven***

**voor dierproeven voor  
regelgevingsdoeleinden te bevorderen.**

*Motivering*

*De afgelopen jaren is er aanzienlijke vooruitgang geboekt met de vervanging, vermindering en verfijning van proefdiergebruik door middel van gericht onderzoek, uitwisseling van best practices en validatieonderzoek aan de hand van internationale normen. De inspanningen op dit gebied moeten worden verhoogd om het dierenwelzijn te bevorderen en het dierenleed te verminderen.*

*Een bredere en gecoördineerde benadering is vereist om de doelstellingen van artikel 45 te bevorderen, een gecoördineerde benadering van het onderzoek, en de ontwikkeling van alternatieven op alle gebieden waarop dieren worden gebruikt, alsmede om valideringsstudies te beheren, waarbij de rol en de faciliteiten van de bestaande infrastructuur moeten worden uitgebreid (ECVAM).*

**Amendement 71**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 46 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

1. Elke lidstaat **zorgt er** uiterlijk tegen [een jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn] **voor dat er toegang wordt geboden tot een of meer geaccrediteerde Europese referentiecentra** voor de validering van alternatieve methoden ter vervanging, vermindering en verfijning van het proefdiergebruik.

*Motivering*

*Het is noch kostenefficiënt noch haalbaar vanuit het oogpunt van gekwalificeerd personeel dat iedere lidstaat zijn eigen referentielaboratorium opricht. Het volstaat dat er toegang geboden wordt tot een of meerdere EU-centra. Hierdoor zou ook worden aangemoedigd dat de beste praktijken met elkaar worden gedeeld.*



## Amendement 72

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 46 – lid 4 – letter d

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(d) zij bieden de bevoegde instanties **van** de lidstaten wetenschappelijke en technische ondersteuning met het oog op de acceptatie en invoering van alternatieve methoden;

*Amendement*

(d) zij bieden de bevoegde instanties **in en tussen** de lidstaten wetenschappelijke en technische ondersteuning met het oog op de acceptatie en invoering van alternatieve methoden;

*Motivering*

*Beste praktijken zouden internationaal verspreid moeten worden.*

## Amendement 73

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 49 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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**.

*Amendement*

2. De lidstaten verzamelen jaarlijks statistische gegevens over het gebruik van dieren in procedures, 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 **maken** deze statistische gegevens **openbaar en dienen ze bij de Commissie in vóór** [drie jaar na het verstrijken van de omzettingstermijn] en vervolgens **met tussenperioden van maximum twee** jaar.

## Amendement 74

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Artikel 53**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

53. Tegen [**5 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.

*Motivering*

*Een toetsing die pas 10 jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn plaatsvindt zou ertoe leiden dat geen gelijke tred gehouden kan worden met de technologische en wetenschappelijke vooruitgang.*

**Amendement 75**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Bijlage I**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

- Koppotigen (Cephalopoda)

*Motivering*

*De gevoeligheid van andere ongewervelde dieren dan koppotigen is nooit wetenschappelijk bewezen.*

**Amendement 76**

**Voorstel voor een richtlijn**  
**Bijlage II – punt 8**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

8. **Konijn (*Oryctolagus cuniculus*)**

*Amendement*

**Schrappen**

### *Motivering*

*Wat het konijn betreft, is het van essentieel belang dat tests voor landbouwdoeleinden voort kunnen worden uitgevoerd (genetische verbetering van om economische redenen gefokte dieren, vleeskwaliteit, welzijn van gefokte dieren enz.). Bovendien zou het discriminerend zijn om te verlangen dat één soort wordt gefokt in afzonderlijke fokinrichtingen volgens de bestemming ervan: onderzoek of inkomsten.*

### **Amendement 77**

#### **Voorstel voor een richtlijn Bijlage II – punt 11 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

#### **11 bis. Zebravis (*Danio danio*)**

### *Motivering*

*Wat de zebravis (*danio danio*) betreft, dit is een laboratoriumsoort met vele genetische varianten die tegenwoordig erg verschilt van de oorspronkelijke wilde soort en, met name om sanitaire redenen, afkomstig moet zijn van inrichtingen waar wordt gekweekt voor testdoeleinden.*

### **Amendement 78**

#### **Voorstel voor een richtlijn Bijlage IV – punt 1 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

1. DE GEBOUWEN

1. DE GEBOUWEN

***De huisvestingsomstandigheden moeten aangepast zijn aan het wetenschappelijke doel.***

### **Amendement 79**

#### **Voorstel voor een richtlijn Bijlage IV – punt 3 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

3. VERZORGING

3. VERZORGING

*De verzorging moet aangepast zijn aan het wetenschappelijke doel.*

## **Amendement 80**

### **Voorstel voor een richtlijn Bijlage IV – punt 3.5 – letter a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

(a) Alle dieren moeten *voldoende* onbesmet drinkwater tot hun beschikking hebben.

#### *Motivering*

*Bij een groot aantal gedragsfysiologische proeven worden vloeistoffen (water, sappen, enz.) die nodig zijn voor de gedragsconditionering als impuls (d.w.z. "beloning") voor de proefdieren gebruikt. Bij dergelijke proeven mogen dieren daarom niet "steeds" over vloeistoffen kunnen beschikken. Natuurlijk wordt wel gezorgd voor voldoende vloeistoffen.*

## **Amendement 81**

### **Voorstel voor een richtlijn Bijlage VII bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

#### **BIJLAGE VII bis**

*Algemene definities van de graden van ernst genoemd in artikel 15, lid 1*

*In het algemeen:*

*Tenzij het tegendeel bekend is of wordt vastgesteld, moet worden aangenomen dat procedures die pijn veroorzaken bij mensen ook pijn veroorzaken bij dieren.*

*Geen pijn of een milde stress/pijn:  
ernstklasse 1*

*Ingrepen en handelingen met dieren voor experimentele doeleinden waarbij de dieren geen pijn of milde pijn, lijden en letsel, of geen angst of milde angst ondervinden en waarbij hun algemene*

*toestand niet noemenswaardig verslechtert.*

*Voorbeelden:*

*studies waarbij voer van verschillende samenstelling wordt gegeven, of een fysiologisch niet-passend dieet, zonder duidelijke klinische sporen of symptomen;*

*- afname van bloedmonsters of de injectie (s.c., i.m., i.p., i.v.) van een geneesmiddel;*

*- afname van een enkel retrobulbair bloedmonster of verscheidene retrobulbair bloedmonsters met tussenpozen van > 14 dagen (wisselende puncties), onder korte verdoving;*

*- onderhuids aangebrachte veneuze katheters;*

*-NMR-metingen (kernspinresonantie), met of zonder sedatie van de dieren;*

*- test met contrastvloeistoffen voor echografieonderzoek;*

*- het aanbrengen van stoffen met onschadelijke effecten (vehicle-control);*

*- verdraagbaarheidsstudies die aanleiding geven tot voorbijgaande, milde, locale of systematische reacties en die, gezien de wijze van toediening of afname van monsters, geen stress van betekenis voor de dieren veroorzaken;*

*- bronchoscopie, broncho-alveolaire spoeling of longfunctietest in dieren onder narcose;*

*- modellen met ECG opnames van bij bewustzijn verkerende honden;*

*- tests in het open veld, tests met labyrinten of trappen;*

*- circadiaan ritme-model.*

*Matig ernstige belasting: ernstklasse 2*

*Ingrepen en handelingen met dieren voor experimentele doeleinden waarbij de dieren gedurende korte tijd een matig ernstige belasting ondergaan of*

*gedurende langere of lange tijd een lichte belasting (pijn, lijden of letsel, extreme angst of een aanzienlijke verslechtering van de algemene toestand) ondergaan.*

*Voorbeelden:*

- modellen met telemetrische hartritme-metingen in het bij bewustzijn verkerende dier door middel van katheters/zenders die in de buikholte zijn geïmplanteerd;*
- chirurgische behandeling of castratie van vrouwelijke dieren onder narcose;*
- studies met een in fysiologisch opzicht onnatuurlijk dieet, dat duidelijke klinische sporen of symptomen achterlaat;*
- implantatie van gentechnologisch gemodificeerde embryo's in pleegmoedermuizen;*
- spontane diabetes mellitus;*
- genetisch gemanipuleerde muizenvarianten met oncogenen, als de proef voortijdig wordt stopgezet volgens de vastgestelde criteria (dat wil zeggen, de studie is klaar vóór de tumor een van te voren bepaalde omvang heeft bereikt);*
- zwaarlijvige muizen met diabetes mellitus;*
- herhaalde dagelijkse afname van bloedmonsters uit de staartader van de rat gedurende meer dan vijf dagen;*
- herhaalde afname van retrobulbaire bloedmonsters onder korte verdoving (ten hoogste drie keer per 14 dagen, afwisselend en bij de laatste keer preterminaal);*
- chirurgische ingrepen:*
  - implantatie van katheters in de buikholteaorta of de galgang,*
  - intraveneuze implantatie van minipompjes,*
  - test naar acute toxiciteit of naar acute verdraagbaarheid; range-finding studies, test naar chronische*

*blootstelling aan toxische of carcinogene substanties; toxicokinetische tests;*

*- petit-mal model (bijvoorbeeld voor epilepsie-onderzoek),*

*- afname van hersenvocht via cannula (microdialysis) in de rat.*

***Ernstige belasting: ernstklasse 3***

***Ingrepen en handelingen met dieren voor experimentele doeleinden waarbij de dieren een ernstige tot zeer ernstige belasting ondergaan of gedurende langere of lange tijd een matig ernstige belasting (ernstige pijn, langdurig lijden of ernstig letsel, extreme en aanhoudende angst of een aanzienlijke en blijvende verslechtering van de algemene toestand) ondergaan.***

***Voorbeelden:***

*- bacteriën: modellen met infecties voor de screening van nieuwe antibiotica;*

*- overgedragen reumatoïde artritis;*

*- auto-immuun geïnduceerde artritis;*

*- genetisch gemanipuleerde muizenvarianten met oncogenen, zonder dat de proef voortijdig wordt stopgezet;*

*- gewrichtstransplantaties;*

*- transplantatie van een functioneel orgaan (bv. nier-, alvleeskliertransplantatie);*

*- modellen met inductie van duidelijke klinische hartinsufficiëntie;*

*- dodelijke infecties en tumoren zonder vroegtijdige euthanasie;*

*- zogenoemde "knock-out"-muizen met veelvuldige deficiëntiesymptomen.*

## PROCEDURE

<b>Titel</b>	De bescherming van proefdieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gehouden
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)
<b>Commissie ten principale</b>	AGRI
<b>Advies uitgebracht door</b> Datum bekendmaking	ITRE 4.12.2008
<b>Medeverantwoordelijke commissie(s) - datum bekendmaking</b>	19.2.2009
<b>Rapporteur voor advies</b> Datum benoeming	Esko Seppänen 2.12.2008
<b>Behandeling in de commissie</b>	11.2.2009
<b>Datum goedkeuring</b>	9.3.2009
<b>Uitslag eindstemming</b>	+ :           37 - :           2 0 :           0
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</b>	Jan Březina, Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Den Dover, Lena Ek, Norbert Glante, Umberto Guidoni, Fiona Hall, David Hammerstein, Erna Hennicot-Schoepges, Mary Honeyball, Romana Jordan Cizelj, Anne Laperrouze, Pia Elda Locatelli, Eluned Morgan, Reino Paasilinna, Atanas Papanizov, Francisca Pleguezuelos Aguilar, Anni Podimata, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Paul Rübig, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Adina-Ioana Vălean, Dominique Vlasto
<b>Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)</b>	Alexander Alvaro, Pilar Ayuso, Ivo Belet, Françoise Grossetête, Marie-Noëlle Lienemann, Erika Mann, Vittorio Prodi, Esko Seppänen, Vladimir Urutchev, Lambert van Nistelrooij
<b>Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 178, lid 2)</b>	Ulrike Rodust



## PROCEDURE

<b>Titel</b>	De bescherming van proefdieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gehouden			
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)			
<b>Datum indiening bij EP</b>	5.11.2008			
<b>Commissie ten principale</b> Datum bekendmaking	AGRI 4.12.2008			
<b>Medeadviserende commissie(s)</b> Datum bekendmaking	ENVI 4.12.2008	ITRE 4.12.2008		
<b>Medeverantwoordelijke commissie(s)</b> Datum bekendmaking	ITRE 19.2.2009			
<b>Rapporteur(s)</b> Datum benoeming	Neil Parish 1.12.2008			
<b>Behandeling in de commissie</b>	19.1.2009	16.2.2009	9.3.2009	31.3.2009
<b>Datum goedkeuring</b>	31.3.2009			
<b>Uitslag eindstemming</b>	+: -: 0:	18 7 0		
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</b>	Vincenzo Aita, Luis Manuel Capoulas Santos, Giovanna Corda, Albert Deß, Konstantinos Droutsas, Constantin Dumitriu, Michl Ebner, Lutz Goepel, Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf, Lily Jacobs, Elisabeth Jeggle, Véronique Mathieu, Mairead McGuinness, Rosa Miguélez Ramos, James Nicholson, Neil Parish, Agnes Schierhuber, Willem Schuth, Czesław Adam Siekierski, Alyn Smith, Petya Stavreva, Jeffrey Titford, László Tőkés, Witold Tomczak, Donato Tommaso Veraldi, Janusz Wojciechowski, Andrzej Tomasz Zapalowski			
<b>Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 178, lid 2)</b>	Katerina Batzeli, Jorgo Chatzimarkakis, Béla Glattfelder, Roselyne Lefrançois, Catherine Neris, Markus Pieper			
<b>Datum indiening</b>	3.4.2009			