



**RAAD VAN  
DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 11 november 2008 (12.11)  
(OR. fr)**

**15546/08  
ADD 2**

**Interinstitutioneel dossier:  
2008/0211 (COD)**

**AGRILEG 203  
VETER 36  
ENV 801  
RECH 351**

**INGEKOMEN DOCUMENT**

---

|            |                                                                                                                                                                                                     |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| van:       | de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie                                                                                                    |
| ingekomen: | 10 november 2008                                                                                                                                                                                    |
| aan:       | de heer Javier SOLANA, secretaris-generaal/hoge vertegenwoordiger                                                                                                                                   |
| Betreft:   | Werkdocument van de Commissie bij het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt |

---

**SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING**

---

Hierbij gaat voor de delegaties Commissiedocument SEC(2008) 2411.

Bijlage: SEC(2008) 2411



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 5.11.2008  
SEC(2008) 2411

**WERKDOCUMENT VAN DE COMMISSIE**

*bij het*

voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

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

**SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING**

{COM(2008) 543 definitief}  
{SEC(2008) 2410}

## SAMENVATTING

### 1. Wat zijn de problemen?

Richtlijn 86/609/EEG is de belangrijkste wetgevende maatregel van de Europese Gemeenschap ten behoeve van de harmonisatie van de voorschriften van de lidstaten inzake de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. De richtlijn is in 1986 goedgekeurd en sindsdien nauwelijks gewijzigd. Sinds de goedkeuring van de richtlijn is aanzienlijke wetenschappelijke vooruitgang geboekt met experimentele technieken en is nieuwe wetenschappelijke kennis beschikbaar geworden over het vermogen van dieren om pijn te voelen en te lijden. Bovendien komt de ethische dimensie van het gebruik van dieren voor proeven niet voldoende tot uitdrukking in de huidige bepalingen van de richtlijn. De richtlijn verwijst niet expliciet naar het beginsel van de drie V's<sup>1</sup> en verzekert ook niet de volledige toepassing daarvan, hoewel dit beginsel nu door alle belanghebbenden als de norm op dit gebied wordt beschouwd.

Om deze tekortkomingen te compenseren heeft een aantal lidstaten nationale maatregelen goedgekeurd die verder gaan dan de richtlijn. Dit heeft tot een zeer heterogeen en ongelijk concurrentieel landschap voor het bedrijfsleven en de onderzoeksgemeenschap geleid en vrijdelt bijgevolg de doelstelling van de richtlijn om versnippering van de interne markt te voorkomen. Bovendien leiden de bewoordingen van de richtlijn, die geënt zijn op die van een internationale overeenkomst, tot onduidelijke bepalingen, inconsistenties en ambiguïteiten, wat problemen bij de omzetting veroorzaakt.

Uit de probleemanalyse komen vier problemen naar voren, verdeeld over 12 beleidsgebieden:

a) Economische problemen die van invloed zijn op de interne markt houden verband met de concurrentienadelen voor landen met hoge normen op het gebied van dierenwelzijn. Deze problemen worden met name veroorzaakt door prijsverschillen, verschillen in de wetgeving en de toelatingsprocedures en -criteria in de lidstaten die tot vertragingen en verschillen in de kosten van projecten en termijnen leiden, onbevredigende arbeidsomstandigheden voor onderzoekers, belemmeringen voor horizontale mobiliteit en toenemende criminaliteit van activisten. Soortgelijke problemen kunnen zich ook voordoen voor fokkers en leveranciers van proefdieren, met name wat de kosten voor huisvesting en verzorging van de dieren betreft.

b) Problemen op het gebied van dierenwelzijn betreffen de verschillende niveaus van dierenwelzijn die voortvloeien uit de verschillende van kracht zijnde normen en het relatief groot aantal dieren dat niet door nationale wetgeving wordt beschermd.

c) Wetenschappelijke problemen ontstaan door een gering innovatieniveau en slechte wetenschappelijke kwaliteit, die het gevolg zijn van projectvertragingen, onnodige doublures van dierproeven, weinig prikkels om alternatieve methodes te ontwikkelen en te gebruiken, gevaar voor verschillen in de onderzoeksresultaten ten gevolge van inconsequente controle op de opzet van het onderzoek en de uitvoering van verbeteringen, alsmede belemmeringen in het vrije verkeer van onderzoekers.

---

<sup>1</sup> Het beginsel van de drie V's (vervanging, vermindering en verfijning van het gebruik van dieren bij proeven) is zowel op nationaal als op internationaal niveau (o.a. OECD, OEI) algemeen aanvaard als het basisbeginsel bij het gebruik van dieren bij proeven. Het is in 1959 beschreven in het boek van W.M.S. Russell en R.L. Burch: "The Principles of Humane Experimental Technique".

d) Problemen ten aanzien van de publieke opinie en de maatschappij die veroorzaakt worden door de steeds groter wordende kloof tussen een zwakke wetgeving en een sterke publieke betrokkenheid die voortkomt uit de veranderde ethische en maatschappelijke waarden en de toegenomen publieke belangstelling voor de aanvaardbaarheid van dierproeven.

## **2. Wat zijn de beleidsdoelstellingen?**

De belangrijkste doelstelling van de Europese Commissie op dit gebied is het totstandbrengen van gelijke voorwaarden voor onderzoekers en bedrijven. Tegelijkertijd beoogt het voorstel het niveau van welzijn en bescherming van proefdieren te vergroten, overeenkomstig het aan het EG-Verdrag gehechte protocol inzake de bescherming en het welzijn van dieren.

Het toenemende gebruik van alternatieve methoden zal de EU-industrie aanzwengelen. De herziening van de richtlijn beoogt ook het regelgevingskader te vereenvoudigen en het concurrentievermogen van onderzoek en industrie in de EU te waarborgen.

## **3. Wat zijn de beleidsopties?**

Er zijn vier grote beleidsopties onderzocht om deze doelstellingen te bereiken: deregulering, handhaving van de status quo, zelfregulering en aanscherping van de bestaande richtlijn. De enige geschikte optie bleek een actualisering van Richtlijn 86/609/EEG te zijn.

Er zijn 25 specifieke opties geanalyseerd:

### **I. Toepassingsgebied**

De opties hebben betrekking op de uitbreiding van het geheel van dieren en procedures die onder het huidige toepassingsgebied van Richtlijn 86/609/EEG vallen:

Optie 1: Dieren gebruikt voor fundamenteel onderzoek

Optie 2: Dieren die worden gefokt voor gebruik van hun weefsel en organen in proeven of voor andere wetenschappelijke doeleinden

Optie 3: Bepaalde soorten ongewervelde dieren

Optie 4: Embryonale en foetale vormen van het laatste derde van hun ontwikkeling voor de geboorte

Optie 5: Dieren gebruikt voor onderwijs en opleiding

### **II. Toelating van projecten**

Er moeten gelijke voorwaarden tot stand worden gebracht om minimumeisen voor de toelating van projecten te waarborgen en daarbij tegelijkertijd het concurrentievermogen op het gebied van onderzoek zeker te stellen.

Optie 1: Toelating van individuele projecten binnen 30 dagen

Optie 2: Toelating van collectieve projecten voor krachtens de regelgeving voorgeschreven proeven.

### **III. Ethische beoordeling van projecten**

In de herziene richtlijn kan een ethische beoordeling verplicht worden gesteld voor alle projecten waarbij dieren worden gebruikt en minimumeisen worden vastgesteld.

Optie 1: Verplichte ethische beoordeling van projecten met minimumeisen

Optie 2: Invoering van een beoordeling achteraf van alle projecten

### **IV. Permanente ethische toetsingscommissie en nationaal comité voor dierenwelzijn en ethiek**

Een combinatie van een nationaal comité voor dierenwelzijn en ethiek voor de coördinatie van de ethische beoordeling en een ethische toetsingscommissie op het niveau van de inrichtingen kan voor coherentie van de inspanningen op dit gebied zorgen.

Optie 1: Nationaal comité voor dierenwelzijn en ethiek

Optie 2: Permanente ethische toetsingscommissie in elke inrichting

### **V. Normen voor huisvesting en verzorging**

De richtlijn kan elementen overnemen van de herziene bijlage A bij Overeenkomst ETS 123 van de Raad van Europa, als verplichte minimumnormen.

Optie 1: Overeenstemming met de herziene bijlage A bij Overeenkomst ETS 123 van de Raad van Europa

### **VI. Transparantie / Toegang tot informatie**

De richtlijn kan minimumeisen opnemen ten aanzien van transparantie en openbare verantwoordelijkheid door te eisen dat niet-vertrouwelijke informatie betreffende ethische beoordelingen en projecttoelatingen voor het publiek toegankelijk worden gemaakt.

Optie 1: Publicatie van niet-vertrouwelijke informatie uit de ethische beoordelingsverslagen en besluiten tot toelating van projecten

### **VII. Niet-menselijke primaten**

De herziene richtlijn kan het verbod op in het wild gevangen niet-menselijke primaten aanscherpen en de onderzoeksgebieden waarin niet-menselijke primaten worden gebruikt verder beperken. Een geleidelijke overgang naar de toelaatbaarheid van het gebruik van gefokte niet-menselijke primaten van de tweede generatie (F2) of latere generaties kan wenselijk zijn. Het gebruik van mensapen kan sterk worden beperkt.

Optie 1: Overgang naar het uitsluitende gebruik van voor dit doel gefokte F2 en latere generaties niet-menselijke primaten

Optie 2: Verbod op het gebruik van mensapen, op zeer beperkte uitzonderingen na

## **VIII. Inspecties**

De richtlijn kan de minimumeisen voor jaarlijkse inspecties harmoniseren en het aantal ervan op twee (waarvan één onaangekondigd) vaststellen. Ook een systeem voor inspecties van de Europese Gemeenschap kan worden overwogen.

Optie 1: Minimum van twee jaarlijkse inspecties door nationale autoriteiten (waarvan één onaangekondigd)

Optie 2: Inspecties door de Europese Gemeenschap

## **IX. Onderwijs en opleiding**

De herziene richtlijn kan minimumeisen bevatten voor de opleiding van personeel en verdere eisen stellen voor het aantonen en handhaven van de bekwaamheid. Hierdoor kunnen de kosten op dit gebied meer geharmoniseerd worden.

Optie 1: Eisen voor bekwaamheid en minimumeisen voor onderwijs en opleiding

## **X. Voorkomen van duplicatie van dierproeven**

Er kan een op EU-niveau gecentraliseerde databank met informatie over projecttoelatingen en wetenschappelijke resultaten worden opgericht. Dit kan bevorderlijk zijn voor de uitwisseling van kennis en transparantie van de resultaten.

Optie 1: Opzetten van een gecentraliseerde databank

## **XI. Gebruik van CO<sub>2</sub> voor euthanasie**

De richtlijn kan humane methoden voor euthanasie formuleren, zodat de financiële voordelen die inrichtingen kunnen hebben als ze zelf de methode kunnen kiezen, komen te vervallen. Het gebruik van CO<sub>2</sub> kan verboden worden voor dieren die niet bewusteloos zijn vóór de blootstelling.

Optie 1: Verbod van het gebruik van CO<sub>2</sub> voor gevallen waarin dieren niet bewusteloos zijn gemaakt vóór de blootstelling aan verdovingsgas.

## **XII. Mededeling van statistische gegevens**

De herziene richtlijn kan de kwaliteit van de jaarlijkse statistische rapportage van de lidstaten vergroten door de invoering van de volgende elementen:

Optie 1: Aantal genetisch gemodificeerde dieren, bepaalde ongewervelde soorten en embryonale en foetale vormen (met uitzondering van larven) in het laatste derde van hun ontwikkeling

Optie 2: Aantal omwille van het gebruik van hun organen en andere weefsels in wetenschappelijke procedures gedode dieren

Optie 3: Aantal projecten en soorten inrichtingen

Optie 4: Indeling op basis van de ernst<sup>2</sup> van de proeven.

### XIII. Bevordering van alternatieve testmethoden

Elke lidstaat kan een nationaal referentielaboratorium aanwijzen om de validatie van alternatieve testmethoden voor dieren te versnellen.

Optie 1: Nationale referentielaboratoria

#### 4. Wat zijn de gevolgen van de specifieke opties?

De 25 specifieke opties zijn geanalyseerd en geëvalueerd, waar mogelijk in gekwantificeerde vorm en uitgedrukt in geldbedragen. De voordelen zijn beoordeeld op basis van de vier probleemdimensies en de kosten zijn apart geëvalueerd voor gebruikende instellingen en overheidsinstanties. In sommige gevallen zijn de originele opties herzien in het licht van de resultaten van een door de contractant Prognos AG uitgevoerde externe studie.

|                                                                        | <b>Voordelen</b><br>(indien mogelijk in aantallen) |     |                                          | <b>Kosten</b><br>(indien mogelijk in geldbedragen)                       |     |             |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----|-------------|
| I<br>Toepassingsge<br>bied – Optie 1<br>–<br>fundamenteel<br>onderzoek | Dierenwelzijn                                      | ++  | 500.000<br>dieren                        | Kosten voor<br>overheidsdiensten                                         | -   | 80.000 EUR  |
|                                                                        | Controle                                           | +++ |                                          | Kosten voor<br>toelatingen                                               | --  | 4 mln EUR   |
|                                                                        |                                                    |     |                                          | Kosten voor<br>ethische beoordeling                                      | --  | 2,6 mln EUR |
|                                                                        |                                                    |     |                                          | Vertragingen als<br>gevolg van<br>toelatingen en<br>ethische beoordeling | -   |             |
| I<br>Toepassingsge<br>bied – Optie 2<br>- weefsels                     | Dierenwelzijn                                      | +++ | 1,8 miljoen<br>dieren                    | Kosten voor proeven<br>waarbij weefsel en<br>organen worden<br>gebruikt  | -   |             |
|                                                                        | Openbare<br>verantwoording<br>en transparantie     | +++ |                                          | Kosten voor<br>overheidsdiensten                                         | -   | 320.000 EUR |
| I<br>Toepassingsge<br>bied – Optie 3<br>-<br>ongewervelde<br>n         | Dierenwelzijn                                      | ++  | Dieren<br>gebruikt in<br>1000<br>proeven | Kosten voor<br>overheidsdiensten                                         | -   |             |
|                                                                        | Controle                                           | ++  |                                          | Kosten voor<br>gebruikende<br>instellingen                               | --- |             |

<sup>2</sup> De ernst van een proef wordt ingedeeld naar gelang van de duur, intensiteit en frequentie van mogelijke pijn, lijden of angst waaraan een dier wordt blootgesteld.

|                                                        |               |      |                           |                                 |   |              |
|--------------------------------------------------------|---------------|------|---------------------------|---------------------------------|---|--------------|
| I Toepassingsgebied – Optie 4 – foetale vormen         | Dierenwelzijn | (++) | Alleen 175.000 zoogdieren | Kosten voor overheidsdiensten   | - | 12,6 mln EUR |
|                                                        | Controle      | +++  |                           | Kosten gebruikende instellingen | - | 845.000 EUR  |
| I Toepassingsgebied – Optie 5 – onderwijs en opleiding | Dierenwelzijn | ++   | 199.000 dieren            | Kosten voor overheidsdiensten   | - | 35.000 EUR   |
|                                                        | Controle      | +++  |                           | Kosten gebruikende instellingen | - | 1,4 mln EUR  |

|                                      |                                                               |     |                                         |                                                                      |     |              |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----|--------------|
| II Toelating - Optie 1 - individueel | Dierenwelzijn                                                 | ++  | 950.000 dieren                          | Kosten voor lidstaten zonder projecttoelating                        | - - | 57.000 EUR   |
|                                      | Dierenwelzijn (extra)                                         | +++ |                                         |                                                                      |     |              |
|                                      | Controle en transparantie                                     | ++  |                                         | Kosten voor lidstaten zonder projecttoelating                        | +   | 11.500 EUR   |
|                                      | Controle en transparantie (extra)                             | +   |                                         | Kosten gebruikende instellingen in lidstaten zonder projecttoelating | -   | 11 mln EUR   |
| II Toelating - Optie 2 - gegroepeerd | Concurrentievermogen                                          | +++ |                                         | Kosten gebruikende instellingen in lidstaten zonder projecttoelating | -   | 12,6 mln EUR |
|                                      | Kosten voor gebruikers / Concurrentievermogen MKB / onderzoek | +++ | besparing van 21,2 mln EUR              | Publieksimago                                                        | -   |              |
|                                      | Kosten voor overheidsdiensten                                 | ++  | 1,9 mln EUR (besparing van 700.000 EUR) | Dierenwelzijn                                                        | 0   |              |

|                                     |               |     |                                      |                                    |     |                       |
|-------------------------------------|---------------|-----|--------------------------------------|------------------------------------|-----|-----------------------|
| III Ethische toetsing (A) - Optie 1 | Dierenwelzijn | +++ | 11,7 miljoen dieren / 371.000 dieren | Administratiekosten voor bedrijven | - - | 9 mln EUR (7 mln EUR) |
|                                     | Bewustzijn en | ++  |                                      | Concurrentievermogen               | - - |                       |

|                                     |                                               |    |                     |                                    |     |                           |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------|----|---------------------|------------------------------------|-----|---------------------------|
|                                     | werktevredenheid van onderzoekers             |    |                     | en                                 |     |                           |
|                                     | Kwaliteit van de wetenschappelijke resultaten | ++ | Tot 70 mln EUR      | Kosten voor overheidsdiensten      | - - |                           |
|                                     | Gelijke concurrentievoorwaarden               | ++ |                     | Vertraging van projecten           | -   |                           |
| III Ethische toetsing (A) - Optie 2 | Transparantie                                 | ++ | 12,1 miljoen dieren | Kosten voor instellingen           | - - | Herziene optie: 4 mln EUR |
|                                     | Kwaliteit van de wetenschappelijke resultaten | ++ |                     | Kosten voor nationale autoriteiten | - - |                           |

|                                    |                                    |     |                     |                                        |     |  |
|------------------------------------|------------------------------------|-----|---------------------|----------------------------------------|-----|--|
| IV Ethische toetsing (B) - Optie 1 | Transparantie                      | ++  | 12,1 miljoen dieren | Infrastructuurkosten                   | -   |  |
|                                    | Openbare verantwoording            | +   |                     | Infrastructuurkosten voor de lidstaten | -   |  |
| IV Ethische toetsing (B) - Optie 2 | Dierenwelzijn                      | +++ | 12,1 miljoen dieren | Kosten voor instellingen               | - - |  |
|                                    | Ethische discussie en bewustmaking | ++  |                     |                                        |     |  |

|                                                |                                 |     |                     |                                                 |       |            |
|------------------------------------------------|---------------------------------|-----|---------------------|-------------------------------------------------|-------|------------|
| V Huisvesting & verzorging - Optie 1 - ETS 123 | Dierenwelzijn                   | +++ | 12,1 miljoen dieren | Toename van de kosten voor kleine dieren        | -     |            |
|                                                | Wetenschap                      | ++  |                     | Toename van de kosten voor grote dieren         | - - - |            |
|                                                | Gelijke concurrentievoorwaarden | ++  |                     | Jaarlijkse kosten voor gebruikende instellingen |       | 37 mln EUR |

|                            |                                          |    |  |                          |     |                             |
|----------------------------|------------------------------------------|----|--|--------------------------|-----|-----------------------------|
| VI Transparantie - Optie 1 | Openbare verantwoording en transparantie | ++ |  | Kosten voor instellingen | --- | Herziene optie: 520.000 EUR |
|                            | Imago van onderzoek en dierproeven       | +  |  | Kosten voor de lidstaten | -   |                             |

|                                        |                        |      |                                                |                                            |     |  |
|----------------------------------------|------------------------|------|------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----|--|
| VII Niet-menselijke primaten - Optie 1 | Dierenwelzijn          | +/-  | +++ voor 1300 dieren,<br>-- voor 12.000 dieren | Kosten instellingen voor                   | --  |  |
|                                        | Publieke betrokkenheid | ++   |                                                | Wetenschappelijke behoefte                 | --- |  |
|                                        | Biodiversiteit         | +/-0 |                                                | Uitbesteding/concurrentievermogen          | --  |  |
| VII Niet-menselijke primaten - Optie 2 | Dierenwelzijn          | ++   |                                                | Onderzoek                                  | -   |  |
|                                        | Publieke betrokkenheid | ++   |                                                | Centrale faciliteit voor toekomstige vraag | --- |  |

|                                           |                                   |       |                     |                               |     |                                            |
|-------------------------------------------|-----------------------------------|-------|---------------------|-------------------------------|-----|--------------------------------------------|
| VIII Inspecties - Optie 1 - nationaal     | Dierenwelzijn                     | ++    | 12,1 miljoen dieren | Gevolgen voor de inrichtingen | -   | 0,9 mln EUR                                |
|                                           | Verantwoording en transparantie   | +++   |                     | Kosten voor de lidstaten      | --  | 3,1 mln EUR / 2,5 mln EUR                  |
| VIII Inspecties - Optie 2 – EU-inspecties | (Dierenwelzijn)                   | (++)  | 12,1 miljoen dieren | Kosten voor de inrichtingen   | -   |                                            |
|                                           | (Verantwoording en transparantie) | (+++) |                     | Kosten voor de EU             | --- | 4,2 mln EUR (herziene optie 2,7 à 3,3 mln) |

|                                     |                                      |     |                     |                                            |    |            |
|-------------------------------------|--------------------------------------|-----|---------------------|--------------------------------------------|----|------------|
| IX Onderwijs en opleiding - Optie 1 | Dierenwelzijn                        | +++ | 12,1 miljoen dieren | Bijkomende kosten voor nationale overheden | -  |            |
|                                     | Kwaliteit van de wetenschap          | +++ |                     | Bijkomende kosten voor de inrichtingen     | -- | 38 mln EUR |
|                                     | Vrij verkeer van personen/werknemers | +++ |                     |                                            |    |            |
|                                     | Arbeidsvreugde van het personeel     | +++ |                     |                                            |    |            |

|                           |                                              |     |                             |                                          |     |                                                                           |
|---------------------------|----------------------------------------------|-----|-----------------------------|------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------|
| X Duplicatie -<br>Optie 1 | Dierenwelzijn –<br>fundamenteel<br>onderzoek | (+) | Licht<br>positief<br>effect | Kosten voor de<br>inrichtingen           | --- | 6,2 mln EUR                                                               |
|                           | Dierenwelzijn –<br>voorgeschreven<br>proeven | 0   |                             | Administratiekosten<br>voor de lidstaten | --  | 173,000 €                                                                 |
|                           | Kostenvermindering<br>voor de<br>lidstaten   | +   |                             | Benodigde middelen<br>op EU-niveau       | --- | 30.000 EUR<br>eenmalige<br>kosten;<br>105.000 EUR<br>jaarlijkse<br>kosten |

|                                 |               |     |  |                                  |     |                 |
|---------------------------------|---------------|-----|--|----------------------------------|-----|-----------------|
| XI CO <sub>2</sub> -<br>Optie 1 | Dierenwelzijn | +/- |  | Gevolgen voor de<br>inrichtingen | --- | 46,2 mln<br>EUR |
|---------------------------------|---------------|-----|--|----------------------------------|-----|-----------------|

|                                           |                                                    |     |  |                                                 |    |                |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----|--|-------------------------------------------------|----|----------------|
| XII Statistische<br>rapportage<br>Optie 1 | Monitoring en<br>verantwoording                    | +++ |  | Administratieve<br>lasten                       | -  | 7,4 mln<br>EUR |
|                                           | Beleidsvorming                                     | ++  |  |                                                 |    |                |
| XII Statistische<br>rapportage<br>Optie 2 | Monitoring en<br>verantwoording                    | +++ |  | Administratieve<br>lasten voor de<br>gebruikers | -  | 4 mln EUR      |
|                                           | Imago van<br>onderzoek en<br>industrie             | +   |  | Administratieve<br>lasten voor de<br>lidstaten  | -- |                |
|                                           | Beleidsvorming                                     | +++ |  |                                                 |    |                |
| XII Statistische<br>rapportage<br>Optie 3 | Monitoring en<br>beleidsvorming                    | ++  |  | Administratieve<br>lasten voor de<br>gebruikers | -  |                |
|                                           | Transparantie                                      | ++  |  | Administratieve<br>lasten voor de<br>lidstaten  | -- |                |
| XII Statistische<br>rapportage<br>Optie 4 | Monitoring en<br>beleidsvorming /<br>transparantie | +++ |  | Administratieve<br>lasten voor de<br>gebruikers | -- |                |
|                                           | Publieksbewustzijn                                 | +++ |  | Administratieve<br>lasten voor de<br>lidstaten  | -- |                |

|                                                                     |                                                                                                 |     |  |                                                                  |    |                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------|
| XIII<br>Bevordering<br>van<br>alternatieve<br>methoden –<br>Optie 1 | Verhoging van het dierenwelzijn door verminderd gebruik van dieren of verfijning van de methode | +++ |  | Kosten voor de lidstaten                                         | -  | Eenmalige kosten 4 – 5 mln EUR; jaarlijkse kosten 1,5 – 3 mln EUR |
|                                                                     | Bevordering van innovatie                                                                       | +++ |  | Kosten voor het bedrijfsleven                                    | ++ |                                                                   |
|                                                                     | Publieksbewustzijn                                                                              | ++  |  | Verbetering van de efficiëntie voor openbare onderzoeksbudgetten | +  |                                                                   |

## 5. Welke opties bieden de meeste voordelen?

De volgende opties zijn het meest geschikt om gelijke concurrentievoorwaarden te scheppen in de Europese Gemeenschap en het welzijn te vergroten van de 12,2 miljoen dieren die ieder jaar in de Gemeenschap worden gebruikt:

- door de aanscherping van de toelatingsprocedures en de ethische beoordeling kunnen de economische verschillen tussen de lidstaten in belangrijke mate worden uitgevlakt;
- door minimumnormen voor huisvesting en verzorging kan een einde worden gemaakt aan het momenteel heterogene concurrentiemilieu voor gebruikende instellingen, fokinstellingen en toeleverende instellingen en kan tegelijkertijd het dierenwelzijn worden vergroot;
- Door gestandaardiseerde inspecties kan blijken welke inrichtingen niet aan de voorwaarden voldoen. Hierdoor kan de handhaving worden gewaarborgd en het vertrouwen van het publiek worden versterkt.

## 6. Welke opties zijn uiteindelijk gekozen en wat zijn de gevolgen daarvan?

Uit bovenstaande tabel blijkt duidelijk dat een aantal van de opties die de meeste voordelen voor het dierenwelzijn bieden ook de hoogste kosten genereren (normen voor huisvesting en verzorging; normen voor onderwijs en opleiding). De kosten voor de inspecties zijn echter relatief laag en de kosten voor transparantie in de vorm van niet-technische samenvatting nagenoeg verwaarloosbaar.

Alleen de optie van een CO<sub>2</sub>-verbod lijkt kosten met zich mee te brengen die niet in verhouding tot de voordelen staan. De overige beleidsopties gaan niet verder dan nodig is om de doelstellingen van de herziening te verwezenlijken (evenredigheidsbeginsel).

De volgende opties kunnen bijgevolg in aanmerking worden genomen:

- uitbreiding van het toepassingsgebied tot de volgende dieren: dieren gebruikt voor fundamenteel onderzoek, dieren gefokt voor hun weefsel en organen; bepaalde

ongewervelde soorten, foetale en embryonale vormen in het laatste derde van hun ontwikkelingsstadium voordat zij geboren worden of uit het ei komen en dieren gebruikt voor onderwijs en opleiding;

- toelating van individuele projecten inclusief een controle op de naleving van de voorschriften en een ethische beoordeling, waarbij de besluiten binnen 30 (of uiterlijk 60) dagen genomen moeten worden; met de mogelijkheid van collectieve toelatingen van voorgeschreven proeven en een lichtere toelatingsprocedure voor projecten die enkel bestaan uit "onschuldige tot lichte" procedures en waarbij geen niet-menselijke primaten gebruikt worden;
- oprichting van een nationaal comité voor dierenwelzijn en ethiek dat richtsnoeren kan vaststellen;
- invoering van een permanente ethische toetsingscommissie in elke inrichting;
- minimumnormen voor huisvesting en verzorging overeenkomstig de normen van ETS 123;
- verbetering van de transparantie en de toegang tot informatie door middel van publicatie van niet-technische projectsamenvattingen;
- verbetering van het welzijn van niet-menselijke primaten door middel van een verdere beperking van de onderzoeksgebieden waarin deze dieren kunnen worden gebruikt en een overgang naar het uitsluitende gebruik van voor dit doel gefokte F2 en latere generaties niet-menselijke primaten na een specifieke overgangsperiode voor bepaalde soorten;
- verbod op het gebruik van mensapen, op zeer beperkte uitzonderingen na;
- verbetering van de handhaving door de uitvoering van twee inspecties per jaar (waarvan één onaangekondigd) door nationale autoriteiten;
- passende normen voor onderwijs en opleiding;
- specifieke voorwaarden voor het gebruik van CO<sub>2</sub>;
- verbetering van de statistische informatie;
- nationale referentielaboratoria.

De meerkosten voor de voorkeursopties bedragen 143,7 miljoen euro per jaar maar houden grotendeels verband met de drie opties die ook de grootste voordelen voor het dierenwelzijn opleveren. Men merke op dat de voor de toelating van projecten toegekende 23 miljoen euro betrekking hebben op het scenario waarin geen lidstaat kiest voor de lichtere toelatingsprocedure voor projecten die enkel bestaan uit "onschuldige tot lichte" procedures en waarbij geen niet-menselijke primaten gebruikt worden. De meerkosten moeten worden beoordeeld in het licht van de totale kosten voor dierproeven die in de EU-25 naar schatting rond 2,9 miljard euro per jaar bedragen. Er wordt echter ook in aanmerking genomen dat universiteiten en openbare onderzoeksinstituten bepaalde overgangsperioden nodig kunnen hebben om zich aan de nieuwe eisen aan te passen, terwijl sommige industriële sectoren zich misschien veel sneller aan de nieuwe normen kunnen conformeren.

De voordelen die voortvloeien uit een vermindering van de administratiekosten en het voorkomen van onnodige proeven zijn op rond 90 miljoen euro per jaar geschat. Bij de berekening van de netto meerkosten van de herziening kan deze besparing van 90 miljoen euro dus worden afgetrokken van de brutotoename van de kosten van 143,7 miljoen euro. De netto meerkosten komen daarmee op rond 51 miljoen euro per jaar te liggen.

Verdere voordelen/besparingen die het gevolg zijn van betere wetenschappelijke resultaten zijn nog niet in aanmerking genomen. Voor sommige opties met een zeer hoog potentieel aan verbetering van het dierenwelzijn kunnen de overeenkomstige voordelen voor de wetenschap in geldwaarde worden uitgedrukt. Als ook maar een gering percentage (1-3%) van de studies die momenteel te kampen hebben met een ondeugdelijke proefopzet, ongeschikte normen voor huisvesting en verzorging of onvoldoende bevoegd personeel kan worden verbeterd, kunnen de voordelen van dezelfde orde van grootte zijn als de financiële kosten van deze opties.

Alle acties zijn nauwkeurig onderzocht om te controleren of ze echt wel noodzakelijk zijn. Zij zijn nodig om te voldoen aan de eisen van het aan het EG-Verdrag gehechte protocol om ten volle rekening te houden met hetgeen vereist is voor het welzijn van dieren bij het formuleren van het beleid op de gebieden interne markt en onderzoek. Tegelijkertijd is het ook niet doeltreffend om de acties door de afzonderlijke lidstaten te laten uitvoeren.