

NL

NL

NL



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 15.6.2010
COM(2010) 324 definitief

2008/0211 (COD)

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE
AAN HET EUROPEES PARLEMENT**

**overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de
Europese Unie**

inzake het

**standpunt van de Raad in eerste lezing over de aanneming van een richtlijn van het
Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor
wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt**

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE
AAN HET EUROPEES PARLEMENT**

**overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de
Europese Unie**

inzake het

**standpunt van de Raad in eerste lezing over de aanneming van een richtlijn van het
Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor
wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt**

1. ACHTERGROND

Toezending van het voorstel aan het Europees Parlement en de Raad 7 november 2008
(document COM(2008) 543 definitief - 2008/0211 COD):

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité: 13 mei 2009

Advies van het Comité van de Regio's: Niet van toepassing

Advies van het Europees Parlement in eerste lezing: 5 mei 2009

Vaststelling van het standpunt van de Raad in eerste lezing: 3 juni 2010
(gekwalificeerde meerderheid):

2. DOEL VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

Het doel van de herziening van Richtlijn 86/609/EEG is het versterken van de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden, het verminderen van het gebruik van dieren, het garanderen dat dieren die voor dierproeven worden gebruikt, overeenkomstig artikel 13 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), waarin dieren worden erkend als wezens met gevoel, een juiste verzorging en een humane behandeling krijgen, alsook het volledig in de wetgeving integreren van het beginsel van de drie v's (het vervangen, vermijden en verfijnen van het gebruik van dieren). Voorts wordt met specifieke bepalingen getracht het gebruik van niet-menselijke primaten tot een absoluut minimum te beperken en het gebruik van niet-menselijke primaten die in het wild zijn gevangen voor dierproeven geleidelijk stop te zetten. Er is een verbod op het gebruik van mensapen, zij het met een vrijwaringsclausule die het mogelijk maakt ze onder strikte voorwaarden te gebruiken. Het vinden van een evenwicht tussen dierenwelzijnsoverwegingen en de plicht om onderzoek te voeren ten behoeve van de mens en het milieu is een ander belangrijk doel van de herziene richtlijn. Zij is erop gericht in de hele EU gelijke concurrentievoorwaarden voor het bedrijfsleven en de onderzoeksgemeenschap te creëren. De richtlijn mag het wetenschappelijk onderzoek van levensbedreigende ziekten niet belemmeren en mag niet leiden tot benadeling van het Europese ten opzichte van het internationale onderzoek.

3. OPMERKINGEN OVER HET STANDPUNT VAN DE RAAD IN EERSTE LEZING

3.1. Algemene opmerkingen

Het Europees Parlement heeft op 5 mei 2009 zijn advies in eerste lezing uitgebracht. Het Parlement nam 167 van de 202 ingediende amendementen aan. Er moet worden opgemerkt dat de Commissie in haar reactie op de amendementen van het Parlement in eerste lezing weinig is afgeweken van haar originele voorstel, aangezien het standpunt van de Raad nog niet bekend was.

Op 3 juni 2010 heeft de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen na voorafgaand overleg bijtijds zijn standpunt in tweede lezing vastgesteld. In het standpunt van de Raad werd met 85 amendementen van het Parlement rekening gehouden.

Van de 167 door het Parlement aangenomen amendementen waren er 76 aanvaardbaar voor de Commissie, hetzij geheel of gedeeltelijk, dan wel in beginsel. De Commissie was van oordeel dat deze amendementen de tekst verduidelijkten en verenigbaar waren met het achterliggende doel van het voorstel. In afwachting van het standpunt van de Raad heeft de Commissie alle amendementen verworpen die zouden raken aan de kern van de oorspronkelijke doelen van het voorstel. De Commissie is van mening dat het standpunt van de Raad geen wezenlijke wijzigingen inhoudt ten aanzien van de visie, de doelen of de essentiële onderdelen van het oorspronkelijke voorstel.

De overwegingen zijn aangepast aan de wijzigingen in een aanzienlijk deel van de tekst. Hieronder wordt het standpunt van de Commissie ten aanzien van de amendementen van het Europees Parlement in het regelgevende gedeelte gegeven.

3.2. Gedetailleerde opmerkingen

3.2.1. *Door de Commissie volledig, gedeeltelijk of in beginsel aanvaarde amendementen van het Parlement die volledig, gedeeltelijk of in beginsel in het standpunt van de Raad in eerste lezing zijn opgenomen*

41 amendementen (**31, 33, 43, 48, 49, 56, 59, 64, 68, 69, 71, 78, 79, 81, 82, 84, 85, 87, 98, 100, 101, 102, 105, 108, 109, 114, 115, 116, 117, 119, 121, 126, 129, 145, 150, 161, 168, 169, 170, 185, 194**) zijn door de Commissie aanvaard en in mindere of meerdere mate in het standpunt van de Raad verwerkt.

Door de amendementen **69, 161 and 185** is een nieuwe bijlage ingevoegd waarin is voorzien in gedetailleerde criteria voor de van de ernst van de procedures afhankelijke indeling in vier categorieën. Oorspronkelijk was het de bedoeling om deze criteria vast te leggen in uitvoeringsbesluiten. De Commissie verwelkomde deze verandering echter en belegde een bijeenkomst van deskundigen om de gedetailleerde criteria overeen te komen. Hierdoor kon het voorzitterschap de bijlage bijwerken in het licht van de laatste afspraken van de deskundigen met betrekking tot de op de mate van ernst gebaseerde categorieën.

3.2.2. *Door de Commissie verworpen amendementen van het Parlement die echter volledig, gedeeltelijk of in beginsel in het standpunt van de Raad zijn opgenomen*

Aangezien het standpunt van de lidstaten over deze bepalingen nog niet bekend was toen de Commissie reageerde op het verslag van het Parlement over de eerste lezing van het voorstel,

hield zij aan het oorspronkelijk voorstel vast. Op dat moment was het dus waarschijnlijk dat de Commissie, zodra de standpunten van de lidstaten bekend werden, bij machte zou zijn een groter aantal amendementen te aanvaarden.

44 amendementen (**28, 30, 35, 37, 47, 50, 52, 53, 54, 60, 61, 65, 66, 67, 70, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 86, 89, 91, 92, 97, 103, 110, 112, 123, 124, 125, 127, 135, 136, 139, 140, 141, 142, 193, 151, 152, 160, 175**) werden door de Commissie verworpen maar zijn geheel, gedeeltelijk of in beginsel opgenomen in het standpunt van de Raad. De Commissie acht al deze amendementen aanvaardbaar omdat ze de oorspronkelijke doelen van de Commissie niet op de helling zetten, of omdat ze ondanks oppervlakkige wijzigingen van deze doelen, met het oog op het tijds bereik van een politiek akkoord in tweede lezing, in de geest van compromisbereidheid toch nog aanvaardbaar zijn. Met betrekking tot specifieke amendementen.

Door amendement **30** werd het toepassingsgebied van het voorstel ingeperkt zonder acht te slaan op de vandaag de dag beschikbare wetenschappelijke kennis over het waarnemingsvermogen van andere dieren en levensvormen dan deze die tot dusver worden beschermd. Onder het toepassingsgebied vallen gewervelde soorten, met inbegrip van hun larven, foetussen van zoogdieren in het laatste derde van hun ontwikkeling (als enige foetale vormen) en koppotigen (als enige groep ongewervelde dieren). In het licht van een algemeen compromis is dit voor de Commissie aanvaardbaar;

Amendement **54**, bedoeld om het nemen van strengere maatregelen mogelijk te maken, was voor de Commissie niet aanvaardbaar omdat de harmonisering van de interne markt een van de doelstellingen van de herziening was. Op grond van het definitieve akkoord kunnen reeds bestaande strengere voorwaarden worden behouden, maar kunnen er geen nieuwe worden vastgesteld;

In amendement **60** werd een haalbaarheidsstudie over het exclusieve gebruik van speciaal daartoe gekweekte niet-menselijke primaten van de tweede generatie of ouder gevraagd, en een wijziging van de door de Commissie vastgestelde deadline voor het exclusieve gebruik van zulke dieren. Het Commissievoorstel is gebaseerd op een goed onderbouwde effectbeoordeling, waarbij ook naar de haalbaarheid werd gepeild, en die dus een haalbaarheidsstudie in de ogen van de Commissie overbodig maakt. Aangezien de lidstaten de bezorgdheid van het Europees Parlement echter deelden, is dat amendement in zekere mate in de compromistekst weerspiegeld. De haalbaarheid werd door het Parlement in amendement **61** gekoppeld aan het gebruik van dieren uit zich zelf in stand houdende fokkolonies. De Raad koppelde de twee verplichtingen los en laste ten aanzien van de Commissie het voorschrift in om via een extra studie na te gaan of het haalbaar is uitsluitend gebruik te maken van uit zichzelf in stand houdende fokkolonies afkomstige dieren;

De amendementen **73, 74 en 75** waren niet in overeenstemming met de beleidsdoelstelling van de Commissie om niet toe te staan dat dieren die al een "gematigde" procedure hebben ondergaan, opnieuw worden gebruikt. Het voorzitterschap heeft de tekst gewijzigd conform de wensen van het Europees Parlement, zodat het systematische hergebruik van dieren die al aan een "gematigde" procedure onderworpen waren, wordt toegestaan voor zover de volgende procedure ook "gematigd" is. Aangezien de projecten, inclusief beslissingen over hergebruik, moeten worden getoetst aan de drie v's (het beginsel van vervangen, vermijden en verfijnen) kan de Commissie deze wijziging aanvaarden;

Amendement **103** was niet verenigbaar met de beleidsdoelstelling om de handhaving te verbeteren. De voorgestelde inspectiefrequentie was gebaseerd op de conclusies van de

werkgroep van technische deskundigen. Een van de aspecten van de huidige richtlijn waarop het meeste kritiek is gekomen — het gebrek aan naleving en handhaving — houdt bovendien rechtstreeks verband met inspecties. Hoewel de definitieve tekst jaarlijkse inspecties van ten minste een derde van de gebruikende instellingen voorschrijft — behalve van fokkers, leveranciers en gebruikers van niet-menselijke primaten, die elk jaar opnieuw moeten worden geïnspecteerd — ligt de nadruk in de tekst op risicoanalyse. Een passend aandeel inspecties wordt uitgevoerd zonder voorafgaande kennisgeving. Dit is voor de Commissie aanvaardbaar als deel van het alomvattende compromis;

De Commissie heeft amendement **125** verworpen omdat onduidelijk was wat behalve voorgeschreven proeven onder een "standaardprocedure" kon worden verstaan. De uiteindelijke formulering is evenwel verder verduidelijkt waardoor lidstaten nu mogen toestaan dat vergunningen behalve op projecten die ter naleving van wettelijke voorschriften worden uitgevoerd, betrekking hebben op meerdere, door dezelfde gebruiker volgens aanvaarde methoden voor productie- of diagnose doeleinden uitgevoerde generieke projecten;

Amendement **139** werd gedeeltelijk opgenomen doordat in een nieuwe bijlage over alternatieven op het gebied van fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en voorgeschreven proeven, wordt gestipuleerd dat er een EU-referentielaboratorium voor de validatie van alternatieve methoden moet komen en wat zijn neventaken zijn;

De amendementen **140 en 193** zijn beide gedeeltelijk opgenomen; de lidstaten moeten bepalen welke gespecialiseerde en gekwalificeerde laboratoria voor de validatieonderzoeken in aanmerking komen en deze aanwijzen. Dit draagt bij aan de door de Commissie vastgestelde doelen.

3.2.3. Door de Commissie geheel, gedeeltelijk of in beginsel aanvaarde amendementen van het Parlement die evenwel niet in het standpunt van de Raad zijn verwerkt

18 amendementen (**29, 38, 39, 44, 46, 58, 83, 93, 94, 95, 96, 104, 143, 144, 148, 155, 156, 186**) werden door de Commissie geheel, gedeeltelijk of in beginsel aanvaard maar zijn niet in het standpunt van de Raad verwerkt. Hierbij moet echter worden opgemerkt dat over een aantal van die amendementen werd geoordeeld dat zij al in andere artikelen of in een bijlage waren verwerkt en bijgevolg als overbodig werden beschouwd.

In het licht van het politieke akkoord lijkt het onwaarschijnlijk dat deze amendementen opnieuw zullen worden ingediend.

Door de amendementen **155 en 156** (gekoppeld met de amendementen 60 en 61 hierboven) wordt voorzien in een verlenging van de in bijlage III opgenomen overgangperiode voor het overstappen op speciaal voor dierproeven gefokte makaken van de tweede generatie of ouder. In de uiteindelijke tekst wordt de verlenging van de overgangperiode evenwel gekoppeld aan een haalbaarheidsstudie overeenkomstig artikel 10, lid 1. De haalbaarheidsstudie moet op zijn laatst 7 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn zijn voltooid.

3.2.4. Door de Commissie en de Raad verworpen amendementen van het Parlement die niet in het standpunt van de Raad zijn verwerkt

37 amendementen (**32, 34, 36, 40, 41, 42, 51, 55, 57, 62, 63, 80, 88, 90, 99, 111, 113, 118, 120, 122, 128, 131, 132, 134, 137, 138, 147, 153, 154, 157, 158, 159, 167, 176, 178, 180, 187**) zijn door beide instellingen verworpen.

Gelet op het politieke akkoord over de tekst lijkt het onwaarschijnlijk dat deze amendementen opnieuw ter tafel komen.

3.2.5. Door de Raad in het voorstel aangebrachte wijzigingen

Hierna volgen de belangrijkste wijzigingen die de Raad in het voorstel van de Commissie heeft aangebracht:

- *Verlening van toelating aan personen* (artikel 24): Een drievoudige verlening van toelating (aan inrichtingen, personen en projecten) was de centrale pijler van het voorstel van de Commissie en is essentieel om het dierenwelzijn te verbeteren en de naleving van de voorschriften te garanderen. In de huidige compromistekst wordt het voorschrift om toelating te verlenen aan personeel dat met dieren werkt, geschrapt en vervangen door het voorschrift om een persoon aan te wijzen die verantwoordelijk is voor de opleiding en de bekwaamheid van het personeel dat met de dieren omgaat. Dit wijkt af van het oorspronkelijke voorstel van de Commissie maar kon om tot een compromis te komen worden aanvaard omdat er nog steeds duidelijk borg wordt gestaan voor de bekwaamheid van het personeel.
- Het voorstel van de Commissie volgens welk elke lidstaat een nationaal referentielaboratorium moest aanwijzen, is vervangen door een flexibeler systeem waarbij wordt bepaald welke gespecialiseerde en gekwalificeerde laboratoria in aanmerking komen en deze worden aangewezen overeenkomstig de behoeften in het kader van de uit te voeren validatieonderzoeken. Hierdoor kunnen de beschikbare middelen beter worden ingezet en wordt een langetermijnbetrokkenheid bij de bevordering van alternatieve methoden tot stand gebracht. In hetzelfde artikel is bepaald dat elke lidstaat één contactpunt moet benoemen om advies te geven over de regelgevingsrelevantie van alternatieve methoden. Dit stroomlijnt de communicatie en zorgt er ook voor dat alternatieve methoden sneller ingang vinden. Daarnaast is in artikel 46 bepaald dat er een EU-referentielaboratorium voor de validatie van alternatieve methoden moet worden opgericht. Aangezien er niet wordt geraakt aan de doelen van de Commissie en deze door de voorgestelde maatregelen wellicht evenzeer worden bereikt, kan de Commissie deze veranderingen aanvaarden.
- Om een compromis tussen de instellingen te bereiken, zijn tot slot twee vrijwaringsclausules geïntroduceerd die enkel kunnen worden ingeroepen in uitzonderlijke omstandigheden en als daar gegronde redenen voor bestaan: een om de bovengrens van de pijn waaraan een dier kan worden onderworpen, te overschrijden, en een voor de toelating van het gebruik van niet-menselijke primaten voor toegepast wetenschappelijk onderzoek in domeinen die geen verband houden met gezondheidsondermijnende en levensbedreigende aandoeningen bij mensen. Ter wille van het algemene compromis kan de Commissie deze vrijwaringsclausules aanvaarden.

4. CONCLUSIE

Bij haar beoordeling van de eerste lezing van het Parlement en het gemeenschappelijke standpunt van de Raad heeft de Commissie de opvattingen van beide bij het besluitvormingsproces betrokken instellingen in acht genomen. Het is een netelig onderwerp waarbij de belangen van een aantal verschillende groepen belanghebbenden met soms tegenstrijdige opvattingen en behoeften moeten worden afgewogen. Dit was te merken tijdens

de besprekingen met het Europees Parlement en de Raad, maar de Commissie is van mening dat er een passend evenwicht is gevonden.

In de uiteindelijke tekst is vastgehouden aan alle belangrijke doelstellingen die de Commissie voor de herziening had vooropgesteld, namelijk het aanpakken van de bestaande problemen van de ongelijke concurrentievoorwaarden, de volledige integratie van het beginsel van de drie v's, met inbegrip van de bevordering van alternatieven voor dierproeven, en de verbetering van het welzijn van de dieren die nodig blijven voor wetenschappelijke proeven. In het verslag van het Parlement over de eerste lezing werd sterk de nadruk gelegd op de vermindering van de administratieve last en op het voortbestaan en de levensvatbaarheid van Europese onderzoekscentra en ondernemingen die van het gebruik van dieren afhankelijk blijven. De Raad heeft de bezorgdheid van het Parlement ter harte genomen door de regels voor het verlenen van toelating voor projecten en met betrekking tot het hergebruik van dieren te versoepelen en door akkoord te gaan met een op risicobeheer gebaseerd inspectieschema om afdoende handhaving en naleving van de herziene richtlijn te garanderen. Met de bezorgdheid over de administratieve last is onder meer rekening gehouden door de genereuze overgangstermijnen voor de normen voor huisvesting en verzorging, alsook door de wijze waarop instanties voor dierenwelzijn te werk moeten gaan. Tot slot hebben beide instellingen erop gewezen dat alternatieven voor dierproeven verder moeten worden bevorderd. Daarom is het de bedoeling een EU-referentielaboratorium voor de validatie van alternatieve methoden op te richten dat wordt gesteund door inspanningen van de lidstaten om te voorzien in extra middelen in de vorm van geschikte gespecialiseerde laboratoria.

De Commissie steunt het gemeenschappelijk standpunt, waarmee naar haar mening het juiste evenwicht is gevonden tussen de behoeften van het bedrijfsleven en de onderzoeksgemeenschap enerzijds en de verscherping en de harmonisering van de dierenwelzijnsnormen voor dieren die worden gebruikt of bestemd zijn om te worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden anderzijds. De Commissie roept het Parlement en de Raad op om de goedkeuring van de richtlijn te bespoedigen zodat de inspanningen kunnen worden geconcentreerd op de voorbereiding van een uniforme omzetting en tenuitvoerlegging van de richtlijn.

BIJLAGE

Verklaring van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie over artikel 290, VWEU

Het Europees Parlement, de Raad en de Commissie verklaren dat de bepalingen van deze richtlijn geen afbreuk doen aan enig toekomstig standpunt van de instellingen wat de tenuitvoerlegging betreft van artikel 290 van het VWEU of van afzonderlijke wetgevingshandelingen die dergelijke bepalingen bevatten.