



Brussel, 5.2.2020  
COM(2020) 15 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE  
RAAD**

**over de uitvoering van Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die  
voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt in de lidstaten van de Europese  
Unie**

{SWD(2020) 15 final}

## VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**over de uitvoering van Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt in de lidstaten van de Europese Unie**

### 1. Inleiding

In juni 2019 werd Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt<sup>1</sup> (“de richtlijn”) gewijzigd bij Verordening (EU) 2019/1010<sup>2</sup> (“de verordening”), met name artikel 54, lid 1, betreffende de verplichting van de lidstaten om de Commissie uiterlijk op 10 november 2018 een verslag over de uitvoering ervan toe te zenden. Bovendien werd de verplichting van de Commissie om uiterlijk op 10 november 2019 een verslag over de uitvoering van de richtlijn toe te zenden aan het Europees Parlement en de Raad (artikel 57, lid 1) geschrapt.

Aangezien de verordening werd goedgekeurd nadat de lidstaten de informatie over de eerste vijf jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn, d.w.z. de periode 2013-2017, reeds hadden ingediend, acht de Europese Commissie het passend om een geconsolideerd EU-verslag over de uitvoering ervan te verstrekken, meer bepaald omdat grotere transparantie een van de belangrijkste doelstellingen van de richtlijn is.

Het verslag richt zich op de belangrijkste elementen die van invloed zijn op de uitvoering, zoals omschreven in bijlage I (“de bijlage”) van Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie<sup>3</sup>. Het is echter geen uitputtend bericht over alle nationale uitvoeringsmaatregelen. Het verslag gaat vergezeld van het werkdocument van de diensten van de Commissie<sup>4</sup>.

De verslagen van de lidstaten variëren qua inhoud en kwaliteit. Alle lidstaten hebben een verslag ingediend, 22 ervan hebben het voor de uiterste termijn van 10 november 2018 ingediend. Het laatste verslag werd ontvangen in februari 2019, en de laatste correcties zijn begin september 2019 binnengekomen. Sommige lidstaten hebben vrijwillig bijkomende informatie verstrekt. Door de deels laattijdige indiening en de wisselende kwaliteit van de verslagen was het lastig om voor de EU als geheel conclusies te trekken.

Dit verslag laat het standpunt van de Commissie in een eventuele inbreukprocedure met betrekking tot de verenigbaarheid van nationale uitvoeringsmaatregelen met het Unierecht onverlet.

### 2. Wijzigingen van de nationale wetgeving

Alle lidstaten hebben hun nationale wetgeving gewijzigd met het oog op de omzetting van de richtlijn, maar de mate waarin dit is gebeurd varieert sterk en is ook afhankelijk van de wijze waarop de vorige richtlijn (Richtlijn 86/609/EEG) was toegepast.

De nieuwe voorschriften inzake de indeling naar ernst en rapportage, niet-technische projectsamenvattingen, beoordelingen achteraf en tijdige vergunningsbesluiten hebben geleid tot wijzigingen in alle nationale wetgevingen. Bovendien hebben de meeste lidstaten gemeld dat zij ingrijpende wijzigingen hebben doorgevoerd vanwege:

- het uitgebreide toepassingsgebied;

---

<sup>1</sup> PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33–79.

<sup>2</sup> PB L 170 van 25.6.2019, blz. 115-127.

<sup>3</sup> PB L 320 van 17.11.2012, blz. 33-50.

<sup>4</sup> SWD(2020)15 final.

- nieuwe voorschriften voor huisvesting en verzorging en voor methoden voor het doden van dieren;
- de risicogebaseerde benadering met betrekking tot inspecties en de frequentie daarvan.

Bovendien heeft de aandacht voor alternatieve benaderingen ertoe geleid dat veel lidstaten erover hebben nagedacht hoe zij de bepalingen in de richtlijn het beste kunnen naleven. Enkele lidstaten hebben vrijwillig 3V's<sup>5</sup>-centra opgericht om alternatieven te bevorderen.

### **3. Belangrijke elementen van de rapportage over de richtlijn**

#### **3.1 Structuur en kader van de bevoegde instanties**

In 21 lidstaten is één ministerie verantwoordelijk voor de uitvoering van de richtlijn. Doorgaans is dat het ministerie van Landbouw en Milieu; soms het ministerie van Gezondheid, Onderwijs, Wetenschappen of Innovatie. In België, Duitsland, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Polen en het Verenigd Koninkrijk wordt deze verantwoordelijkheid gedeeld door twee of meer ministeries.

Een bevoegde instantie is belast met vijf taken: vergunningen afleveren, inspecties uitvoeren in inrichtingen, projecten evalueren, vergunningen verlenen voor projecten en beoordelingen achteraf verrichten. Volgens de richtlijn hoeft een bevoegde instantie geen openbaar lichaam te zijn, op voorwaarde dat zij beschikt over de vereiste deskundigheid en infrastructuur en er geen belangenconflict is wat betreft de uitvoering van de taken.

De structuren van de lidstaten variëren sterk, uiteenlopend van lokaal en regionaal tot centraal. Soms varieert de toewijzing van taken aan de bevoegde instanties zelfs tussen verschillende regio's binnen dezelfde lidstaat.

Vijftien lidstaten hebben gemeld dat zij de vijf genoemde taken allemaal toevertrouwen aan één bevoegde openbare instantie. Twee lidstaten kennen een regionale structuur, waarbij elke regio de vijf taken uitvoert. Dertien lidstaten hebben aangegeven aan zij ze beschikken over meer dan één bevoegde instantie.

De meer gebruikelijke taakverdeling is dat de uitvoering van inspecties bij en de verlening van vergunningen aan fokkers, leveranciers en gebruikers gescheiden zijn van de evaluatie van en het verlenen van vergunningen voor projecten en beoordeling achteraf. De inspecties worden vaak verricht door veterinaire autoriteiten.

De structuren voor projectevaluatie en -vergunning verschillen ook sterk – uiteenlopend van één enkel comité (bevoegde instantie) dat belast is met de evaluatie van en het verlenen van vergunningen voor alle projecten in de lidstaat, tot regionale structuren (bijvoorbeeld in Duitsland (26), Oostenrijk (10) en Zweden (6)) tot lokale ethische comités die slechts lokale projecten of slechts projecten binnen één inrichting evalueren (bijvoorbeeld België (33), Frankrijk (125)). Roemenië heeft aangegeven dat het over één bevoegde instantie beschikt, maar heeft in een afzonderlijk geval laten weten dat de projectevaluatie wordt verricht door ethische comités die zijn opgericht binnen de inrichtingen van gebruikers.

---

<sup>5</sup> De 3V's staan voor methoden die het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden kunnen vervangen, verminderen en vervijnen.

N = nationaal; R = regionaal; O = overig; P = overheidsinstantie; NP = niet-overheidsinstantie															
Lidstaat	BI voor vergunning van inrichtingen			BI voor inspecties			BI voor projectevaluatie			BI voor projectvergunning			BI voor projectbeoordeling achteraf		
<b>België</b>	3	R	P	3	R	P	33	O	NP	33	O	NP	33	O	NP
<b>Tsjechië</b>	1	N	P	14	R	P	8	O	P	8	O	P	8	O	P
<b>Duitsland</b>	26	R	P	285	R	P	26	R	P	26	R	P	26	R	P
<b>Estland</b>	11	R		11	R		1	N		1	N		1	N	
<b>Griekenland</b>	13	R	P	71	R	P	57	R	P	13	R	P	57	R	P
<b>Spanje</b>	17	R	P	17	R	P	89	N	P/NP	17	R	P	89	N	P/NP
<b>Frankrijk</b>	1	N	P	1	N	P	125	O	NP	1	N	P	125	O	NP
<b>Hongarije</b>				19	R		1	N	P	19	R		1	N	
<b>Malta</b>	1	N	P	1	N	P	2	N	P	2	N	P	1	N	P
<b>Nederland</b>	1	N	P	1	N	P	17	R	NP	1	N	P	1	N	P
<b>Polen</b>	305	O	P	305	O	P	11	O	P	11	O	P	11	O	P
<b>Finland</b>	2	R	P	2	R	P	1	N	P	1	N	P	1	N	P
<b>Zweden</b>	1	N	P	21	R	P	6	R	P	6	R	P	1	N	P

**Tabel 1.** Aantal en type bevoegde instanties (BI) voor de 13 lidstaten met meer dan één bevoegde instantie in 2017.

Erkend wordt<sup>6</sup> dat hoe meer bevoegde instanties betrokken zijn bij de uitvoering van de richtlijn in dezelfde lidstaat, des te moeilijker het is om een consistente aanpak en consistente resultaten te garanderen.

De consistentie kan onder meer worden bevorderd door middel van opleiding, regelmatige vergaderingen van de bevoegde instanties, gestandaardiseerde projectaanvraag- en evaluatieformulieren, standaardchecklists voor vergunningen en inspecties van inrichtingen.

Gezien de grote verschillen in de structuren van de bevoegde instanties in de lidstaten, is het geen verrassing dat bij de herziening van de richtlijn<sup>7</sup> in 2017 problemen voor de wetenschappelijke gemeenschap werden geconstateerd en dat er bezorgdheid werd geuit over een gebrek aan samenhang.

### **3.2 Nationale comités**

Volgens de richtlijn moet elke lidstaat een nationaal comité oprichten voor de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden. Dit comité adviseert de bevoegde instanties en de instanties voor dierenwelzijn met betrekking tot de aanschaf, de fok, de huisvesting, de verzorging en het gebruik van dieren in procedures en zorgt voor de verspreiding van de beste praktijken.

Sommige lidstaten beschikten reeds over een soortgelijk comité, terwijl andere er een moesten oprichten. Daardoor zijn er onderlinge verschillen in ervaring tussen de nationale comités.

In de meeste lidstaten hebben de nationale comités doeltreffende kanalen ontwikkeld voor de communicatie met de instanties voor dierenwelzijn, die zij gebruiken om de relevante informatie en beste praktijken, onder meer vraag- en antwoordsystemen, uit te wisselen.

Naarmate de rol van het nationaal comité evolueert, zullen de banden tussen de instanties voor dierenwelzijn en de nationale comités naar verwachting sterker worden, maar de doeltreffendheid van de nationale comités blijft grotendeels afhankelijk van de beschikbaarstelling van passende middelen door de lidstaat.

### **3.3 Onderwijs en opleiding**

Volgens de richtlijn moet het personeel dat de procedures uitvoert, dieren verzorgt, dieren doodt en procedures en projecten opzet, daartoe voldoende geschoold en opgeleid zijn. Algemene eisen zijn opgenomen in de nationale wetgeving, de meeste lidstaten hebben het document met richtsnoeren van de EU betreffende het kader voor scholing en opleiding<sup>8</sup> gepubliceerd en enkele lidstaten hebben aanvullende richtsnoeren opgesteld. Verschillende lidstaten meldden dat activiteiten ter verbetering van de opleiding nog aan de gang zijn.

Personeelsleden die procedures uitvoeren, dieren verzorgen of dieren doden, moeten tijdens hun werk onder toezicht staan totdat hun bekwaamheid is beoordeeld. Dit is een nieuwe eis en veel lidstaten beschikken nog niet over formele systemen voor toezicht en de beoordeling van vaardigheden. Enkele lidstaten merkten op dat zij verdere richtsnoeren aan het voorbereiden waren. Sommige aanbieders van opleidingen en ETPLAS<sup>9</sup> zijn bezig met de ontwikkeling van instrumenten voor een consistente beoordeling van de vaardigheden.

---

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/project\\_evaluation/nl.pdf](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/nl.pdf)

<sup>7</sup> COM(2017)0631 final.

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/education\\_training/nl.pdf](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/nl.pdf)

<sup>9</sup> Education and Training Platform for Laboratory Animal Science (Onderwijs- en opleidingsplatform voor proefdierkunde), <https://www.etplas.eu>

Ondanks de diversiteit van de opleiding bleek nergens uit de commentaren dat er een problematisch gebrek aan vaardigheden bestond. De eisen betreffende onderwijs en opleiding, met inbegrip van het verwerven en op peil houden van vaardigheden, worden tijdens inspecties vaak gecontroleerd, wat erop wijst dat er toezicht is op de resultaten en dat, als de opleiding gebreken zou vertonen, die zouden kunnen worden aangewezen en verholpen.

Bij de herziening van de richtlijn in 2017 zijn er aanwijzingen gevonden dat personeelsleden en onderzoekers problemen ondervinden bij de uitoefening van hun activiteiten in een andere lidstaat, aangezien er tussen de lidstaten nogal wat verschillen zijn op het gebied van onderwijs- en opleidingsvereisten, zodat zij aanvullende opleiding moesten volgen en pas nadien aan de slag konden gaan.

Sommige lidstaten erkennen opleidingscursussen van andere lidstaten of externe accreditatie-instellingen, zoals FELASA<sup>10</sup>, zodat mensen uit een andere lidstaat de toelating krijgen om bepaalde opleidingen in de lidstaat over te slaan.

Slechts acht lidstaten hebben aangegeven dat zij aanvullende opleidingsvereisten hebben ingevoerd voor personeel uit een andere lidstaat.

### **3.4 Projectevaluatie en -vergunning en beoordeling achteraf**

Tijdens de projectevaluatie moeten alle toepassingen waarbij dieren zullen worden gebruikt, zorgvuldig worden bekeken om na te gaan of het gebruik van dieren gerechtvaardigd is en of de drie V's worden toegepast; ook moet er een schade-batenanalyse worden verricht. Een projectvergunning kan uitsluitend worden verleend als de bevoegde instantie een gunstige projectevaluatie verstrekt.

Veel lidstaten beschikken over structuren, voornamelijk modellen en richtsnoeren, die de samenhang van en de correcte informatie voor de evaluatie bevorderen. Enkele lidstaten nemen ook andere instrumenten op, zoals opleiding voor de mensen die projecten aanvragen en beoordelen, en elektronische aanvraagsystemen die volgens de verslagen de verwerkingstijd versnellen.

Er bestaan verschillende evaluatieprocessen, op nationaal, regionaal en lokaal niveau. Ook variëren de comitéstructuren in omvang – van zeer grote tot kleine groepen of evaluaties door enkelingen (met ondersteuning door anderen indien nodig).

Sommige evaluatoren werken samen met lokale instanties voor dierenwelzijn of lokale ethische-beoordelingsgroepen zodat een lokaal perspectief en/of standpunt inzake de aanvraag kan bijdragen tot het evaluatieproces.

Onpartijdigheid moet zijn gegarandeerd, en er mag geen sprake zijn van belangenconflicten, met name wanneer de projectevaluatie wordt opgedragen aan een niet-overheidsinstantie. De meeste lidstaten hebben gemeld dat belangenconflicten worden aangepakt door te eisen dat de comitéleden niet mogen zetelen wanneer hun eigen werkzaamheden, die van een familielid, of die van hun afdeling worden beoordeeld. Dit is met name een probleem voor projectevaluatie door lokale comités. Er wordt gebruikgemaakt van verklaringen om onpartijdigheid/het ontbreken van belangenconflicten te bevestigen. In sommige gevallen houdt een onafhankelijk lid van de betrokken overheidsinstantie toezicht, of wordt er op nationaal niveau een tweede toetsing verricht. Enkele lidstaten moedigen onafhankelijke betrokkenheid bij het proces actief aan.

Relatief weinig aanvragen worden geweigerd, aangezien ze doorgaans worden herzien en verbeterd tijdens het proces. Een aanvraag kan ook worden ingetrokken voordat hij formeel wordt geweigerd.

---

<sup>10</sup> Federation for Laboratory Animal Science Associations, [www.felasa.eu](http://www.felasa.eu)

De meeste lidstaten leveren grote inspanningen om te voldoen aan de voorschriften van de richtlijn inzake projectevaluatie en -vergunning.

Om concurrerend EU-onderzoek te bevorderen, heeft de richtlijn een termijn van 40 dagen ingevoerd voor het nemen van een vergunningsbesluit en de mededeling daarvan aan de aanvrager. Alleen in gerechtvaardigde gevallen kan deze termijn met 15 dagen worden verlengd. Omstandigheden die een verlenging van de termijn rechtvaardigen, zijn onder meer projecten van complexe of multidisciplinaire aard waarbij grote aantallen dieren betrokken zijn en die gebruikmaken van controversiële procedures.

Een vergelijking van het aantal projectvergunningen tussen de lidstaten is niet relevant gezien de verschillen in interpretatie van hetgeen moet worden verstaan onder “een project”. Er zijn echter grote verschillen tussen de lidstaten betreffende het percentage besluiten dat na meer dan 40 dagen wordt genomen. Drie lidstaten hebben hierover geen gegevens verstrekt.

Lidstaat	Aantal projectvergunningen 2017	Totaal aantal besluiten (vergunningen en weigeringen)	Aantal geweigerd (berekend)	Aantal besluiten >40 dagen	Percentage >40 dagen van alle besluiten
AT	717	721	4	10	1 %
BE	1 605	1 621	16	146	9 %
BG	23	23	0	9	39 %
CY	6	6	0		
CZ	528 <sup>*)</sup>	528	0 <sup>*)</sup>	3	1 %
DE	3 800	3 800	0	3 000	79 %
DK	269	269	0	31	12 %
EE	17	17	0	0	0 %
EL	175	183	8	15	8 %
ES	1 569	1 569 <sup>*)</sup>	0 <sup>*)</sup>	84	5 %
FI	124	124	0	0	0 %
FR	3 708	3 708	0	2 433	66 %
HR	47	50	3	9	18 %
HU	206	271	65	135	50 %
IE	120	120	0	3	3 %
IT	1 005	1 264	259	929	74 %
LT	24	24	0	24	100 %
LU	22	22	0	22	100 %
LV	13	15	2		
MT	1	1	0	0	0 %
NL	431	440	9	31	7 %
PL	774	914	140		
PT	56	56	0	34	60 %
RO	114	114	0	0	0 %
SE	657	662	5	20	3 %
SI	18	28	10	12	43 %
SK	92	93 <sup>*)</sup>	1 <sup>*)</sup>	0	0 %
UK	587	587	0	1	0 %

**Tabel 2.** Besluiten betreffende projectvergunningen per lidstaat in 2017.

\*) Aantallen berekend op basis van de gegevens die in de andere kolommen worden verstrekt.

Projecten met “ernstige procedures” en/of niet-menselijke primaten en projecten die door de bevoegde instanties worden geselecteerd tijdens de projectevaluatie, moeten achteraf worden beoordeeld door een bevoegde instantie om na te gaan of de doelstellingen zijn bereikt, om de door de dieren ondervonden schade te in te schatten en om eventuele elementen aan te wijzen die kunnen bijdragen tot de verdere toepassing van de drie V’s. Het is nog enigszins voorbarig om de toepassing van deze eis te beoordelen aangezien de overgangsmaatregelen voor projectvergunning golden voor projecten tot 31 december 2017. De belangrijkste redenen die worden genoemd voor de selectie van projecten voor een beoordeling achteraf (behalve het feit dat een dergelijke beoordeling verplicht is) houden verband met bezorgdheid voor het welzijn van dieren als gevolg van het gebruik van complexe of nieuwe technologie, nieuwe



ziektmodellen, langdurige verdovingsepisodes, mogelijk cumulatief lijden, grote aantallen dieren of onzekerheid inzake het voorgestelde opzet of de groepsomvang.

### 3.5 Niet-technische projectsamenvattingen

Overeenkomstig de richtlijn moeten niet-technische projectsamenvattingen van toegelaten projecten worden gepubliceerd om het publiek te informeren over het gebruik van levende dieren. Alle lidstaten gebruiken een model dat in de projectaanvraag is opgenomen, en veel lidstaten gebruiken het EU-model als voorbeeld.

Aanvankelijk waren de kwaliteit van de inhoud en het tijdstip van publicatie een reden tot zorg. Naarmate de ervaring toenam, verbeterde de inhoud echter en werd de tijd tot publicatie korter dankzij IT-systemen waarop deze niet-technische projectsamenvattingen worden aangeboden.

Vanaf 2021 zal de publicatie van niet-technische projectsamenvattingen via een centrale EU-databank moeten gebeuren, en wel uiterlijk zes maanden na de vergunning van het project<sup>11</sup>.

### 3.6 Voor gebruik in procedures gefokte dieren

Overeenkomstig de richtlijn moeten de lidstaten nu, als onderdeel van het uitvoeringsverslag, om de vijf jaar gegevens verstrekken over alle “andere” dieren: die gefokt en gedood, maar niet gebruikt zijn. Die dieren worden niet gerapporteerd in de jaarlijkse statistieken. Het jaarlijkse statistische verslag en het uitvoeringsverslag geven samen een volledig beeld van alle dieren die in een bepaald jaar nodig waren ter ondersteuning van onderzoek, tests en onderwijs/opleiding in de EU.

Gefokte, maar niet in procedures gebruikte dieren zijn alle dieren die om een of andere reden niet zijn gebruikt of ongeschikt waren voor wetenschappelijke doeleinden. Hiertoe behoren ook dieren die omwille van hun organen of weefsels werden gefokt en op een humane wijze werden gedood, bijvoorbeeld om te worden gebruikt in alternatieve methoden (op basis van dierweefsel). Deze aantallen omvatten ook tal van fokdieren die op het einde van hun reproductieve leven zijn aanbeland. Tot slot behoren hiertoe ook dieren die voor gebruik waren bedoeld, maar die, bijvoorbeeld, ziek waren en op humane wijze werden gedood voordat ze werden gebruikt. Soms moeten dieren worden gedood op grond van hun welzijn en om de gezondheid en wetenschappelijke integriteit van de kolonie te beschermen.

Soorten dieren	Aantallen
<b>Aantal gefokte, gedode en niet in procedures gebruikte, conventionele dieren</b>	<b>6 484 535</b>
<b>Aantal genetisch normale dieren (“wild type”-nakomelingen) dat is geproduceerd, gefokt en gedood ten gevolge van het scheppen van een nieuwe, genetisch gewijzigde lijn</b>	<b>525 085</b>
<b>Aantal dieren dat is gefokt en gedood voor de instandhouding van een bestendig genetisch gewijzigde lijn (dieren die niet vallen onder projectvergunning en die niet in de jaarlijkse statistische rapportage zijn opgenomen)</b>	<b>5 588 196</b>
Totaal	<b>12 597 816</b>

Tabel 3. Aantal gefokte, gedode en niet in procedures gebruikte dieren in de EU in 2017

<sup>11</sup> PB L 170 van 25.6.2019, blz. 115-127; artikel 6.

91 % van de gerapporteerde dieren zijn muizen (83 %) en zebravissen (7 %). Een goed toezicht op de fokprogramma's is van essentieel belang om het aantal overbodige dieren zo laag mogelijk te houden, maar gezien de schommelingen in vraag en aanbod en gezien het specifieke karakter van bepaalde studies, zullen er altijd dieren zijn die niet voor wetenschappelijk onderzoek kunnen worden gebruikt.

### **3.7 Herkomst van niet-menselijke primaten**

De richtlijn bevordert het gebruik van niet-menselijke primaten van de tweede of een latere generatie die voor een bepaald doeleinde zijn gefokt (F2/F2+) in de EU. Uit de uitvoeringsverslagen blijkt dat alle erkende fokinrichtingen in de EU vandaag de dag reeds uitsluitend F2/F2+-dieren leveren.

Om de doelstellingen van de richtlijn wereldwijd te bevorderen, streven de lidstaten ernaar om, wanneer dieren uit derde landen worden gehaald, uitsluitend F2/F2+-dieren te verkrijgen en moedigen zij fokkers in derde landen aan om de voorraad F2/F2+-dieren te vergroten, ook al vallen zij niet onder de jurisdictie van de EU.

### **3.8 Afwijkingen van in de richtlijn gestelde eisen**

De richtlijn staat uitzonderingen toe in verband met soorten die voor een bepaald doeleinde moeten worden gefokt, de plaats waar de procedures worden uitgevoerd, de voorwaarden voor hergebruik van dieren, en de eisen inzake huisvesting en verzorging.

Vijftien lidstaten hebben uitzonderingen gerapporteerd met betrekking tot het gebruik van dieren die niet voor een bepaald doeleinde werden gefokt, voornamelijk om werkzaamheden uit te voeren in de wilde natuur, of met betrekking tot gezelschapshonden en -katten in de diergeneeskunde bij onderzoek naar klinische aandoeningen en innovatieve behandelingen. Tweëntwintig lidstaten stonden uitzonderingen toe om werkzaamheden toe te laten buiten de inrichting van een gebruiker. Werkzaamheden in de wilde natuur waren de vaakst voorkomende reden om dieren te onderzoeken in hun natuurlijke habitat, gevolgd door onderzoek in commerciële omstandigheden op boerderijdieren, en werkzaamheden in diergeneeskundige praktijken.

Hergebruik nadat het dier tijdens de vorige procedure ernstige pijn heeft ervaren is alleen in uitzonderlijke omstandigheden toegestaan. Slechts één lidstaat heeft gerapporteerd dat er in bepaalde projecten een afwijking was toegestaan zonder informatie te verschaffen over de specifieke omstandigheden.

Achttien lidstaten hebben gerapporteerd dat er uitzonderingen waren toegestaan op de normen inzake verzorging en huisvesting. Hierbij ging het onder meer om het gebruik van metabole kooien met kleinere afmetingen dan die vermeld in bijlage III, "commerciële bezettingsdichtheden" tijdens onderzoek bij landbouwdieren naar bijvoorbeeld mechanismen voor de verspreiding van infectieziekten, afzonderlijke huisvesting, bijvoorbeeld om gedragsresponsen op stimuli te meten, en het toedienen van voedsel/water als motivatie-instrument om dieren nieuwe of aangeleerde opdrachten te laten leren en uitvoeren.

Gezien de schaal en omvang van de uitzonderingen voor variaties in de eisen inzake huisvesting en verzorging die nodig waren om de wetenschappelijke projecten te kunnen uitvoeren, is het opmerkelijk dat tien lidstaten geen enkele aanvraag voor een uitzondering op deze eisen hebben gerapporteerd.

### **3.9 Instantie voor dierenwelzijn**

Elke inrichting die dieren fokt, gebruikt of levert moet beschikken over een instantie voor dierenwelzijn die het personeel advies verstrekt over aangelegenheden in verband met het welzijn en de verzorging van dieren en over aspecten van de drie V's, die bedrijfsinterne procedures inzake het welzijn van de gehuisveste of gebruikte dieren vaststelt en toetst, die de ontwikkeling en de resultaten van projecten volgt en die advies geeft over adoptieregelingen.

In veel lidstaten is de samenstelling van de instanties voor dierenwelzijn breder dan het in de richtlijn vastgestelde minimum. Bijna één op de drie lidstaten heeft bijkomende leden bij nationale wetgeving verplicht en andere hebben een breder lidmaatschap aangemoedigd voor wat betreft administratieve documenten/richtsnoeren. De gemandateerde aanvulling is doorgaans de opname van de aangewezen dierenarts, hoewel door sommige lidstaten ook leken worden opgenomen. In grote inrichtingen lag de vergaderfrequentie hoger (tot eenmaal per maand) en in sommige daarvan waren de functies verdeeld over subgroepen, om te garanderen dat alle opdrachten daadwerkelijk en doeltreffend werden bestreken.

De richtlijn biedt kleine inrichtingen de mogelijkheid om de taken van de instanties voor dierenwelzijn met andere middelen uit te voeren. Iets minder dan de helft van de lidstaten voorziet in de nationale wetgeving in deze mogelijkheid. In de praktijk wordt echter doorgaans geen gebruik gemaakt van deze mogelijkheid.

Instanties voor dierenwelzijn worden beschouwd als een zeer positieve stap in de richting van groter welzijn en betere wetenschap. Hun input heeft de bewustwording vergroot van het belang van de drie V's voor alle dieren, of ze nu worden gebruikt, gefokt of in voorraad worden gehouden. De instanties voor dierenwelzijn hebben de communicatie tussen de mensen die de procedures uitvoeren en de mensen die de dieren verzorgen, verbeterd.

### **3.10 Beginselen van vervanging, vermindering en verfijning**

De richtlijn vereist een stelselmatige toepassing van de drie V's bij alle contacten met dieren. De reacties op hoe de drie V's voldoende worden toegepast binnen toegelaten projecten en tijdens de huisvesting en verzorging waren onder meer:

- projectaanvraagformulieren bevatten specifieke delen over de drie V's, waarin bijvoorbeeld wordt gevraagd naar onderzoek van de literatuur en opzoekingswerk over de drie V's;
- de instanties voor dierenwelzijn geven advies over de drie V's aan projectaanvragers en garanderen dat de toepassing van de drie V's tijdens het project voortdurend wordt getoetst en geactualiseerd;
- deskundigen geven een kritische beoordeling ten aanzien van de drie V's tijdens de projectevaluatie en de naleving van de drie V's wordt gecontroleerd als onderdeel van de inspectieprocedure.

### **3.11 Nemen van weefselmonsters van genetisch gewijzigde dieren**

De lidstaten dienden representatieve gegevens te bezorgen over de gebruikte methoden voor genotypering (genetische karakterisering van een dier) tijdens de schepping, de instandhouding en het gebruik van genetisch gewijzigde dieren.

Door talrijke fouten in de rapportage was het echter moeilijk conclusies te trekken. Daarom werden alleen de gegevens over het nemen van weefselmonsters bij muizen geanalyseerd.

Voor meer dan de helft van de muizen waarbij een monster werd genomen, werd het weefsel afkomstig van de identificatie van het dier gebruikt voor genotypering, en droeg dit dus niet bij

tot verdere schade aan het welzijn van het dier. 89 % van die monsters waren afkomstig van oorknippen en 11 % van teenknippen.

Wat betreft de methoden die worden gebruikt in het kader van projectvergunning, is een staartbiopsie het vaakst gebruikelijk, gevolgd door een oorbiopsie. De gerapporteerde ernst verschilde (licht of matig). De redenen voor de verschillen worden niet gerapporteerd maar kunnen toe te schrijven zijn aan verfijningstechnieken zoals (lokale of algemene) verdoving of analgesie.

Minder dan 2 % van de gerapporteerde methoden zijn “niet-invasief” (onder de drempelwaarde van minimale pijn, lijden, angst of blijvende schade waarvoor een projectvergunning vereist is). Dit betreft meestal het gebruik van post-mortem materiaal of het gebruik van observatie, blootstelling aan specifieke lichtomstandigheden of haarmonsters.

Deze informatie zal dienen als uitgangspunt voor toekomstige verslagen. De verplichting om de methoden voor het nemen van weefselmonsters te verfijnen moet stelselmatig worden aangepakt. Wanneer er invasieve methoden voor identificatie worden gebruikt, moeten deze overtollig weefsel verschaffen voor genotypering. Naarmate niet-invasieve methoden beschikbaar komen, moeten deze, waar technisch mogelijk, worden toegepast.

### 3.12 Handhaving

#### 3.12.1 Vergunning van fokkers, leveranciers en gebruikers

In de EU voerden in 2017 iets minder dan 4 000 actieve fokkers, leveranciers en/of gebruikers van dieren die over een vergunning beschikten projecten uit in verband met iets minder dan 16 500 toegelaten projecten. Een vergelijking van de aantallen tussen de lidstaten wordt niet aangemoedigd aangezien de termen “fokker/leverancier/gebruiker” en “project” anders gereguleerd kunnen zijn. In een bepaalde lidstaat kan een universiteit bijvoorbeeld beschikken over één vergunning als “gebruiker” voor al haar proefdierinrichtingen, terwijl in een andere lidstaat elke proefdierinrichting (binnen dezelfde universiteit) beschouwd wordt als een afzonderlijke rechtspersoon die een eigen gebruikersvergunning heeft.

Totaal aantal fokkers, leveranciers en gebruikers met een vergunning	Totaal aantal toegelaten projecten	
<b>2013</b>	2 477	6 063
<b>2014</b>	3 547	11 210
<b>2015</b>	3 816	15 044
<b>2016</b>	3 759	15 246
<b>2017</b>	3 862	16 708

**Tabel 4.** Aantal exploitanten en projecten met vergunning in de EU, 2013-2017

#### 3.12.2 Intrekking van projectvergunningen en van aan fokkers, leveranciers en gebruikers verleende vergunningen

Negentien lidstaten vermeldden dat er in de verslagperiode geen enkele projectvergunning werd ingetrokken. De andere lidstaten gaven uiteenlopende redenen op voor het intrekken van vergunningen: bezorgdheid over het dierenwelzijn; slechte experimentele methodologie/wetenschappelijk opzet; gebruik van grotere aantallen dieren dan was toegestaan of geen statistische gegevens verstrekt over het gebruik van dieren.

21 lidstaten meldden dat er tijdens de verslagperiode geen vergunningen voor fokkers, leveranciers of gebruikers werden ingetrokken ten gevolge van handhavingsmaatregelen. Eén lidstaat rapporteerde dat enkele inrichtingen de deuren sloten omdat ze er niet in slaagden te voldoen aan de nieuwe voorschriften van bijlage III inzake huisvesting en verzorging. De vergunningen die werden ingetrokken waren het gevolg van waterschade, het niet voldoen aan bouwvereisten en een geval waarin de aanvraag niet kon worden verlengd. Vijf lidstaten verschaften geen informatie in antwoord op deze vraag.

### *3.12.3 Inbreuken, administratieve en juridische stappen, en straffen*

De lidstaten gebruiken een hele reeks administratieve en juridische maatregelen, afhankelijk van de aard van de inbreuk. Minder ernstige inbreuken worden doorgaans administratief behandeld, waarbij de overtreder tijdig correctieve maatregelen moet treffen.

De tarieven stijgen wanneer er geen of laattijdige correctieve maatregelen worden genomen en, met name, wanneer dieren hebben geleden terwijl dat kon worden vermeden. Voor zeer ernstige gevallen kunnen sommige lidstaten gevangenisstraf toepassen.

Drie lidstaten hebben geen inbreuken geregistreerd in de verslagperiode en twee lidstaten lieten weten dat geen enkele zaak ernstig genoeg was om administratieve of juridische maatregelen te treffen. Alle andere lidstaten gaven informatie over het type inbreuken en de getroffen maatregelen.

Vaak voorkomende inbreuken zijn onder meer de uitvoering van procedures zonder de correcte vergunning, het niet correct bijhouden van documenten, onvoldoende opleiding en het niet naleven van de voorschriften die zijn vastgesteld in bijlage III.

De meeste inbreuken werden administratief afgehandeld, waarbij correctieve maatregelen moesten worden genomen om herhaling te voorkomen. Sommige lidstaten verrichten vervolgininspecties om na te gaan of de tekortkomingen werden verholpen. Er werd sporadisch melding gemaakt van juridische maatregelen. Dergelijke maatregelen waren doorgaans voorbehouden voor de ernstigere gevallen, met name die waarbij dieren onnodig lijden werd toegebracht. Eén lidstaat rapporteerde dat (geanonimiseerde) informatie over inbreuken en maatregelen jaarlijks werd gepubliceerd.

### *3.12.4 Inspecties*

De lidstaten moeten hun bevoegde instanties regelmatig inspecties laten uitvoeren bij alle fokkers, leveranciers en gebruikers en in hun inrichtingen om na te gaan of aan de voorschriften van de richtlijn is voldaan.

De bevoegde instantie moet de frequentie van de inspecties aanpassen naargelang van een risicoanalyse waarin rekening wordt gehouden met het aantal en de soort gehouden dieren, de staat van dienst van de fokker, gebruiker of leverancier wat betreft de naleving van de richtlijn, het aantal en het type van de door de gebruiker in kwestie uitgevoerde projecten en alle informatie die zou kunnen wijzen op niet-naleving.

24 lidstaten bevestigden dat zij gebruikmaken van de EU-brede criteria voor de risicobeoordeling van de inspectie<sup>12</sup>.

De inspecties moeten jaarlijks bij minstens een derde van de gebruikers worden verricht. Fokkers, leveranciers en gebruikers van niet-menselijke primaten moeten echter minstens eenmaal per jaar worden geïnspecteerd. Een passend deel van de inspecties moet worden uitgevoerd zonder waarschuwing.

---

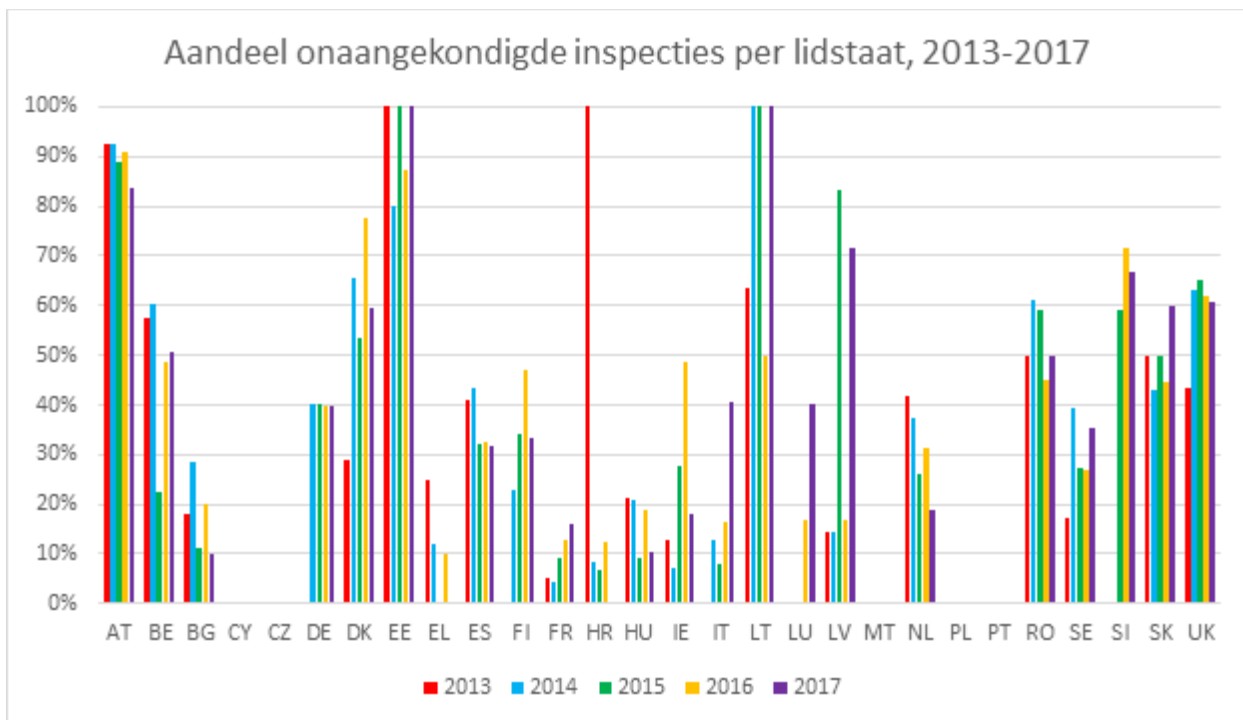
<sup>12</sup> [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/inspections/nl.pdf](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/nl.pdf)

Jaar	Aantal aangekondigde inspecties	Aantal onaangekondigde inspecties	Totaal inspecties	Onaangekondigd aandeel
2013	1 717	978	2 695	36 %
2014	2 046	1 646	3 692	45 %
2015	2 080	1 388	3 468	40 %
2016	2 143	1 353	3 496	39 %
2017	2 045	1 367	3 412	40 %

Tabel 5. Aantal inspecties in de EU, 2013-2017

Achttien lidstaten verrichten jaarlijks meer inspecties (bij gebruikers, fokkers en leveranciers) dan een derde van het aantal gebruikers met vergunning in hun lidstaat. Negen lidstaten blijken in sommige jaren niet aan een derde te komen. Eén lidstaat heeft minder inspecties verricht in elk van de vijf jaren.

Vijf lidstaten hebben geen melding gemaakt van onaangekondigde inspecties. Niettemin blijkt het totale aandeel onaangekondigde inspecties in de EU sinds de richtlijn in werking is getreden relatief hoog, namelijk ongeveer 40 %.



Tabel 6. Aandeel onaangekondigde inspecties per lidstaat, 2013-2017

#### 4. Conclusies

De toepassing van de richtlijn blijkt nogal te variëren van lidstaat tot lidstaat. Het is echter duidelijk dat de meeste lidstaten vastbesloten inspanningen leveren om aan de richtlijn te voldoen. Met de nieuwe wetgevingseisen zijn tot dusver weinig ervaringen opgedaan, met name voor de lidstaten met een langzame omzetting.

De eisen inzake onderwijs en opleiding blijven verschillen in de lidstaten, hoewel enkele vereenvoudigde processen zijn ingesteld om het vrij verkeer van wetenschappers te vergemakkelijken. Verschillen in projectaanvraag- en projectevaluatieprocessen en

vergunningstermijnen blijven een belemmering vormen voor de totstandkoming van een gelijk speelveld voor wetenschappers in de hele Unie.

De instanties voor dierenwelzijn en nationale comités zijn met succes ingevoerd, hoewel de invloed van de beschikbare middelen in dit verband onmiskenbaar is.

Alle lidstaten hebben reeds het eerste stadium in de ambitieuze strategie van de richtlijn bereikt: in de EU voor wetenschappelijke doeleinden uitsluitend gebruikmaken van niet-menselijke primaten van de tweede of een latere generatie die daartoe gefokt zijn.

Er vinden regelmatig inspecties plaats, waaronder gemiddeld 40 % onaangekondigde inspecties. Sommige lidstaten behalen echter nog niet het minimumniveau aan inspecties dat volgens de richtlijn vereist is.

Voor het eerst in de EU is – voor 2017 – het aantal dieren opgegeven dat is gefokt en gedood zonder te worden gebruikt in procedures. Samen met de jaarlijkse statistieken geeft dit het totaal aantal dieren aan dat momenteel nodig is om onderzoek en tests in de EU te ondersteunen, hetgeen een uitgangspunt vormt voor het meten van de huidige en toekomstige inspanningen om het gebruik van dieren te verminderen.

Als hoedster van de Verdragen en conform haar toezeggingen als reactie op het Europees burgerinitiatief “Stop Vivisection” beoordeelt de Commissie de conformiteit van de omzetting in nationale wetgeving momenteel assertief. Dit heeft ertoe geleid dat de diensten van de Commissie met alle lidstaten een gestructureerde dialoog (“EU Pilot”) hebben opgezet. Sommige van deze EU Pilots hebben tot positieve resultaten geleid, terwijl andere werden gevolgd door een formele inbreukprocedure die door de Commissie werd opgestart. Voor nog andere lidstaten is de beoordeling van hun antwoorden nog aan de gang. Als niet-naleving wordt vastgesteld, kan de Commissie verdere inbreukprocedures inleiden.

De toetsing van de richtlijn (november 2017<sup>13</sup>) heeft problemen aan het licht gebracht met de publicatie van niet-technische projectsamenvattingen van toegelaten projecten. De Commissie heeft vervolgens, in juni 2019, de rapportageverplichtingen gestroomlijnd door de richtlijn bij Verordening (EU) 2019/1010<sup>14</sup> te wijzigen. De wijzigingen omvatten de inrichting van een vrij toegankelijke, doorzoekbare, centrale EU-databank voor niet-technische projectsamenvattingen en statistische gegevens, zodat de transparantie van het diergebruik in de EU sterk wordt bevorderd en de administratieve lasten worden verminderd.

Daarnaast heeft de Commissie voorrang gegeven aan inspanningen om de uitvoering te vergemakkelijken. Samen met de belanghebbenden heeft de Commissie richtsnoeren ontwikkeld die sleutelbegrippen van de richtlijn behandelen en die beschikbaar zijn in de 23 talen van de Unie. De Commissie is vastbesloten om deze werkzaamheden voort te zetten. De Commissie richt zich ook tot toekomstige wetenschappers door onderwijs- en opleidingsinstrumenten te ontwikkelen waarin bijzondere aandacht wordt besteed aan alternatieven voor het gebruik van dieren.

---

<sup>13</sup> COM(2017)0631 final.

<sup>14</sup> PB L 170 van 25.6.2019, blz. 115-127.