



**RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 26 mei 2010
(OR. en)**

6106/10

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

**AGRILEG 9
VETER 2
ENV 63
RECH 39
CODEC 88**

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft: Standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de aanneming van een RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt

RICHTLIJN 2010/.../EU
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van

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

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name op artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ PB C 277 van 17.11.2009, blz. 51.

² Standpunt van het Europees Parlement van 5 mei 2009 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en standpunt van de Raad van ... (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt) standpunt van het Europees Parlement van ...) (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt) (en besluit van de raad van ...).

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 24 november 1986 heeft de Raad Richtlijn 86/609/EEG ¹ aangenomen teneinde de verschillen tussen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, weg te werken. Sedert de aanneming van die richtlijn zijn de verschillen tussen de lidstaten nog groter geworden. Sommige lidstaten hebben nationale uitvoeringsmaatregelen aangenomen die een hoog niveau van bescherming waarborgen voor dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, terwijl andere lidstaten slechts de minimumeisen van Richtlijn 86/609/EEG toepassen. Die verschillen zouden een obstakel kunnen vormen voor de handel in producten en stoffen waarvan de ontwikkeling gepaard gaat met dierproeven. Daarom moet deze richtlijn meer gedetailleerde regels vastleggen om dergelijke verschillen te beperken, door de toepasselijke regels op dit gebied onderling aan te passen en een goede werking van de interne markt te waarborgen.
- (2) Dierenwelzijn is een in artikel 13 van het Verdrag neergelegde waarde van de Unie.
- (3) Op 23 maart 1998 heeft de Raad Besluit 1999/575/EG betreffende de sluiting door de Unie van de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ², aangenomen. Door partij te worden bij die overeenkomst heeft de Unie op internationaal niveau het belang erkend van de bescherming en het welzijn van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

¹ PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

² PB L 222 van 24.8.1999, blz. 29.

- (4) In zijn resolutie van 5 december 2002 over Richtlijn 86/609/EEG heeft het Europees Parlement de Commissie verzocht een voorstel tot herziening van die richtlijn in te dienen dat strengere en transparantere maatregelen met betrekking tot dierproeven omvat.
- (5) Op 15 juni 2006 is op het vierde multilateraal overleg van de partijen bij de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, een herziene bijlage A bij die overeenkomst aangenomen met richtsnoeren voor de huisvesting en verzorging van proefdieren. Deze richtsnoeren zijn opgenomen in Aanbeveling 2007/526/EG van de Commissie van 18 juni 2007 betreffende richtsnoeren voor de huisvesting en verzorging van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt¹.
- (6) Er is nieuwe wetenschappelijke kennis beschikbaar over factoren die van invloed zijn op het welzijn van dieren en op hun vermogen om pijn, lijden, angst en blijvende schade te voelen en tot uiting te brengen. Daarom moet het welzijn van de dieren die in wetenschappelijke procedures worden gebruikt, worden verbeterd door de minimumnormen voor de bescherming van deze dieren aan te scherpen in overeenstemming met de nieuwste wetenschappelijke inzichten.

¹ PB L 197 van 30.7.2007, blz. 1.

- (7) De houding ten aanzien van dieren hangt ook af van de nationale perceptie, en in sommige lidstaten wil men uitgebreidere voorschriften voor dierenwelzijn handhaven dan die welke op het niveau van de Unie zijn overeengekomen. In het belang van het dier en mits de werking van de interne markt daar niet onder lijdt, is het dienstig de lidstaten enige flexibiliteit toe te staan bij de handhaving van nationale regels die gericht zijn op een uitgebreidere bescherming van dieren, voor zover die verenigbaar zijn met het Verdrag.
- (8) Naast gewervelde dieren, waaronder rondbekken, moeten ook koppotigen binnen de werkingssfeer van deze richtlijn worden gebracht, aangezien er wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat zij pijn, lijden, angst en blijvende schade kunnen ondervinden.
- (9) Deze richtlijn dient ook van toepassing te zijn op de foetale vormen van zoogdieren, aangezien er wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat voor deze vormen tijdens het laatste derde van hun ontwikkelingsproces een toenemend risico bestaat dat zij pijn lijden en angst ondervinden, wat ook negatieve gevolgen kan hebben voor hun verdere ontwikkeling. Er zijn ook wetenschappelijke aanwijzingen dat als embryonale en foetale vormen in een vroeger ontwikkelingsstadium aan procedures worden onderworpen, dit kan resulteren in pijn, lijden, angst en blijvende schade indien deze dieren ook na het eerste tweederde van hun embryonale/foetale ontwikkeling in leven worden gehouden.

- (10) Hoewel het wenselijk is het gebruik van levende dieren in procedures te vervangen door andere methoden, waarbij geen levende dieren worden gebruikt, blijft het gebruik van levende dieren noodzakelijk om de gezondheid van mensen en dieren en het milieu te beschermen. Deze richtlijn vormt evenwel een belangrijke stap in de richting van het bereiken van het einddoel om de tests op levende dieren voor wetenschappelijke en onderwijskundige doeleinden volledig door andere procedures te vervangen zodra dit wetenschappelijk mogelijk zal blijken. Om dat doel te bereiken probeert de richtlijn de vooruitgang van alternatieve methoden te vergemakkelijken en te bevorderen. Daarnaast beoogt zij een hoog niveau van bescherming te waarborgen in procedures waarvoor nog dieren nodig zijn. De richtlijn moet regelmatig worden herzien in het licht van de ontwikkeling van de wetenschap en de maatregelen inzake dierenbescherming.
- (11) Op de behandeling en het gebruik van levende dieren voor wetenschappelijke doeleinden zijn de internationaal vastgelegde beginselen van vervanging, vermindering en verfijning van toepassing. Om te garanderen dat de manier waarop dieren in de Unie worden gefokt, verzorgd en in procedures worden gebruikt, in overeenstemming is met de internationale en nationale normen die buiten de Unie gelden, is het noodzakelijk bij de toepassing van deze richtlijn stelselmatig de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning voor ogen te houden. Bij het kiezen van een methode moeten de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning in de praktijk worden gebracht via een strikt primaat van het voorschrift om alternatieve methoden te gebruiken. Als de wetgeving van de Unie een alternatieve methode erkent, kunnen de aantallen proefdieren worden verminderd door gebruik te maken van andere methoden en door de toepassing van beproevingsstrategieën, bijvoorbeeld met gebruikmaking van in vitro- en andere methoden, waardoor het gebruik van dieren wordt verminderd en verfijnd.

- (12) Dieren hebben een intrinsieke waarde die moet worden geëerbiedigd. Bovendien bestaat er bij het brede publiek ethische bezorgdheid ten aanzien van het gebruik van dieren in procedures. Dieren moeten daarom altijd worden behandeld als wezens met gevoel en het gebruik ervan in procedures moet worden beperkt tot gebieden die uiteindelijk van nut kunnen zijn voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu. Om die reden mag het gebruik van dieren voor wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden alleen worden overwogen als een alternatief voor dierproeven niet voorhanden is. Het gebruik van dieren voor wetenschappelijke procedures op andere onder de bevoegdheid van de Unie vallende gebieden moet worden verboden.
- (13) De keuze van de methoden en van de te gebruiken soort(en) is van directe invloed op zowel het aantal als het welzijn van de gebruikte proefdieren. Daarom moet ervoor worden gezorgd dat de methode wordt geselecteerd die de beste resultaten oplevert en waarschijnlijk het minste pijn, lijden en angst veroorzaakt. De geselecteerde methoden dienen gebruik te maken van het kleinste aantal dieren dat betrouwbare resultaten oplevert, en van de diersoorten die het minst gevoelig zijn voor pijn, lijden, angst of blijvende schade en het beste geschikt zijn voor extrapolatie van de resultaten naar de doelsoort.
- (14) Wegens het ernstige lijden dat wordt ervaren tijdens de periode die aan de dood vooraf gaat, moet zoveel mogelijk worden vermeden methoden te selecteren die de dood als eindpunt hebben. Voor zover mogelijk dienen in plaats daarvan humanere eindpunten te worden gebruikt, gebaseerd op klinische signalen van een op handen zijnde dood, die het mogelijk maken het dier te doden en zodoende verder lijden te besparen.

- (15) Het gebruik van ongeschikte methoden om dieren te doden kan bij de dieren aanzienlijke pijn, angst en lijden veroorzaken. Van even groot belang is de bekwaamheid van de persoon die de handeling in kwestie verricht. Dieren dienen daarom alleen te worden gedood door een daartoe bevoegd persoon en middels een methode die geschikt is voor de betrokken soort.
- (16) Er moet voor worden gezorgd dat het gebruik van dieren in procedures geen bedreiging vormt voor de biodiversiteit. Derhalve moet het gebruik van bedreigde soorten in procedures dan ook worden beperkt tot het strikte minimum.
- (17) Bij de huidige stand van de wetenschappelijke kennis is het gebruik van niet-menselijke primaten in wetenschappelijke procedures in het biomedisch onderzoek nog steeds noodzakelijk. Bij het gebruik van niet-menselijke primaten in wetenschappelijke procedures doen zich, wegens de genetische verwantschap van deze dieren met de mens en hun sterk ontwikkelde sociale gedragsrepertoire, specifieke ethische en praktische problemen voor inzake het tegemoetkomen aan hun ethologische, ecologische en sociale behoeften in een laboratoriumomgeving. Bovendien is het gebruik van niet-menselijke primaten een punt van buitengewone zorg bij het publiek. Om deze redenen mag het gebruik van niet-menselijke primaten alleen worden toegestaan op essentiële biomedische gebieden ten bate van de mens, mits daarvoor nog geen alternatieve vervangingsmethoden beschikbaar zijn. Hun gebruik mag alleen worden toegestaan voor fundamenteel onderzoek, het behoud van de betrokken niet-menselijke primatensoorten, of wanneer de werkzaamheden, inclusief xenotransplantatie, verband houden met mogelijk levensbedreigende aandoeningen bij de mens of met gevallen die wezenlijke gevolgen hebben voor het dagelijkse functioneren van mensen, bijvoorbeeld gezondheidsondermijnende aandoeningen.

- (18) Het gebruik van mensapen, de soorten die het nauwst met de mens verwant zijn en die het meest geavanceerde sociale en gedragsrepertoire vertonen, mag alleen worden toegestaan voor onderzoek dat op het behoud van de betrokken soorten is gericht of dat in verband met levensbedreigende of gezondheidsondermijnende aandoeningen vereist is, voor zover geen andere soorten of alternatieve methoden aan het doel van de procedure kunnen voldoen. De lidstaten die een dergelijke behoefte denken te hebben, moeten de Commissie de informatie overleggen die nodig is om hierover een beslissing te nemen.
- (19) Het vangen van niet-menselijke primaten in het wild is voor de betrokken dieren zeer stresserend en leidt tot een verhoogd risico op lijden en verwondingen tijdens de vangst en het transport. Teneinde het vangen van dieren in het wild ten behoeve van de fok te beëindigen, zouden, na een passende overgangperiode, in procedures alleen dieren mogen worden gebruikt die zelf nakomelingen zijn van in gevangenschap gefokte dieren of die afkomstig zijn van fokkolonies die zichzelf in stand houden. Daartoe dient een haalbaarheidsstudie te worden gemaakt en moet, zo nodig, de overgangperiode worden vastgesteld. Tevens moet de haalbaarheid van het einddoel, namelijk het overschakelen op het uitsluitend gebruik van niet-menselijke primaten uit fokkolonies die zichzelf in stand houden, nader worden onderzocht.
- (20) Het is noodzakelijk bepaalde soorten gewervelde dieren die in procedures worden gebruikt, specifiek met het oog op het gebruik in dergelijke procedures te fokken zodat hun genetische, biologische en gedragskenmerken goed bekend zijn bij de personen die deze procedures uitvoeren. Deze kennis verhoogt de wetenschappelijke kwaliteit en betrouwbaarheid van de resultaten en leidt tot minder variabele uitkomsten, wat in laatste instantie resulteert in minder procedures en een geringer proefdiergebruik. Voorts moet, met het oog op dierenwelzijn en natuurbehoud, het gebruik van in het wild gevangen dieren in procedures worden beperkt tot die gevallen waarin het doel van de procedures niet kan worden bereikt met dieren die specifiek ten behoeve van het gebruik in procedures werden gefokt.

- (21) Aangezien de voorgeschiedenis van zwerfdieren en verwilderde exemplaren van huisdier-soorten niet bekend is en de vangst en het onderbrengen van dergelijke dieren in proefdier-inrichtingen een zeer nadelige invloed heeft op hun welzijn, dienen zij in de regel niet in procedures te worden gebruikt.
- (22) Teneinde de transparantie te verhogen, de toelatingsprocedure voor projecten te stroomlijnen en te voorzien in een instrumentarium voor toezicht op de naleving, moet een indeling naar ernst van de procedures worden opgesteld op basis van het geraamde niveau van pijn, lijden, angst en blijvende schade waaraan de dieren worden blootgesteld.
- (23) Vanuit een ethisch gezichtspunt dient er een bovengrens te worden gesteld aan de pijn, het lijden en de angst waaraan dieren in wetenschappelijke procedures worden blootgesteld. Daarom moet het uitvoeren van procedures die resulteren in ernstige pijn, lijden of angst die waarschijnlijk langdurig zullen zijn en niet kunnen worden verzacht, worden verboden.
- (24) Bij het uitwerken van een gemeenschappelijk rapportageformaat moet in plaats van de geschatte ernst van de procedure tijdens de projectbeoordeling rekening worden gehouden met de werkelijke ernst van de pijn, het lijden, de angst of de blijvende schade die door het dier werd ondervonden.
- (25) Het aantal in procedures gebruikte dieren kan worden verminderd door dieren meer dan één aan een procedure te onderwerpen, mits dit niet onverenigbaar is met het wetenschappelijk doel en geen kwalijke gevolgen heeft voor het dierenwelzijn. In elk geval dient het hergebruik van dieren te worden afgewogen tegen eventuele negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn, rekening houdend met de volledige levensloop van de individuele dieren. Wegens dit mogelijke conflict moet het hergebruik van dieren per geval in overweging worden genomen.

- (26) Aan het einde van de procedure dient op grond van dierenwelzijnsoverwegingen en mogelijke risico's voor het milieu het meest aangewezen besluit te worden genomen over de bestemming van elk dier. Dieren waarvan het welzijn in het gedrang is, moeten worden gedood. In sommige gevallen moeten de dieren opnieuw in hun habitat of een geschikt dierhouderijsysteem worden geplaatst; dieren zoals honden en katten dienen eventueel te worden vrijgegeven om door gezinnen te worden geadopteerd, aangezien er bij het publiek grote bezorgdheid bestaat over het lot van deze dieren. Indien de lidstaten adoptie door gezinnen toelaten, is het van wezenlijk belang dat de fokker, leverancier of gebruiker over voorzieningen beschikt ten behoeve van een passende socialisatie van de dieren, teneinde een succesvolle adoptie te garanderen, de dieren onnodige angst te besparen en de openbare veiligheid te waarborgen.
- (27) Dierlijke weefsels en organen worden gebruikt voor de ontwikkeling van in vitro-methoden. Om het beginsel van vermindering te bevorderen, dienen de lidstaten, waar mogelijk, de opstelling van programma's voor de uitwisseling van organen en weefsels van dieren die zijn gedood, te ondersteunen.
- (28) Het welzijn van de dieren die in procedures worden gebruikt, is in hoge mate afhankelijk van de kwaliteit en de professionele bekwaamheid van de personen die het toezicht hebben op de procedures, dan wel de procedures uitvoeren, alsook van de personen die toezicht houden op het personeel dat de dieren dagelijks verzorgt. De lidstaten dienen er middels vergunning of anderszins voor te zorgen dat de personeelsleden voldoende geschoold, opgeleid en bekwaam zijn. Voorts is het zaak dat de personeelsleden onder toezicht staan totdat zij de vereiste bekwaamheid hebben verworven en die hebben aangetoond. Niet-bindende richtsnoeren van de Unie over de opleidingsvoorschriften zullen op de lange termijn het vrije verkeer van personeel bevorderen.

- (29) Inrichtingen van fokkers, leveranciers en gebruikers dienen over passende installaties en voorzieningen te beschikken om tegemoet te komen aan de huisvestingsbehoeften van de betrokken diersoort(en) en te garanderen dat de procedures efficiënt en met zo weinig mogelijk nadelige gevolgen voor het welzijn van de dieren kunnen worden uitgevoerd. Fokkers, leveranciers en gebruikers mogen hun bedrijvigheid alleen ontplooien indien zij over een vergunning van de bevoegde instantie beschikken.
- (30) Om de continue monitoring van de behoeften inzake dierenwelzijn te garanderen, dient te allen tijde passende diergeneeskundige zorg beschikbaar te zijn en dient in elke inrichting een personeelslid verantwoordelijk te zijn voor de verzorging en het welzijn van de dieren.
- (31) Dierenwelzijnsoverwegingen dienen bij het houden, fokken en gebruiken van dieren de hoogste prioriteit te hebben. Fokkers, leveranciers en gebruikers dienen derhalve over een instantie voor dierenwelzijn te beschikken, met als belangrijkste taken het adviseren over dierwelzijnsvraagstukken. Deze instantie dient zich ook bezig te houden met de follow-up van het verloop en het resultaat van projecten op inrichtingsniveau, het bevorderen van een dierenwelzijnsgericht klimaat en het aanreiken van instrumenten voor de praktische toepassing en tijdige implementatie van de nieuwste technische en wetenschappelijke ontwikkelingen in samenhang met de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning, teneinde de dieren een optimale levensloop te bieden. De adviezen van de instantie voor dierenwelzijn dienen naar behoren te worden gedocumenteerd en moeten bij inspecties kunnen worden ingezien.

- (32) Teneinde de bevoegde instanties in staat te stellen toe te zien op de naleving van deze richtlijn, dient elke fokker, leverancier en gebruiker een nauwkeurig register bij te houden van de aantallen dieren, hun herkomst en het lot dat zij hebben ondergaan.
- (33) Voor niet-menselijke primaten, honden en katten moet vanaf de geboorte een individueel levensloopdossier worden bijgehouden, zodat deze dieren de verzorging, huisvesting en behandeling kunnen worden geboden die op hun individuele behoeften en kenmerken zijn afgestemd.
- (34) De huisvesting en verzorging van de dieren moeten worden afgestemd op de specifieke behoeften en kenmerken van elke soort.
- (35) Tussen de lidstaten bestaan er verschillen wat betreft de eisen inzake huisvesting en verzorging van dieren, wat leidt tot een verstoring van de interne markt. Bovendien zijn sommige van die eisen niet meer in overeenstemming met de nieuwste kennis betreffende de effecten van huisvesting en verzorging op zowel het dierenwelzijn als de wetenschappelijke uitkomsten van procedures. Daarom is het noodzakelijk in deze richtlijn geharmoniseerde voorschriften inzake huisvesting en verzorging vast te stellen. Die voorschriften moeten worden geactualiseerd op basis van de ontwikkelingen op technisch en wetenschappelijk gebied.
- (36) Ter controle op de naleving van deze richtlijn dienen de lidstaten bij fokkers, leveranciers en gebruikers regelmatig inspecties uit te voeren op basis van een risicoanalyse. Om het vertrouwen van het publiek te verkrijgen en de transparantie te bevorderen moet een passend deel van de inspecties wordt uitgevoerd zonder waarschuwing.

- (37) Om de lidstaten te helpen bij de handhaving van deze richtlijn dient de Commissie, op basis van de bevindingen in de verslagen over het functioneren van de nationale inspecties en indien er reden tot bezorgdheid is, controles van de nationale inspectiesystemen uit te voeren. De lidstaten moeten eventuele zwakke punten die door deze controles aan het licht worden gebracht, wegwerken.
- (38) Een uitgebreide projectbeoordeling, met inachtneming van ethische overwegingen betreffende het gebruik van dieren, moet de grondslag voor de toelating van de projecten vormen, en moet ervoor zorgen dat de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning in die projecten worden geïmplementeerd.
- (39) Voorts is het zowel om morele als om wetenschappelijke redenen van essentieel belang dat elk proefdiergebruik zorgvuldig wordt beoordeeld op de wetenschappelijke en onderwijskundige validiteit, het nut en de relevantie van de te verwachten resultaten ervan. De schade die de dieren vermoedelijk zullen ondervinden, moet worden afgewogen tegen de verwachte voordelen van het project. Daarom dient een onpartijdige projectbeoordeling, die onafhankelijk is van de bij de studie betrokken personen, onderdeel te zijn van de toelatingsprocedure voor projecten waarbij levende dieren worden gebruikt. Voor een effectieve implementatie van een projectbeoordeling moet ook worden voorzien in de mogelijkheid tot passende beoordeling van het gebruik van eventuele nieuwe experimentele technieken.

- (40) Wegens de aard van het project, de gebruikte diersoort en de waarschijnlijkheid dat de gewenste doelstellingen van het project worden gehaald, kan het noodzakelijk zijn een beoordeling achteraf uit te voeren. Aangezien projecten aanzienlijk kunnen verschillen qua complexiteit, duur en termijn waarop de resultaten beschikbaar komen, moet bij de beslissing over de uitvoering van een beoordeling achteraf terdege met deze aspecten rekening worden gehouden.
- (41) Om ervoor te zorgen dat het publiek wordt geïnformeerd, is het van belang dat objectieve informatie over de projecten waarbij levende dieren worden gebruikt, openbaar wordt gemaakt. Hierdoor mogen geen eigendomsrechten worden geschonden noch vertrouwelijke informatie worden prijsgegeven. Gebruikers dienen daarom anonieme niet-technische samenvattingen van die projecten op te stellen, die de lidstaten moeten bekendmaken. De bekendmaking van de gegevens mag de anonimiteit van de gebruikers niet in het gedrang brengen.
- (42) Ten behoeve van het beheer van de risico's voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu schrijft de Uniewetgeving van de Unie voor dat stoffen en producten pas in de handel mogen worden gebracht nadat passende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid ervan zijn overgelegd. Aan sommige van deze eisen kan alleen worden voldaan door middel van dierproeven, hierna "voorgeschreven proeven" genoemd. Er zijn specifieke maatregelen nodig om de toepassing van alternatieve benaderingen te bevorderen en onnodige duplicaties van voorgeschreven proeven te voorkomen. Daarom dienen de lidstaten de geldigheid te erkennen van de experimentele gegevens die zijn verkregen middels de beproevingsmethoden waarin de Uniewetgeving van de Unie voorziet.

- (43) Om de administratieve werklast te verminderen en de concurrentiekracht van het communautaire onderzoek en het bedrijfsleven in de Unie te versterken, dient in de mogelijkheid te worden voorzien om voor meerdere generieke projecten toestemming te verlenen wanneer die met aanvaarde methoden voor test-, productie- of diagnose-doeleinden in het kader van één collectieve toelating worden uitgevoerd, met dien verstande dat geen enkele van deze procedures van de projectbeoordeling is vrijgesteld.
- (44) Om ervoor te zorgen dat toelatingsaanvragen naar behoren worden onderzocht en om de concurrentiekracht van het onderzoek en het bedrijfsleven in de Unie te versterken, dient een termijn te worden vastgesteld waarbinnen de bevoegde instanties de projectvoorstellen moeten evalueren en een besluit over de toelating van de projecten moeten nemen. Om de kwaliteit van de projectbeoordeling niet in het gedrang te brengen, kan in het geval van complexere projectvoorstellen extra tijd nodig zijn wanneer het voorgestelde project raakvlakken heeft met een groot aantal disciplines, nieuwe aspecten vertoont of een beroep doet op complexere technieken. De verlenging van de termijn voor de projectbeoordeling dient evenwel een uitzondering te blijven.
- (45) Wanneer een bepaalde procedure als routineus of repetitief wordt beschouwd, is het dienstig dat de regelgeving de lidstaten de mogelijkheid biedt om voor de beoordeling van soortgelijke procedures een vereenvoudigde administratieve procedure in te voeren, mits aan bepaalde voorschriften van deze richtlijn is voldaan.

- (46) De beschikbaarheid van alternatieve methoden is in hoge mate afhankelijk van de vooruitgang van het onderzoek ter ontwikkeling van alternatieven. Via de communautaire kaderprogramma's voor onderzoek en technologische ontwikkeling zijn allengs meer financiële middelen uitgetrokken voor projecten die gericht zijn op de vervanging, vermindering en verfijning van proefdiergebruik. Om de concurrentiekracht van het onderzoek en het bedrijfsleven in de Unie te versterken en het proefdiergebruik te vervangen, te verminderen en te verfijnen, moeten de Commissie en de lidstaten door onderzoek en andere middelen een bijdrage leveren aan de ontwikkeling en validatie van alternatieve benaderingen.
- (47) Het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden, een beleidsinstrument binnen het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Commissie, coördineert sinds 1991 de validering van alternatieve benaderingen in de Unie. Niettemin is de groeiende noodzaak voelbaar om nieuwe methoden te ontwikkelen en ter validering in te dienen; dit betekent dat er in de Unie formeel een referentielaboratorium voor de validering van alternatieve methoden moet worden opgericht. Dit laboratorium moet het Europees Centrum voor de validering van alternatieve methoden (Ecvam), worden genoemd. Bij het vaststellen van de prioriteiten voor valideringsstudies dient de Commissie samen te werken met de lidstaten. De lidstaten moeten de Commissie helpen bij het bepalen en aanwijzen van laboratoria die geschikt zijn om deze valideringsstudies uit te voeren. Voor valideringsstudies die lijken op eerder gevalideerde methoden en/of waarvan de validering een significant concurrentievoordeel betekent, kan het Ecvam een vergoeding aanrekenen aan degenen die deze methoden ter validering indienen. Die vergoeding mag een gezonde concurrentie in de testsector niet in de weg staan.

- (48) Er moet worden gezorgd voor een coherente aanpak van de strategieën inzake project-beoordeling en -toetsing op lidstaatniveau. De lidstaten dienen nationale comités in te stellen ter bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt: die moeten aan de bevoegde instanties en de instanties voor dierenwelzijn advies verstrekken ter bevordering van het beginsel van vervanging, vermindering en verfijning. Het netwerk van nationale comités dient dan ook een rol te spelen bij de uitwisseling van beste praktijken op het niveau van de Unie.
- (49) De technische en wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van biomedisch onderzoek kan snel gaan, evenals de toename van de kennis van factoren die van invloed zijn op het dierenwelzijn. Daarom moet in een toetsing van deze richtlijn worden voorzien. Bij die toetsing dient de mogelijke vervanging van het gebruik van proefdieren, en met name van niet-menselijke primaten, prioritair aan de orde te zijn wanneer een dergelijke vervanging in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang mogelijk is. De Commissie moet ook periodiek thematische toetsingen uitvoeren van de vervanging, vermindering en verfijning van het gebruik van dieren in procedures.
- (50) Om gelijkvormige voorwaarden voor de uitvoering te scheppen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden verleend om op het niveau van de Unie richtsnoeren vast te stellen betreffende de vereisten van opleiding, training en bevoegdheid van de personeelsleden van fokkers, leveranciers en gebruikers, om gedetailleerde regels vast te stellen betreffende het referentielaboratorium van de Unie, haar bevoegdheden en taken en de betalingen die zij mag innen, om een gezamenlijk formulier op te stellen voor het indienen van informatie door de lidstaten bij de Commissie over de uitvoering van deze richtlijn, statistische informatie en andere specifieke informatie, en voor de toepassing van vrijwaringsclausules.

Volgens artikel 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie worden de voorschriften en algemene beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren, vooraf vastgelegd bij een verordening die wordt vastgesteld volgens de gewone wetgevingsprocedure. In afwachting van de vaststelling van die nieuwe verordening blijft Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie¹ verleende uitvoeringsbevoegdheden van toepassing, met uitzondering van de regelgevingsprocedure met toetsing, die niet van toepassing is.

- (51) De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om, overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, gedelegeerde handelingen vast te stellen ten aanzien van: wijzigingen van de lijst van soorten die speciaal gefokt moeten worden om te worden gebruikt in procedures, wijzigingen van de normen voor verzorging en behuizing, wijzigingen van de methoden voor het doden, waaronder de gedetailleerde bepalingen, wijzigingen van de elementen die moeten worden gebruikt bij de vaststelling door de lidstaten van vereisten betreffende de scholing, opleiding en bekwaamheid van de personeelsleden van fokkers, leveranciers en gebruikers, wijzigingen van bepaalde verplichte gegevens van de vergunningsaanvraag, wijzigingen betreffende het referentielaboratorium van de Unie, haar bevoegdheden en taken, alsmede wijzigingen van voorbeelden van verschillende soorten van procedures die behoren bij elk van de indelingen naar de ernst van de procedures op basis van factoren die verband houden met de soort van procedure Van bijzonder belang is dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden passend overleg pleegt, onder meer met deskundigen.

¹ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- (52) De lidstaten moeten regels vaststellen inzake de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze richtlijn, en erop toezien dat deze worden toegepast. Deze sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (53) Richtlijn 86/609/EEG dient daarom te worden ingetrokken. Sommige bij deze richtlijn ingevoerde wijzigingen hebben directe gevolgen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten¹. Daarom is het passend dat een bepaling van die verordening dienovereenkomstig wordt gewijzigd.
- (54) De dierenwelzijnsvoordelen van een toepassing met terugwerkende kracht van de toelatingsprocedure, en de daarmee samenhangende administratieve kosten, vallen alleen te rechtvaardigen in het geval van nog lopende langetermijnprojecten. Daarom moet in overgangsmaatregelen worden voorzien voor lopende korte- en middellangetermijnprojecten, om te voorkomen dat er een toelating achteraf moet worden verleend die slechts van beperkt nut is.

¹ PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1.

- (55) Overeenkomstig punt 34 van het Interinstitutioneel Akkoord "Beter wetgeven" worden de lidstaten ertoe aangespoord voor zichzelf en in het belang van de Unie hun eigen tabellen op te stellen die, voor zover mogelijk, het verband weergeven tussen deze richtlijn en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken.
- (56) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk de harmonisatie van de wetgeving inzake het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang en de gevolgen ervan beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen treffen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan wat nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze richtlijn bevat maatregelen ter bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden.

Daartoe worden voorschriften vastgesteld betreffende:

- a) de vervanging en vermindering van het gebruik van dieren in procedures en de verfijning van het fokken, de huisvesting, de verzorging en het gebruik in procedures van dieren;
 - b) de herkomst, het fokken, het merken, de verzorging en de huisvesting en het doden van dieren;
 - c) het functioneren van fokkers, leveranciers en gebruikers;
 - d) de beoordeling en het verlenen van een vergunning voor projecten waarbij dieren in procedures worden gebruikt.
2. Deze richtlijn is van toepassing wanneer dieren worden gebruikt of bestemd zijn om te worden gebruikt in procedures, of wanneer zij specifiek worden gefokt opdat hun organen of weefsels voor wetenschappelijke doeleinden kunnen worden gebruikt.

Deze richtlijn is van toepassing totdat de in de eerste alinea genoemde dieren gedood of geadopteerd zijn, of opnieuw in hun habitat of een geschikt dierhouderijsysteem zijn geplaatst.

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

3. Deze richtlijn is van toepassing op de volgende dieren:

a) levende niet-menselijke gewervelde dieren, met inbegrip van:

i) zich zelfstandig voedende larvale vormen, en

ii) foetale vormen van zoogdieren met ingang van het laatste derde deel van hun normale ontwikkeling.

b) levende koppotigen.

4. Deze richtlijn is van toepassing op in procedures gebruikte dieren die zich in een vroeger ontwikkelingsstadium dan het in lid 3, onder a), genoemde bevinden, indien deze dieren bestemd zijn om nabij dat ontwikkelingsstadium in leven te blijven en tengevolge van de uitgevoerde procedures gevaar lopen om na het bereiken van dat stadium pijn, lijden, angst of blijvende schade te ondervinden.

5. Deze richtlijn is niet van toepassing op:
- a) niet-experimentele landbouwpraktijken;
 - b) niet-experimentele praktijken in de klinische diergeneeskunde;
 - c) experimenten in de klinische diergeneeskunde die nodig zijn voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneeskundig geneesmiddel;
 - d) praktijken ten behoeve van de erkende dierhouderij;
 - e) praktijken die in eerste instantie plaatsvinden om een dier te identificeren;
 - f) praktijken die waarschijnlijk niet evenveel, of meer, pijn, lijden, angst of blijvende schade berokkenen als het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap.
6. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd de bepalingen van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten¹.

¹ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169. Richtlijn herschikt bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59), van toepassing met ingang van 11 juli 2013.

Artikel 2

Striktere nationale maatregelen

1. De lidstaten kunnen, met inachtneming van de algemene Verdragsregels, bepalingen handhaven die op ...* zijn en die gericht zijn op een uitgebreidere bescherming van onder deze richtlijn vallende dieren dan de bepalingen van deze richtlijn.

De lidstaten stellen de Commissie van deze nationale bepalingen in kennis vóór...**. De Commissie deelt de overige lidstaten deze bepalingen mee.

2. Indien een lidstaat handelt uit hoofde van lid 1, onder a), mag hij niet verbieden of verhinderen dat dieren worden aangeleverd of gebruikt die in een andere lidstaat in overeenstemming met deze richtlijn zijn gehouden of gefokt, en mag hij niet verbieden of verhinderen dat producten in de handel worden gebracht die zijn ontwikkeld door gebruikmaking van deze dieren overeenkomstig deze richtlijn.

* PB: datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

** PB: datum: 1 januari van het derde jaar volgend op dat van de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

Artikel 3
Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn gelden de volgende definities:

- (1) "procedure": elke al dan niet invasieve handeling ten aanzien van een dier voor experimentele of andere doeleinden, waarvan het resultaat bekend of onbekend is, of onderwijskundige doeleinden, die bij het dier evenveel, of meer, pijn, lijden, angst of blijvende schade kan veroorzaken als het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap.

Dit omvat iedere handeling waarvan het doel of het mogelijke gevolg de geboorte of het uit het ei breken van een dier is, dan wel het in een dergelijke toestand brengen en houden van een genetisch gemodificeerde dierenvariëteit, maar niet het doden van dieren met als enig doel het gebruik van hun organen of weefsels.

- (2) "project": een werkprogramma met een welomschreven wetenschappelijk doel dat een of meer procedures omvat.
- (3) "inrichting": een installatie, gebouw, groep gebouwen of ander pand, in voorkomend geval met inbegrip van ruimten die niet volledig zijn afgeperkt of overdekt, alsmede verplaatsbare voorzieningen.

- (4) "fokker": een natuurlijke persoon of een rechtspersoon die de in bijlage I vermelde dieren fokt teneinde hen te gebruiken in procedures of hun weefsels of organen voor wetenschappelijke doeleinden te gebruiken, of die hoofdzakelijk voor die doeleinden andere dieren fokt, al dan niet met winstoogmerk.
- (5) "leverancier": een natuurlijke persoon of een rechtspersoon die geen fokker is en die dieren levert voor gebruik in procedures of voor het gebruik van hun weefsels of organen voor wetenschappelijke doeleinden, al dan niet met winstoogmerk.
- (6) "gebruiker": een natuurlijke persoon of een rechtspersoon die, al dan niet met winstoogmerk, dieren in procedures gebruikt.
- (7) "bevoegde instantie": de instantie, instanties of entiteiten die de lidstaten hebben aangewezen om de uit deze richtlijn voortvloeiende taken uit te voeren.

Artikel 4

Beginsel van vervanging, vermindering en verfijning

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat, waar mogelijk, in plaats van een procedure een wetenschappelijk verantwoorde methode of beproevingsstrategie wordt gebruikt zonder levende dieren.
2. De lidstaten dragen er zorg voor dat het aantal dieren dat in projecten wordt gebruikt tot het minimum wordt beperkt zonder dat de doelstellingen van het project in het gedrang komen.
3. De lidstaten dragen er zorg voor dat het fokken, de huisvesting en de verzorging alsook de in procedures gebruikte methoden worden verfijnd teneinde elke vorm van pijn, lijden, angst en blijvende schade die de dieren kunnen ondervinden, te voorkomen of tot het minimum te beperken.
4. Dit artikel wordt, in waar het de keuze van methoden betreft, uitgevoerd overeenkomstig artikel 13.

Artikel 5

Doel van de procedures

Procedures mogen uitsluitend voor de volgende doeleinden worden uitgevoerd:

- a) fundamenteel onderzoek;

- b) omzettinggericht of toegepast onderzoek met een van de volgende doelstellingen:
- i) de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van ziekten, gezondheidsstoornissen of andere afwijkingen, dan wel de gevolgen daarvan, bij mensen, dieren of planten;
 - ii) de beoordeling, opsporing, regulering of wijziging van fysiologische toestanden bij mensen, dieren of planten; of
 - iii) het welzijn van dieren en de verbetering van de productieomstandigheden voor dieren die voor landbouwdoeleinden worden gefokt;
- c) elke onder b) genoemde doelstelling, tijdens de ontwikkeling, vervaardiging of beproeving van de kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van geneesmiddelen, levensmiddelen en diervoeders en andere stoffen of producten;
- d) bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier;
- e) onderzoek gericht op het behoud van de soort;
- f) hoger onderwijs of opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden;
- g) forensisch onderzoek.

Artikel 6
Methoden voor het doden

1. De lidstaten zorgen ervoor dat dieren worden gedood op zodanige wijze dat hun zo weinig mogelijk pijn, lijden en angst wordt berokkend.
2. De lidstaten dragen er zorg voor dat dieren worden gedood in de inrichting van een fokker, leverancier of gebruiker, door een deskundig persoon.

In het geval van veldonderzoek mag een dier evenwel buiten een inrichting worden gedood door een deskundig persoon.
3. Voor het doden van de in bijlage V vermelde dieren wordt gebruik gemaakt van de in die bijlage opgenomen passende methode voor het doden.
4. De bevoegde instanties kunnen uitzonderingen op het voorschrift van lid 1 ter toestaan:
 - a) teneinde het gebruik van een andere methode toe te staan, op voorwaarde dat de methode op basis van wetenschappelijke bewijzen ten minste even humaan wordt geacht; of
 - b) wanneer middels een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de procedure met een in bijlage V vermelde methode voor het doden niet kan worden bereikt.
5. De leden 2 en 3 zijn niet van toepassing wanneer een dier om redenen van dierenwelzijn, volksgezondheid, openbare veiligheid, diergezondheid of het milieu, in een noodsituatie moet worden gedood.

HOOFDSTUK II

BEPALINGEN BETREFFENDE HET GEBRUIK VAN BEPAALDE DIEREN IN PROCEDURES

Artikel 7

Bedreigde diersoorten

1. Specimens van de bedreigde soorten als bedoeld in bijlage A van Verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer¹, die niet onder het toepassingsgebied van artikel 7, lid 1 van die verordening vallen, mogen niet worden gebruikt in procedures, met uitzondering van procedures die aan de volgende voorwaarden voldoen:
 - a) de procedure heeft een van de in artikel 5, onder b), punt i), onder c) of onder e) van deze richtlijn genoemde doeleinden; en
 - b) middels een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de procedure niet kan worden bereikt door het gebruik van een andere dan een in die bijlage genoemde soort.
2. Lid 1 is niet van toepassing op niet-menselijke primatensoorten.

¹ PB L 61 van 3.3.1997, blz. 1.

Artikel 8
Niet-menselijke primaten

1. Onverminderd lid 2 mogen specimens van niet-menselijke primaten niet worden gebruikt in procedures, met uitzondering van procedures die aan de volgende voorwaarden voldoen:
 - a) de procedure heeft een van de doeleinden genoemd in
 - i) artikel 5, onder b), punt i), of onder c), van deze richtlijn en wordt uitgevoerd met het oog op de vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende klinische aandoeningen bij de mens; of
 - ii) artikel 5, onder a) of e);
 - en
 - b) er wordt middels een wetenschappelijke motivering aangetoond dat het doel van de procedure niet kan worden bereikt door het gebruik van een andere soort dan een niet-menselijke primatensoort.

Onder een gezondheidsondermijnende aandoening wordt in de context van deze richtlijn verstaan een beperking van het normale fysieke of psychische vermogen van een mens om te functioneren.

2. In bijlage A van Verordening (EG) nr. 338/97 genoemde specimens van niet-menselijke primaten die niet onder het toepassingsgebied van artikel 7, lid 1, van die Verordening vallen, mogen niet worden gebruikt in procedures, met uitzondering van procedures die aan de volgende voorwaarden voldoen:
- a) de procedure heeft een van de doeleinden genoemd in
 - i) artikel 5, onder b), punt i), of onder c), en wordt uitgevoerd met het oog op de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende klinische aandoeningen bij de mens; of
 - ii) artikel 5, onder e);
 - en
 - b) er wordt middels een wetenschappelijke motivering aangetoond dat het doel van de procedure niet kan worden bereikt door het gebruik van een andere soort dan een niet-menselijke primatensoort, noch door het gebruik van niet in bijlage A genoemde soorten.
3. Onverminderd de leden 1 en 2, mogen mensapen niet in procedures worden gebruikt, onder voorbehoud van het gebruik van de vrijwaringsclausule van artikel 55, lid 2.

Artikel 9

In het wild gevangen dieren

1. In het wild gevangen dieren mogen niet in procedures worden gebruikt.
2. De bevoegde instanties kunnen afwijkingen van lid 1 toestaan indien middels een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de procedure niet kan worden bereikt met een dier dat voor gebruik in procedures is gefokt.
3. Het vangen van dieren in het wild gebeurt door een deskundig persoon met methoden die bij de dieren geen pijn, lijden, angst of blijvende schade veroorzaken die vermijdbaar zijn.

Dieren waarvan bij of na de vangst wordt vastgesteld dat zij gewond zijn of in slechte gezondheid verkeren, moeten door een dierenarts of een ander deskundig persoon worden onderzocht en er moeten maatregelen worden genomen om de dieren zo weinig mogelijk te laten lijden. Bevoegde instanties kunnen afwijkingen toestaan van de eis dat er maatregelen moeten worden genomen om de dieren zo weinig mogelijk te laten lijden, als daarvoor een wetenschappelijke motivering bestaat.

Artikel 10

Voor gebruik in procedures gefokte dieren

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

In ieder geval dragen de lidstaten er zorg voor dat, met ingang van de in bijlage II vastgestelde data, de in die bijlage genoemde niet-menselijke primaten alleen in procedures worden gebruikt als zij nakomelingen zijn van niet-menselijke primaten die in gevangenschap zijn gefokt of afkomstig zijn van uit zichzelf in stand houdende fokkolonies.

Voor de toepassing van dit artikel wordt onder "fokkolonie die zichzelf in stand houdt" verstaan een kolonie waarin dieren alleen in de kolonie worden gefokt, of uit andere kolonies afkomstig zijn maar niet in het wild zijn gevangen, en waarin dieren op een zodanige wijze worden gehouden dat zij mensen gewend zijn.

In overleg met de lidstaten en de belanghebbenden zal de Commissie een haalbaarheidsstudie uitvoeren over de vereiste in de tweede alinea, die ook een diergezondheids- en welzijnsevaluatie zal bevatten. De studie wordt uiterlijk ...* bekendgemaakt. Zo nodig gaat hij vergezeld van voorstellen voor wijziging van bijlage II.

2. De Commissie beoordeelt regelmatig het gebruik van niet-menselijke primaten uit fokkolonies die zichzelf in stand houden en voert in overleg met de lidstaten en de belanghebbenden een studie uit met betrekking tot de vraag of het haalbaar is uitsluitend dieren te gebruiken van fokkolonies die zichzelf in stand houden.

De studie wordt uiterlijk... ** bekendgemaakt.

* PB: zeven jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

** PB: twaalf jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

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

Artikel 11

Zwerfdieren en verwilderde exemplaren van huisdiersoorten

1. Zwerfdieren en verwilderde exemplaren van huisdiersoorten mogen niet in procedures worden gebruikt.
2. De bevoegde instanties kunnen afwijkingen van lid 1 toestaan, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) er is een essentiële behoefte aan studies over de gezondheid en het welzijn van deze dieren of over ernstige gevaren voor het milieu of de gezondheid van mens en dier, en
 - b) er wordt middels een wetenschappelijke motivering aangetoond dat het doel van de procedure alleen door het gebruik van een zwerfdier of een verwilderd dier kan worden bereikt.

HOOFDSTUK III

PROCEDURES

Artikel 12

Procedures

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat procedures worden uitgevoerd in een inrichting van een gebruiker.

De bevoegde instantie kan op basis van een wetenschappelijke motivering afwijkingen van de eerste alinea toestaan.

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

Artikel 13

Methodekeuze

1. Onverminderd een bij de nationale wetgeving ingesteld verbod op bepaalde soorten methoden, dragen de lidstaten er zorg voor dat geen procedure wordt uitgevoerd indien het nagestreefde resultaat kan worden verkregen met behulp van een andere methode of beproevingsstrategie waarbij geen levende dieren worden gebruikt en die in de wetgeving van de Unie is erkend.
2. In geval van verschillende mogelijkheden worden de procedures geselecteerd die aan het grootste aantal van de volgende voorwaarden voldoen:
 - a) er wordt een zo gering mogelijk aantal dieren gebruikt,

- b) de betrokken dieren zijn dieren die het minst gevoelig zijn voor pijn, lijden, angst of blijvende schade,
- c) de desbetreffende procedures berokkenen het minste pijn, lijden, angst of blijvende schade,

en de betrokken procedures leveren naar verwachting bevredigende resultaten op.

3. De dood als eindpunt van een procedure moet zo veel mogelijk worden vermeden en worden vervangen door in een vroege fase vaststelbare, humane eindpunten. Wanneer de dood als eindpunt onvermijdelijk is, dient de procedure zo te worden opgezet dat:
- a) zo weinig mogelijk dieren sterven; en
 - b) de duur en intensiteit van het lijden van het dier zo gering mogelijk worden gehouden en de dood, voor zover mogelijk, pijnloos is.

Artikel 14

Verdoving

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat, tenzij dat niet mogelijk is, procedures onder algehele of plaatselijke verdoving worden uitgevoerd of dat pijnstillers of een andere goede methode worden gebruikt die de pijn, het lijden en de angst tot een minimum beperken.

Procedures die zware letsels toebrengen die hevige pijn kunnen veroorzaken worden niet zonder verdoving uitgevoerd.

2. Bij het besluit over het gebruik van verdoving wordt onderstaande afgewogen:
 - a) de vraag of verdoving voor het dier traumatischer is dan de procedure zelf;
en
 - b) de vraag of verdoving onverenigbaar is met het doel van de procedure.
3. De lidstaten dragen er zorg voor dat de dieren geen stoffen worden toegediend waardoor zij niet meer, of slechts in verminderde mate, in staat zijn pijn te tonen bij te lichte verdoving of te geringe pijnstilling.

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

4. Dieren die pijn kunnen lijden als de verdoving eenmaal is uitgewerkt, worden pre-emptief en postoperatief behandeld met pijnstillers of andere geschikte pijnbestrijdingsmethoden, mits dit verenigbaar zijn met het doel van de procedure.
5. Zodra het doel van de procedure is bereikt, wordt alles in het werk gesteld om het lijden van het dier tot een minimum te beperken.

Artikel 15

Indeling naar ernst van de procedures

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle procedures per geval worden ingedeeld als "terminaal", "licht", "matig", of "ernstig" op basis van de indelingscriteria van bijlage VIII.
2. Onverminderd de vrijwaringsclausule in artikel 55, lid 3, dragen de lidstaten er zorg voor dat een procedure niet wordt uitgevoerd indien deze leidt tot een ernstige mate van pijn, lijden of angst die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht.

Artikel 16

Hergebruik

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat, als ook een dier kan worden gebruikt dat nog niet eerder een procedure heeft ondergaan, een dier dat wél reeds aan een of meerdere procedures is onderworpen, alleen in een nieuwe procedure kan worden hergebruikt als aan de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) de werkelijke ernst van de voorgaande procedures was "licht" of "matig";
 - b) het staat vast dat de algemene gezondheids- en welzijnstoestand van het dier volledig is hersteld;

- c) de volgende procedure is ingedeeld als “licht”, "matig" dan wel “terminaal”, en
 - d) de handeling is in overeenstemming met diergeneeskundig advies waarbij rekening wordt gehouden met de volledige levensloop van het dier.
2. In uitzonderlijke omstandigheden en in afwijking van lid 1, onder a), en nadat een dierenarts het dier heeft onderzocht, kan de bevoegde instantie het hergebruik van een dier toestaan indien het dier niet meer dan eenmaal is gebruikt in een procedure die hevige pijn, angst of daarmee gelijkstaand lijden met zich meebrengt.

Artikel 17

Einde van de procedure

1. Een procedure wordt geacht te zijn afgelopen wanneer er voor die procedure geen verdere waarnemingen hoeven te worden verricht of, in het geval van nieuwe genetisch gemodificeerde dierenvariëteiten, wanneer voor de nakomelingen niet evenveel, of meer, pijn, lijden, angst of blijvende schade wordt waargenomen of verwacht als bij het inbrengen van een naald.
2. Aan het einde van de procedure wordt door een dierenarts of een andere deskundige persoon beslist of het dier in leven zal worden gehouden. Een dier wordt gedood als aannemelijk is dat het een matige of ernstige vorm van pijn, lijden, angst of blijvende schade zal blijven ondervinden.

3. Indien een dier in leven wordt gehouden, krijgt het de voor zijn gezondheidstoestand passende verzorging en huisvesting.

Artikel 18

Uitwisseling van organen en weefsels

De lidstaten faciliteren, indien nodig, het opzetten van programma's voor de uitwisseling van organen en weefsels van gedode dieren.

Artikel 19

Vrijlating en adoptie van dieren

De lidstaten kunnen toestaan dat dieren die zijn gebruikt of bestemd waren om te worden gebruikt in procedures, worden vrijgegeven voor adoptie of opnieuw in hun habitat of een voor de soort geschikt dierhouderijsysteem worden geplaatst, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de gezondheidstoestand van het dier laat dit toe;
- b) er bestaat geen gevaar voor de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu; en
- c) er zijn passende maatregelen genomen om het welzijn van het dier te garanderen.

HOOFDSTUK IV

VERGUNNING

AFDELING 1

VEREISTEN VOOR FOKKERS, LEVERANCIERS EN GEBRUIKERS

Artikel 20

Vergunningen voor fokkers, leveranciers en gebruikers

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle fokkers, leveranciers en gebruikers over een vergunning van de bevoegde instantie beschikken en bij die instantie zijn geregistreerd. Die vergunning kan voor een beperkte periode worden verleend.

Een vergunning wordt uitsluitend verleend als de fokker, de leverancier of de gebruiker en hun respectieve inrichtingen aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen.

2. De vergunning vermeldt de persoon die verantwoordelijk is voor het toezicht op de naleving van deze richtlijn, en de persoon of personen die worden bedoeld in artikel 24, lid 1, en artikel 25.
3. Voor elke significante wijziging van de structuur of de werking van een inrichting van een fokker, leverancier of gebruiker, die het dierenwelzijn negatief kan beïnvloeden, is een nieuwe vergunning vereist.
4. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde instantie op de hoogte wordt gesteld van veranderingen wat betreft de in lid 2 bedoelde persoon of personen.

Artikel 21

Schorsing en intrekking van vergunningen

1. Wanneer een fokker, leverancier of gebruiker niet langer voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn, neemt de bevoegde instantie de passende corrigerende maatregelen of eist zij dat dergelijke maatregelen worden genomen, of besluit zij tot schorsing of intrekking van de vergunning.
2. De lidstaten dragen er zorg voor dat, wanneer de vergunning wordt geschorst of ingetrokken, het welzijn van de in de inrichting gehuisveste dieren daardoor niet negatief wordt beïnvloed.

Artikel 22

Voorschriften met betrekking tot installaties en voorzieningen

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle inrichtingen van fokkers, leveranciers of gebruikers beschikken over installaties en voorzieningen die geschikt zijn voor de daar gehuisveste diersoorten en, indien er procedures plaatsvinden, voor de uitvoering van die procedures.
2. Het ontwerp, de bouw en de werking van de in lid 1 bedoelde installaties en voorzieningen dienen zodanig te zijn dat de procedures zo doelmatig mogelijk kunnen worden uitgevoerd en dat met zo weinig mogelijk dieren en een minimum aan pijn, lijden, angst of blijvende schade naar betrouwbare resultaten wordt gestreefd.
3. Voor de toepassing van de leden 1 en 2 zorgen de lidstaten ervoor dat aan de betrokken voorschriften van bijlage III wordt voldaan.

Artikel 23

Bekwaamheid van het personeel

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat elke fokker, leverancier en gebruiker ter plaatse over voldoende personeel beschikt.
2. De personeelsleden dienen voldoende geschoold en opgeleid te zijn voordat zij een van de volgende functies uitoefenen:
 - a) het uitvoeren van procedures op dieren;
 - b) het opzetten van projecten en procedures;
 - c) het verzorgen van dieren; of
 - d) het doden van dieren.

Personen die de onder b) genoemde functies uitvoeren, moeten wetenschappelijk geschoold zijn in een richting die verband houdt met de verrichte werkzaamheden, en dienen over soortspecifieke kennis te beschikken.

Personeelsleden die de in a), c) of d) bedoelde functies uitoefenen, staan tijdens hun werk onder toezicht totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd.

De lidstaten dragen er middels vergunning of anderszins zorg voor dat wordt voldaan aan de vereisten van dit lid.

3. De lidstaten maken op basis van de in bijlage V vermelde elementen de minimumeisen voor de in lid 2, vermelde functies bekend inzake scholing, opleiding alsmede de vereisten voor het verwerven, op peil houden en aantonen van de vereiste bekwaamheid.
4. Er kunnen op het niveau van de Unie niet-bindende richtsnoeren over de vereisten van lid 2 worden aangenomen, overeenkomstig de adviesprocedure bedoeld in artikel 56, lid 2.

Artikel 24

Specifieke voorschriften met betrekking tot het personeel

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat elke fokker, leverancier en gebruiker ter plaatse over een of meerdere personen beschikt die:
 - a) verantwoordelijk zijn voor het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting;
 - b) ervoor zorgen dat personeelsleden die met de dieren omgaan, toegang hebben tot specifieke informatie betreffende de in de inrichting gehuisveste soorten;
 - c) ervoor moeten zorgen dat personeelsleden voldoende geschoold zijn, bekwaam zijn en voortdurend worden opgeleid en onder toezicht staan totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de in artikel 40, lid 2, onder b), bedoelde personen
- a) ervoor zorgen dat een eind wordt gemaakt aan onnodige angst, pijn, lijden of blijvende schade die tijdens een procedure bij een dier worden veroorzaakt; en
 - b) verzekeren dat de projecten worden uitgevoerd in overeenstemming met de voor het project verleende vergunning of, in de in artikel 42 bedoelde gevallen, in overeenstemming met de aanvraag aan de bevoegde instantie of het besluit van de bevoegde instantie, en ervoor zorgen dat in geval van niet-naleving passende corrigerende maatregelen worden genomen en geregistreerd.

Artikel 25

Aangewezen dierenarts

De lidstaten dragen er zorg voor dat elke fokker, leverancier en gebruiker beschikt over een officieel aangewezen, op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts of, indien opportuun, een andere, voldoende gekwalificeerde deskundige, die is belast met adviestaken met betrekking tot het welzijn en de behandeling van de dieren.

Artikel 26

Instantie voor dierenwelzijn

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat elke fokker, leverancier en gebruiker een instantie voor dierenwelzijn instelt.
2. De instantie voor dierenwelzijn omvat ten minste de persoon of personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn en de verzorging van de dieren en, in het geval van een gebruiker, een wetenschapper. De officieel aangewezen dierenarts of deskundige bedoeld in artikel 25 heeft eveneens een inbreng in de instantie voor dierenwelzijn.
3. De lidstaten mogen kleine fokkers, leveranciers en gebruikers toestaan de in artikel 27, lid 1, bedoelde taken met andere middelen uit te voeren.

Artikel 27

Taken van de instantie voor dierenwelzijn

1. De instantie voor dierenwelzijn vervult ten minste de volgende taken:
 - a) zij verstrekt het personeel dat met de dieren omgaat, advies over dierenwelzijns-kwesties in samenhang met de aanschaf, de huisvesting, de verzorging en het gebruik van de dieren;
 - b) zij adviseert het personeel over de toepassing van het voorschrift inzake vervanging, vermindering en verfijning en houdt het op de hoogte van de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen inzake de toepassing van dat voorschrift;

- c) zij zorgt voor de vaststelling en toetsing van bedrijfsinterne procedures inzake monitoring, rapportage en follow-up met betrekking tot het welzijn van de in de inrichting gehuisveste of gebruikte dieren;
- d) zij volgt de ontwikkeling en de resultaten van projecten, rekening houdend met de effecten op de gebruikte dieren, brengt de elementen in kaart die verder kunnen bijdragen tot vervanging, vermindering en verfijning en geeft daarover advies; en
- e) zij geeft advies over adoptieregelingen, met inbegrip van advies met betrekking tot de passende socialisatie van de voor adoptie vrijgegeven dieren.

2. De lidstaten dragen er zorg voor dat de documenten met betrekking tot alle door de instantie voor dierenwelzijn verstrekte adviezen en de ter zake genomen besluiten ten minste drie jaar worden bewaard.

Deze documenten worden desgevraagd ter beschikking van de bevoegde instantie gesteld.

Artikel 28

Fokstrategie voor niet-menselijke primaten

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

Artikel 29

Regeling voor adoptie en vrijlating van dieren

Wanneer een lidstaat adoptie toelaat, dienen de fokkers, leveranciers en gebruikers van wie de te adopteren dieren afkomstig zijn, een adoptieregeling toe te passen die voorziet in de socialisatie van de voor adoptie vrijgegeven dieren. Indien het wilde dieren betreft, dienen deze, indien nodig, een reïntegratieprogramma te doorlopen voordat zij opnieuw in hun habitat worden geplaatst.

Artikel 30

Dierenregister

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle fokkers, leveranciers en gebruikers een register bijhouden met ten minste de volgende gegevens:
 - a) het aantal dieren, per soort, dat werd gefokt, aangeschaft, geleverd, gebruikt in procedures, vrijgelaten of geadopteerd;
 - b) de herkomst van de dieren, inclusief of zij met het oog op gebruik in procedures werden gefokt;
 - c) de datum waarop de dieren zijn aangeschaft, geleverd, vrijgelaten of geadopteerd;
 - d) van wie de dieren zijn betrokken;
 - e) naam en adres van de afnemer van de dieren;

- f) het aantal dieren, per soort, dat in elke inrichting is gestorven of gedood; voor de gestorven dieren dient de doodsoorzaak, indien bekend, te worden genoteerd; en
 - g) voor gebruikers, de projecten waarin dieren worden gebruikt.
2. De in lid 1 bedoelde gegevens worden ten minste vijf jaar lang bewaard en worden op verzoek aan de bevoegde instantie ter beschikking gesteld.

Artikel 31

Informatie betreffende honden, katten en niet-menselijke primaten

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle fokkers, leveranciers en gebruikers over elke hond, kat en niet-menselijke primate de volgende gegevens bewaren:
- a) identiteit;
 - b) geboorteplaats en -datum, indien beschikbaar;
 - c) of het dier met het oog op het gebruik in procedures is gefokt; en
 - d) in het geval van niet-menselijke primaten, of het dier de nakomeling is van niet-menselijke primaten die in gevangenschap zijn gefokt.

2. Voor elke hond, kat en niet-menselijke primate wordt een individueel levensloopdossier bijgehouden dat het dier vergezelt zolang het dier onder de toepassing van deze richtlijn valt.

Dat dossier wordt geopend bij de geboorte van het dier, of zo spoedig mogelijk daarna, en bevat alle relevante gegevens over de voortplantingsactiviteit, de diergeneeskundige toestand en het sociaal gedrag van het dier in kwestie en over de projecten waarin het is gebuikt.

3. De in dit artikel bedoelde gegevens worden na de dood of de adoptie van het dier nog ten minste drie jaar lang bewaard en worden op verzoek aan de bevoegde instantie ter beschikking gesteld.

In geval van adoptie worden de relevante gegevens over de diergeneeskundige toestand en het sociaal gedrag uit het in lid 2 bedoelde individueel levensloopdossier met het dier meegegeven.

Artikel 32

Merken en identificeren van honden, katten en niet-menselijke primaten

1. Alle honden, katten en niet-menselijke primaten worden, uiterlijk wanneer zij worden gespeend, op de minst pijnlijke wijze van een permanent individueel merkteken voorzien.
2. Wanneer een hond, kat of niet-menselijke primate vóór het spenen wordt overgebracht van de ene fokker, leverancier of gebruiker naar een andere en het niet mogelijk is het dier vooraf te merken, worden de gegevens over het betrokken dier, met name de identiteit van de moeder, door de ontvanger bewaard totdat het dier is gemerkt.

3. Wanneer een fokker, leverancier of gebruiker een gespeende niet-gemerkte hond, kat of niet-menselijke primate ontvangt, wordt het dier zo spoedig mogelijk op de minst pijnlijke wijze van een permanent merkteken voorzien.
4. De fokker, leverancier of gebruiker deelt de bevoegde instantie desgevraagd mee, waarom een dier niet is gemerkt.

Artikel 33

Verzorging en huisvesting

1. Wat betreft de verzorging en de huisvesting van de dieren dragen de lidstaten er zorg voor dat:
 - a) alle dieren huisvesting, een omgeving, voedsel, water en verzorging ontvangen die passend zijn voor hun gezondheid en welzijn;
 - b) iedere inperking van de mogelijkheid van de dieren om aan hun fysiologische en ethologische behoeften te voldoen, tot een minimum wordt beperkt;
 - c) de omgevingsomstandigheden waarin de dieren worden gefokt, gehouden of gebruikt, dagelijks worden gecontroleerd;
 - d) regelingen worden getroffen om een eventueel letsel of pijn, onnodig lijden, angst en blijvende schade die vermijdbaar zijn en die worden ontdekt, zo snel mogelijk te verhelpen; en
 - e) de dieren onder behoorlijke omstandigheden worden vervoerd.

2. Met het oog op het bepaalde in lid 1, zorgen de lidstaten ervoor dat de in bijlage III omschreven verzorgings- en huisvestingsnormen worden toegepast met ingang van de in die bijlage gespecificeerde data.
3. De lidstaten kunnen om wetenschappelijke redenen, of redenen van dierenwelzijn of diergezondheid afwijkingen van lid 1, onder a), en lid 2 toestaan.

AFDELING 2

INSPECTIES

Artikel 34

Inspecties door de lidstaat

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde instanties bij alle fokkers, leveranciers en gebruikers, inclusief in hun inrichtingen, regelmatige inspecties uitvoert, teneinde na te gaan of aan de voorschriften van deze richtlijn wordt voldaan.
2. Er worden inspecties uitgevoerd, waarbij de bevoegde instantie de frequentie van de inspecties aanpast naar gelang van een risicoanalyse van elke inrichting, waarbij rekening wordt gehouden met:
 - a) het aantal en de soorten gehouden dieren;
 - b) de staat van dienst van de fokker, leverancier of gebruiker wat betreft de naleving van de vereisten van deze richtlijn;

- c) het aantal en type van de door de betrokken gebruiker uitgevoerde projecten; en
 - d) alle informatie die zou kunnen wijzen op niet-naleving.
3. Elk jaar wordt op basis van de in lid 2 bedoelde risicoanalyse minstens een derde van de gebruikers geïnspecteerd. Fokkers, leveranciers en gebruikers van niet-menselijke primaten worden evenwel minstens een maal per jaar geïnspecteerd.
 4. Een passend deel van de inspecties wordt uitgevoerd zonder waarschuwing.
 5. De gegevens van alle inspecties worden gedurende ten minste vijf jaar bewaard.

Artikel 35

Controle op de inspecties van de lidstaat

1. Wanneer er gegronde reden tot bezorgdheid is, oefent de Commissie controle uit op onder andere de infrastructuur en het functioneren van de nationale inspecties in de lidstaten, rekening houdend met het aandeel zonder waarschuwing uitgevoerde inspecties.
2. De lidstaat op het grondgebied waarvan de in lid 1 bedoelde controle wordt uitgevoerd, verleent de deskundigen van de Commissie alle bijstand die voor de uitvoering van hun taak nodig is. De Commissie stelt de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat op de hoogte van het resultaat van de uitgevoerde controle.
3. De bevoegde instantie van de betrokken lidstaat neemt de maatregelen die op grond van de resultaten van de in lid 1 bedoelde controle noodzakelijk zijn.

AFDELING 3
EISEN MET BETREKKING TOT PROJECTEN

Artikel 36

Vergunningen voor projecten

1. Onverminderd artikel 42, dragen de lidstaten er zorg voor dat geen projecten worden uitgevoerd waarvoor niet vooraf door de bevoegde instantie een vergunning is verleend, en dat de projecten worden uitgevoerd in overeenstemming met de voor het project verleende vergunning of, in de in artikel 42 bedoelde gevallen, in overeenstemming met de bij de bevoegde instantie ingediende aanvraag of het besluit van de bevoegde instantie.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat een project alleen wordt uitgevoerd als de uitkomst van de overeenkomstig artikel 38 door de bevoegde instantie uitgevoerde projectevaluatie gunstig is.

Artikel 37

Aanvraag van een vergunning voor een project

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat de gebruiker of de persoon die verantwoordelijk is voor het project een aanvraag voor een vergunning voor het project indient. De aanvraag omvat ten minste de volgende elementen:
 - a) het projectvoorstel;

- b) een niet-technische samenvatting van het project; en
 - c) informatie over de in bijlage VI genoemde elementen.
2. Voor projecten genoemd in artikel 42, lid 1, kunnen de lidstaten van het voorschrift van lid 1, onder b), afwijken.

Artikel 38

Projectevaluatie

1. De projectevaluatie wordt uitgevoerd met een mate van uitvoerigheid die past bij het soort project en is bedoeld om te verifiëren of het project aan de volgende criteria voldoet:
- a) het project is vanuit wetenschappelijk of onderwijskundig oogpunt verantwoord of wettelijk vereist;
 - b) de doeleinden van het project rechtvaardigen het gebruik van dieren; en
 - c) het project is zo opgezet dat de procedures zo humaan en milieuvriendelijk mogelijk kunnen worden uitgevoerd.

2. De projectevaluatie omvat in het bijzonder:
 - a) een beoordeling van de doelstellingen van het project en de voorspelde wetenschappelijke baten of educatieve waarde;
 - b) een beoordeling van de vraag of het project in overeenstemming is met de vereiste vervanging, vermindering en verfijning;
 - c) een beoordeling van de indeling van het project naar de ernst van de procedures;
 - d) een schade-batenanalyse van het project, waarbij wordt nagegaan of de schade in de vorm van lijden, pijn en angst van de dieren wordt gerechtvaardigd door het verwachte resultaat, met inachtneming van ethische overwegingen, en op termijn voordelen kan opleveren voor mens, dier of milieu;
 - e) een beoordeling van de wetenschappelijke motiveringen bedoeld in de artikelen 6 tot en met 12, 14, 16 en 33; en
 - f) een besluit over de vraag of, en zo ja wanneer, het project achteraf moet worden beoordeeld.

3. De bevoegde instantie die de projectevaluatie uitvoert, houdt in het bijzonder rekening met de expertise op de volgende gebieden:
 - a) de wetenschapsgebieden en wetenschappelijke toepassingen waarvoor de dieren zullen worden gebruikt, met inbegrip van vervanging, vermindering en verfijning op de betrokken gebieden;

- b) het ontwerp van proeven, in voorkomend geval met inbegrip van de statistische aspecten;
- c) de proefdiergeneeskundige praktijk dan wel, in voorkomend geval, de diergeneeskundige praktijk met betrekking tot wilde dieren;
- d) het houden en verzorgen van dieren van de soorten die zullen worden gebruikt.

4. De projectevaluatie is een transparante procedure.

Onverminderd de bescherming van de intellectuele eigendom en van vertrouwelijke informatie vindt de projectevaluatie op onpartijdige wijze plaats, waarbij rekening kan worden gehouden met het advies van onafhankelijke derden.

Artikel 39

Beoordeling achteraf

- 1. De lidstaten zorgen ervoor dat als op basis van artikel 38, lid 2, onder f), tot een beoordeling achteraf is besloten, deze beoordeling wordt gedaan door de bevoegde instantie die, aan de hand van de door de gebruiker ingediende noodzakelijke documentatie, de volgende aspecten beoordeelt:
 - a) of de doelstellingen van het project werden bereikt;
 - b) de schade die de dieren hebben ondervonden, met inbegrip van de gebruikte aantallen en soorten proefdieren en de ernst van de procedures; en

- c) eventuele elementen die kunnen bijdragen tot het verder in praktijk brengen van de vereiste vervanging, vermindering en verfijning.
2. Alle projecten waarbij niet-menselijke primaten worden gebruikt en projecten die als "ernstig" ingedeelde procedures omvatten, evenals die van artikel 15, lid 2, worden aan een beoordeling achteraf onderworpen.
3. Onverminderd het bepaalde in lid 2 en in afwijking van lid 38, lid 2, onder f), kunnen de lidstaten projecten die alleen procedures omvatten welke zijn ingedeeld in de categorie "licht" of "terminaal", vrijstellen van een beoordeling achteraf.

Artikel 40

Verlenen van een vergunning voor een project

1. De vergunning voor een project is beperkt tot de procedures die onderworpen zijn aan:
 - a) een projectbeoordeling; en
 - b) de categorieën waarin deze procedures naar ernst zijn ingedeeld.

2. In de vergunning voor een project worden vermeld:
 - a) de gebruiker die het project uitvoert;
 - b) de personen die verantwoordelijk zijn voor de algemene uitvoering van het project en voor de overeenstemming ervan met de projectvergunning;
 - c) in voorkomend geval, de inrichtingen waar het project zal worden uitgevoerd; en
 - d) bijzondere opmerkingen ingevolge de projectevaluatie, waaronder de vraag of en wanneer het project achteraf moet worden beoordeeld.
3. Vergunningen voor projecten worden verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar.
4. De lidstaten kunnen toestaan dat vergunningen betrekking hebben op meerdere, door dezelfde gebruiker uitgevoerde generieke projecten, wanneer die projecten nodig zijn om aan wettelijke voorschriften te voldoen of wanneer in die projecten volgens aanvaarde methoden dieren worden gebruikt voor productie- of diagnosedoeleinden.

Artikel 41

Besluiten betreffende vergunningen

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat het besluit betreffende de vergunning binnen 40 werkdagen na de ontvangst van de volledige en correcte aanvraag wordt genomen en aan de aanvrager wordt meegedeeld. In deze termijn is de termijn voor de projectbeoordeling begrepen.

2. Wanneer dat wordt gerechtvaardigd door de complexiteit of de multidisciplinaire aard van het project kan de bevoegde instantie de in lid 1 bedoelde termijn één maal met een bijkomende termijn van ten hoogste ...15 werkdagen verlengen. De verlenging en de duur ervan worden met redenen omkleed en worden vóór het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn ter kennis van de aanvrager gebracht.
3. De ontvangst van elke vergunningsaanvraag wordt door de bevoegde autoriteiten zo snel mogelijk aan de aanvrager bevestigd. In deze bevestiging wordt de overeenkomstig lid 1 geldende termijn vermeld waarin het besluit over de vergunningen moet worden genomen.
4. Wanneer een aanvraag onvolledig of incorrect is, deelt de bevoegde instantie de aanvrager zo snel mogelijk mee dat hij aanvullende documenten moet verstrekken en, in voorkomend geval, welke gevolgen dit heeft voor de geldende termijn.

Artikel 42

Vereenvoudigde administratieve procedure

1. De lidstaten kunnen besluiten een vereenvoudigde administratieve procedure in te voeren voor projecten die als "terminaal", "licht", "matig", of "ernstig" ingedeelde procedures omvatten waarin geen niet-menselijke primaten worden gebruikt, wanneer die projecten nodig zijn om aan wettelijke voorschriften te voldoen of wanneer in die projecten volgens aanvaarde methoden dieren worden gebruikt voor productie- of diagnosedoeleinden.

2. Indien de lidstaten vereenvoudigde administratieve procedures invoeren, zorgen zij ervoor dat aan de volgende voorschriften is voldaan:
 - a) in de aanvraag worden de elementen, genoemd in artikel 40, lid 2, onder a), b) en c), gespecificeerd;
 - b) er wordt een projectevaluatie uitgevoerd overeenkomstig artikel 38; en
 - c) de in artikel 41, lid 1, genoemde termijn is niet overschreden.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat er voor elke wijziging van het project die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn, een extra projectevaluatie met gunstig resultaat is vereist.
4. De artikelen 40, leden 3 en 4, artikel 41, lid 3, en artikel 44, leden 3, 4 en 5, gelden mutatis mutandis voor projecten die overeenkomstig dit artikel mogen worden uitgevoerd.

Artikel 43

Niet-technische samenvatting van het project

1. Onverminderd de bescherming van de intellectuele eigendom en vertrouwelijke informatie bevat de niet-technische samenvatting van een project de volgende gegevens:
 - a) informatie over de doelstellingen van het project, met inbegrip van de voorspelde schade en baten en de aantallen en soorten te gebruiken dieren;
 - b) het bewijs dat aan de vereiste vervanging, vermindering en verfijning wordt voldaan.

De niet-technische samenvatting van een project is anoniem en bevat geen namen en adressen van de gebruiker en zijn personeel.

2. De lidstaten kunnen eisen dat in de niet-technische samenvatting van het project wordt vermeld of een project aan een beoordeling achteraf zal worden onderworpen en binnen welke termijn. De lidstaten dragen er in dat geval zorg voor dat de niet-technische samenvatting van het project wordt bijgewerkt met de resultaten van eventuele beoordelingen achteraf.
3. De lidstaten publiceren de niet-technische samenvattingen van de toegelaten projecten en de eventuele aanvullingen daarop.

Artikel 44

Wijziging, vernieuwing en intrekking van de vergunning voor een project

1. De lidstaten zorgen ervoor dat er voor elke wijziging van het project die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn, een wijziging of vernieuwing van de projectvergunning vereist is.
2. De vergunning voor een project kan alleen worden gewijzigd of vernieuwd na een verder gunstig resultaat van de projectevaluatie.

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

Artikel 45

Documentatie

1. De lidstaat zorgt ervoor dat alle desbetreffende documentatie, waaronder de projectvergunningen en de resultaten van de projectevaluatie, gedurende ten minste drie jaar na het verstrijken van de vergunning voor het project of na het verstrijken van de periode van artikel 41, lid 1, wordt bewaard en ter beschikking is van de bevoegde instantie.
2. Onverminderd lid 1 wordt de documentatie van projecten die aan een beoordeling achteraf moeten worden onderworpen, bewaard totdat deze is afgerond.

HOOFDSTUK V

VERMIJDING VAN DUPLICATIES EN ALTERNATIEVE BENADERINGEN

Artikel 46

Het vermijden van duplicatie van procedures

Elke lidstaat aanvaardt gegevens die in een andere lidstaat met behulp van bij de wetgeving van de Unie erkende procedures zijn verkregen, tenzij in samenhang met die gegevens verdere procedures noodzakelijk zijn ter bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid of het milieu.

Artikel 47

Alternatieve benaderingen

1. De Commissie en de lidstaten leveren een bijdrage aan de ontwikkeling en validering van alternatieve benaderingen waarmee dezelfde of betere resultaten worden verkregen als met procedures waarbij dieren worden gebruikt, maar waarbij geen of minder dieren worden gebruikt of minder pijnlijke ingrepen worden verricht, en zij nemen de maatregelen die zij nodig achten om onderzoek op dit gebied te stimuleren.

2. De lidstaten helpen de Commissie bij het bepalen en aanwijzen van laboratoria die geschikt, gespecialiseerd en gekwalificeerd zijn om deze valideringsstudies uit te voeren.
3. Na raadpleging van de lidstaten stelt de Commissie de prioriteiten voor deze valideringsstudies vast en verdeelt zij de taken ter uitvoering van die studies onder de laboratoria.
4. De lidstaten zorgen ervoor dat de alternatieve benaderingen en de verspreiding van informatie hierover op nationaal niveau worden bevorderd.
5. De lidstaten wijzen een contactpunt aan, dat advies uitbrengt over de relevantie van regelgeving en de geschiktheid van alternatieve benaderingen die ter validering worden voorgesteld.
6. De Commissie neemt passende maatregelen teneinde in de Unie gevalideerde alternatieve benaderingen op internationaal niveau te laten aanvaarden.

Artikel 48

Referentielaboratorium van de Unie

1. Het referentielaboratorium van de Unie alsmede de bevoegdheden en taken daarvan zijn vastgesteld in bijlage VII.

2. Het referentielaboratorium van de Unie kan een vergoeding aanrekenen voor diensten die niet direct bijdragen tot meer vooruitgang op het gebied van vervanging, vermindering en verfijning.
3. Nadere bepalingen ter uitvoering van lid 2 van dit artikel en bijlage VII kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 56, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure.

Artikel 49

*Nationaal comité voor de bescherming van dieren
die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden*

1. Elke lidstaat stelt een nationaal comité in voor de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden, dat de bevoegde instanties en de instanties voor dierenwelzijn adviseert met betrekking tot de aanschaf, de fok, de huisvesting, de verzorging en het gebruik van dieren in procedures en zorgt voor de verspreiding van de beste praktijken.
2. De in lid 1 bedoelde nationale comités wisselen informatie uit over het functioneren van de instanties voor dierenwelzijn en de projectevaluatie, en verspreiden de beste praktijken in de Unie.

HOOFDSTUK VI

SLOTBEPALINGEN

Artikel 50

Aanpassing van de bijlagen aan de vooruitgang van de techniek

Om te verzekeren dat de bepalingen van de bijlagen I en III tot en met VIII in overeenstemming zijn met de vooruitgang van wetenschap en techniek, dat er rekening wordt gehouden met de ervaring die is opgedaan bij de uitvoering van deze richtlijn, met name door de in artikel 54, lid 1, bedoelde rapportage, kan de Commissie, door middel van gedelegeerde handelingen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 51 en de voorwaarden van de artikelen 52 en 53, uitzonderingen op deze bijlagen vaststellen, met uitzondering van de bepalingen van de afdelingen I en II van bijlage VIII. De in afdeling B van bijlage III bedoelde termijnen worden niet ingekort. Indien dergelijke gedelegeerde handelingen worden vastgesteld, handelt de Commissie in overeenstemming met de bepalingen van deze richtlijn.

Deze maatregelen, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 53, lid 5, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 51

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De in artikel 50 bedoelde bevoegdheid tot vaststelling van gedelegeerde handelingen wordt aan de Commissie verleend voor een periode van acht jaar beginnende op ...*. De Commissie stelt niet later dan twaalf maanden voor het verstrijken van de periode van acht jaar een verslag over de gedelegeerde bevoegdheden op. De delegatie van bevoegdheden wordt automatisch met eenzelfde periode verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad die bevoegdheid intrekt overeenkomstig artikel 52.
2. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.
3. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend onder de voorwaarden van de artikelen 52 en 53.

Artikel 52

Intrekking van de bevoegdheidsdelegatie

1. De in artikel 50 bedoelde delegatie van bevoegdheden kan door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.

* PB: aub de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn invoegen.

2. De instelling die een interne procedure heeft ingeleid om na te gaan of de delegatie van bevoegdheden moet worden ingetrokken, spant zich in om de andere instelling en de Commissie daarvan binnen een redelijke periode vóór het definitieve besluit wordt genomen in kennis te stellen en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheden ingetrokken kunnen worden, alsmede de eventuele motivering daarvoor.
3. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheden. Het besluit wordt onmiddellijk of op een in dat besluit bepaalde latere datum van kracht. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. Het besluit wordt bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Artikel 53

Bezwaar tegen gedelegeerde handelingen

1. Het Europees Parlement of de Raad kunnen tegen de gedelegeerde handeling bezwaar maken binnen een periode van maanden na de datum van kennisgeving.

Op initiatief van het Europees Parlement en de Raad wordt deze periode met twee maanden verlengd.

2. Indien het Europees Parlement noch de Raad bij het verstrijken van deze periode een bezwaar heeft gemaakt tegen de gedelegeerde handeling, wordt deze bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie en treedt zij in werking op de datum die daarin is vastgesteld.

De gedelegeerde handeling kan voor het verstrijken van die termijn in het Publicatieblad van de Europese Unie worden bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie en in werking treden, indien zowel het Europees Parlement als de Raad de Commissie hebben medegedeeld dat zij voornemens zijn geen bezwaar te maken.

3. Indien het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt tegen een gedelegeerde handeling, treedt deze niet in werking. De instelling die bezwaar maakt, motiveert haar bezwaar tegen de gedelegeerde handeling.

Artikel 54

Rapportage

1. De lidstaten zenden de Commissie uiterlijk ...^{*}, en vervolgens iedere vijf jaar, de informatie toe over de uitvoering van deze richtlijn en met name artikel 10, lid 1, en de artikelen 26, 28, 34, 38, 39, 43 en 46.
2. De lidstaten verzamelen jaarlijks statistische gegevens over het gebruik van dieren in procedures en maken deze openbaar, met inbegrip van gegevens over de werkelijke ernst van de procedures en over de herkomst van de in procedures gebruikte niet-menselijke primaten en de soorten waartoe deze behoren.

De lidstaten dienen deze statistische gegevens uiterlijk ...^{**}, en vervolgens ieder jaar, bij de Commissie in.

* PB: Acht jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

** PB: Vijf jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

3. De lidstaten verstrekken de Commissie jaarlijks nadere informatie over de op basis van artikel 6, lid 4, onder a), toegestane afwijkingen.
4. De Commissie stelt volgens de in artikel 56, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure uiterlijk... * een gemeenschappelijk formaat vast voor de indiening van de in de leden 1, 2 en 3, bedoelde gegevens.

Artikel 55

Vrijwaringsclausules

1. Indien een lidstaat gegronde wetenschappelijke redenen heeft om aan te nemen dat het gebruik van niet-menselijke primaten voor de in artikel 8, lid 1, onder a), punt i), genoemde doeleinden van wezenlijk belang is voor de mens en niet plaatsvindt met het oog op de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende klinische aandoeningen, kan hij een voorlopige maatregel treffen die dat gebruik toestaat, voor zover het doeleinde niet door het gebruik van een andere soort dan niet-menselijke primaten kan worden bereikt.
2. Wanneer een lidstaat gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een maatregel van wezenlijk belang is voor het behoud van de soort of in verband met een onverwachte uitbraak van een levensbedreigende of gezondheidsondermijnende klinische aandoening bij de mens, kan hij een voorlopige maatregel treffen die het gebruik van mensapen bij procedures met een van de in artikel 5, onder b), punt i), onder c) of e), genoemde doelen toestaat; voor zover het doel van de procedure niet door het gebruik van een andere soort dan mensapen of met alternatieve methoden kan worden bereikt. De verwijzing naar artikel 5, onder b), punt i), geldt echter niet voor dieren en planten.

* PB: 18 maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn.

3. Indien een lidstaat in uitzonderlijke omstandigheden en om wetenschappelijk verantwoorde redenen het nodig acht een als in artikel 15, lid 2, bedoelde procedure te gebruiken die leidt tot een ernstige mate van pijn, lijden of angst die waarschijnlijk langdurig zullen zijn en niet kunnen worden verzacht, kan hij een voorlopige maatregel treffen om deze procedure toe te staan. De lidstaten kunnen besluiten dat in dergelijke procedures geen niet-menselijke primaten mogen worden gebruikt.
4. De lidstaat die overeenkomstig lid 1, 2 of 3 een voorlopige maatregel heeft getroffen, stelt de Commissie en de andere lidstaten hiervan onverwijld op de hoogte, onder opgave van de redenen van zijn besluit en met overlegging van bewijzen van de in leden 1, 2 en 3, beschreven situatie waarop de voorlopige maatregel gebaseerd is.

De Commissie legt de zaak binnen 30 na ontvangst van de informatie van de lidstaat legt de Commissie de zaak voor aan het in artikel 56, lid 1, bedoelde Comité, en neemt overeenkomstig de in artikel 53, lid 3, beschreven regelgevingsprocedure een van de volgende besluiten:

- a) zij keurt de voorlopige maatregel goed voor een in het besluit vermelde termijn; of
- b) zij verzoekt de lidstaat de voorlopige maatregel in te trekken.

Artikel 56

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt gesteld op drie maanden.

Artikel 57

Verslag van de Commissie

1. Uiterlijk...^{*}, en vervolgens iedere vijf jaar, dient de Commissie op basis van de krachtens artikel 54, lid 1, van de lidstaten verkregen informatie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de uitvoering van deze richtlijn.
2. Uiterlijk ...^{*}, en vervolgens iedere drie jaar, dient de Commissie op basis van de krachtens artikel 54, lid 2, door de lidstaten overgelegde statistische gegevens bij het Europees Parlement en de Raad een samenvattend verslag in over die gegevens.

^{*} PB: negen jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

Artikel 58

Evaluatie

Uiterlijk ...* evalueert de Commissie deze richtlijn, rekening houdend met de vooruitgang bij de ontwikkeling van alternatieve methoden waarbij geen dieren en met name geen niet-menselijke primaten worden gebruikt, en stelt zij indien passend wijzigingen voor.

De Commissie verricht, indien passend, en in overleg met de lidstaten en de belanghebbenden, periodieke thematische toetsingen van de vervanging, vermindering en verfijning van het gebruik van dieren in procedures en besteedt daarbij bijzondere aandacht aan het gebruik van niet-menselijke primaten, technologische ontwikkelingen en nieuwe wetenschappelijke kennis en nieuwe kennis inzake dierenwelzijn.

Artikel 59

Bevoegde instanties

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

De lidstaten kunnen ter uitvoering van de specifieke taken van deze richtlijn andere entiteiten dan overheidsinstanties aanwijzen, uitsluitend indien het bewijs is geleverd dat:

- a) de entiteit over de nodige deskundigheid en infrastructuur voor de uitvoering van de taken beschikt; en

* PB: zeven jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

b) er geen belangenconflict is wat betreft de uitvoering van de taken.

Aldus aangewezen entiteiten worden in het kader van deze richtlijn als bevoegde instanties aangemerkt.

2. Elke lidstaat verstrekt de Commissie binnen ...* gegevens over een nationale instantie die voor deze richtlijn dienst doet als contactpunt, evenals bijwerkingen van deze gegevens.

De Commissie maakt de lijst van deze contactpunten bekend.

Artikel 60

Sancties

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

* PB: drie maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

** PB: 27 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

Artikel 61

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk ...* de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie onverwijld in kennis van de tekst van deze bepalingen.

Zij passen die bepalingen toe vanaf ...**.

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

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

Artikel 62

Intrekking

1. Richtlijn 86/609/EEG wordt met ingang van ...** ingetrokken, met uitzondering van artikel 13, dat ingetrokken wordt met ingang van....***

* PB: 24 maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn.

** PB: 1 januari van het derde jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

*** PB: 30 maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn.

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

Artikel 63

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1069/2009

Verordening (EG) nr. 1069/2009, artikel 8, onder a), punt iv), wordt vervangen door

- "iv) dieren gebruikt in (een) procedure(s) als gedefinieerd in artikel 3 van Richtlijn .../.../EU ...^{*}, indien de bevoegde instantie besluit dat ingevolge deze procedure(s) deze dieren of hun lichaamsdelen ernstige gezondheidsrisico's kunnen veroorzaken voor de mens of andere dieren, onverminderd artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

PB L ...^{**}".

Artikel 64

Overgangsbepalingen

1. De lidstaten passen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die uit hoofde van de artikelen 35 tot en met 45 worden vastgesteld, niet toe op projecten die vóór ...^{***} zijn goedgekeurd en uiterlijk ...^{****} zijn afgerond.

* PB: nummer, datum van vaststelling van deze richtlijn invoegen.

** PB: PB-gegevens van deze richtlijn.

*** PB: 1 januari van het derde jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

**** PB: 1 januari van het achtste jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn. .

2. Voor projecten die vóór ...* zijn goedgekeurd en pas na ...worden afgerond, dient uiterlijk ...** een vergunning te zijn verkregen.

Artikel 65

Inwerkingtreding

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

Artikel 66

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Brussel,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

De Raad

De voorzitter

* PB: 1 januari van het derde jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

** PB: 1 januari van het achtste jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

BIJLAGE I

Lijst van de in artikel 10 bedoelde dieren

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

BIJLAGE II

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

Soort	Datum
Penseelaapje (<i>Callithrix jacchus</i>)	<i>1 januari ...*</i>
Java-aap (<i>Macaca fascicularis</i>)	<i>5 jaar na de publicatie van de in artikel 10, lid 1, vierde alinea, bedoelde haalbaarheidsstudie, als in die studie geen verlengde periode wordt aanbevolen.</i>
Rhesusaap (<i>Macaca mulatta</i>)	<i>5 jaar na de publicatie van de in artikel 10, lid 1, vierde alinea, bedoelde haalbaarheidsstudie, als in die studie geen verlengde periode wordt aanbevolen.</i>
Andere soorten niet-menselijke primaten	<i>5 jaar na de publicatie van de in artikel 10, lid 1, vierde alinea, bedoelde haalbaarheidsstudie, als in die studie geen verlengde periode wordt aanbevolen.</i>

* PB: 1 januari van het derde jaar volgende op dat van datum van omzetting van deze richtlijn, 6106/10 CS/mg

BIJLAGE III

Voorschriften voor inrichtingen en voor de verzorging en de huisvesting van dieren

Deel A: Algemeen

1.	De gebouwen
1.1.	Functies en algemeen ontwerp
a)	De huisvesting van de dieren moet zijn afgestemd op de fysiologische en ethologische behoeften van de daarin gehouden soorten. De gebouwen dienen voorts zodanig te worden ontworpen en beheerd dat onbevoegden de toegang wordt belet en dat het binnendringen respectievelijk ontsnappen van dieren wordt voorkomen.
b)	Er dient een actief onderhoudsprogramma van toepassing te zijn om eventuele mankementen aan de gebouwen of de uitrusting te voorkomen c.q. te herstellen.
1.2.	Dierenverblijven
a)	De dierenverblijven moeten geregeld en doelmatig schoongemaakt worden en de handhaving van behoorlijke hygiënische normen moet worden gewaarborgd.
b)	Muren en vloeren moeten bedekt zijn met een materiaal dat bestand is tegen slijtage veroorzaakt door de dieren en door het schoonmaken. Die bedekking mag niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de dieren en de dieren mogen zich er niet aan kunnen verwonden. Toestellen of installaties moeten extra worden beschermd zodat zij niet kunnen worden beschadigd door de dieren of de dieren zelf kunnen verwonden.
c)	Soorten die niet bij elkaar passen, bijvoorbeeld roofdieren en hun prooien, of dieren die verschillende eisen stellen aan hun milieu, mogen niet in dezelfde ruimte en, in het geval van roofdier en prooi, niet binnen elkaars gezichts-, geur- en gehoorveld worden gehuisvest.

1.3. Ruimten voor het uitvoeren van algemene en bijzondere procedures

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

1.4. Dienstruimten

- a) Opslagruimten moeten zodanig worden ontworpen, gebruikt en onderhouden dat de kwaliteit van het voer en strooisel gewaarborgd is. Deze ruimten moeten, voor zover mogelijk, vrij worden gehouden van ongedierte en insecten. Andere materialen, die besmet kunnen zijn of gevaar kunnen opleveren voor de dieren of het personeel, moeten afzonderlijk worden bewaard.
- b) De schoonmaak- en wasruimten moeten groot genoeg zijn om de installaties te bevatten die nodig zijn om gebruikte apparatuur te reinigen en te ontsmetten. Tijdens het reinigingsproces moet het vuile materiaal van het schone gescheiden blijven, teneinde besmetting van zojuist gereinigd materiaal te voorkomen.
- c) Inrichtingen moeten zorgen voor het onder hygiënische omstandigheden bewaren en het veilig afvoeren van kadavers en dierlijk afval.
- d) Indien chirurgische procedures in aseptische omstandigheden moeten worden uitgevoerd, dient te worden voorzien in een of meer passend toegeruste ruimten en in voorzieningen voor postoperatief herstel.

2. De omgevingsfactoren en de regulering daarvan

2.1 Ventilatie en temperatuur

- a) De isolatie, de verwarming en de ventilatie van het dierenverblijf moeten ervoor zorgen dat de luchtcirculatie, het stofgehalte en de gasconcentratie, beperkt blijven tot een niveau dat voor de dieren niet schadelijk is.
- b) De temperatuur en de relatieve vochtigheid in de dierenverblijven moeten zijn afgestemd op de daarin gehuisveste soorten en leeftijdsgroepen. De temperatuur moet dagelijks worden gemeten en geregistreerd.
- c) Dieren mogen niet in openluchtruimten worden opgesloten in klimaatomstandigheden die ongunstig zijn voor hun welzijn.

2.2. Verlichting

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

2.3. Geluid

- a) De geluidsniveaus, met inbegrip van ultrageluid, mogen het dierenwelzijn niet negatief beïnvloeden.
- b) Inrichtingen moeten alarmsystemen hebben die functioneren buiten het gevoelige-gehoorbereik van de dieren, voor zover dit de goede hoorbaarheid voor de mens niet in de weg staat.
- c) De dierenverblijven moeten, zo nodig, worden voorzien van geluidsisolerende en -absorberende materialen.

2.4. Alarmsystemen

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

3. Het verzorgen van dieren

3.1. Gezondheid

- a) De inrichtingen moeten een strategie toepassen die garandeert dat een passende gezondheidstoestand van de dieren wordt gehandhaafd teneinde hun welzijn te waarborgen en aan de wetenschappelijke eisen te voldoen. Deze strategie moet een regelmatige gezondheidsmonitoring, een microbiologisch bewakingsprogramma, plannen om het hoofd te bieden aan gezondheidsproblemen, een omschrijving van de gezondheidsparameters en procedures voor het binnenbrengen van nieuwe dieren omvatten.
- b) Dieren worden minstens dagelijks door een deskundig persoon gecontroleerd. Die controles moeten ervoor zorgen dat alle zieke of gewonde dieren worden opgemerkt en dat passende actie wordt ondernomen.

3.2. In het wild gevangen dieren

- a) Op de plaats van de vangst moeten voldoende geschikte laadkisten en vervoermiddelen beschikbaar zijn voor het geval dat dieren met het oog op onderzoek of behandeling naar elders moeten worden overgebracht.
- b) Er moet bijzondere aandacht worden besteed en er moeten speciale maatregelen worden genomen voor de acclimatisatie, quarantaine, huisvesting, houderij en verzorging van in het wild gevangen dieren, en in voorkomend geval moeten voorzieningen worden getroffen om hen na afloop van de procedures vrij te laten

3.3. Huisvesting en milieuverrijking

a) Huisvesting

Met uitzondering van de soorten die van nature solitair zijn, moet dieren in sociaal verband worden gehuisvest in stabiele groepen van compatibele individuen. In gevallen van afzonderlijke huisvesting op grond van artikel 33, lid 3, moet de duur van de afzondering tot het noodzakelijke minimum worden beperkt en moet het visuele, auditieve, olfactorische en/of tactiele contact worden gehandhaafd. De introductie of herintroductie van dieren in bestaande groepen moet zorgvuldig in het oog worden gehouden, teneinde problemen als gevolg van onverenigbaarheid of verstoorde sociale relaties te vermijden.

b) Milieuverrijking

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

c) Leefruimten

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

3.4. Voeding

- a) De vorm, samenstelling en presentatie van het voer moeten beantwoorden aan de ethologische en voedingsbehoeften van het dier.
- b) Het voer moet appetijtelijk zijn en vrij van besmetting. Bij de keuze van de grondstoffen, de productiewijze, de bereiding en de presentatie van het voer dienen de inrichtingen voorzorgsmaatregelen te nemen ter beperking van chemische, fysische en microbiologische besmetting.
- c) De verpakking, het vervoer en de opslag moeten zodanig zijn dat besmetting, bederf of vernietiging wordt vermeden. Alle voederbakken, ruiven, troggen en ander gerei gebruikt bij het voeren van de dieren moeten regelmatig worden schoongemaakt en zo nodig gesteriliseerd.
- d) Alle dieren moeten toegang hebben tot het voer; bij de voederbak moet er voldoende ruimte zijn om rivaliteit te beperken.

3.5. Water

- a) Alle dieren moeten steeds onbesmet drinkwater tot hun beschikking hebben.
- b) Wanneer gebruik wordt gemaakt van automatische watervoorzieningsystemen, moeten deze regelmatig worden gecontroleerd en moeten zij regelmatig worden onderhouden en gespoeld om problemen te voorkomen. Indien gebruik wordt gemaakt van kooien met een ondoorlaatbare vloer, moet erop worden toegezien dat het risico van overstroming tot een minimum wordt beperkt.
- c) Er moeten voorzieningen worden getroffen om de toevoer van water aan aquariums en watertanks aan te passen aan de behoeften en tolerantiegrenzen van de individuele soorten vissen, amfibieën en reptielen.

3.6. Rust- en slaappleatsen

- a) De dieren moeten altijd kunnen beschikken over geschikt beddingmateriaal en/of geschikte slaapgelegenheid, alsook over nestmateriaal en/of –voorzieningen voor dieren in de voortplantingsfase.
- b) De dierenleefruimte moet voorzien zijn van een stevig en comfortabel, aan de soorten aangepast rustvlak voor alle dieren. Alle slaappleatsen moeten schoon en droog worden gehouden.

3.7. Omgang met de dieren

De inrichtingen moeten gewennings- en trainingsprogramma's opzetten die aangepast zijn aan de dieren, de procedures en de duur van het project.

Deel B: Soortspecifiek gedeelte

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

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

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

Tabel 1.1 Muizen

	Lichaams- gewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (cm ²)	Bodemopper- vlak per dier (cm ²)	Minimale hoogte leefruimte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Bij het in voorraad houden en tijdens de procedures	tot 20	330	60	12	1 januari 2017
	> 20 t/m 25	330	70	12	
	> 25 t/m 30	330	80	12	
	meer dan 30	330	100	12	
Fokken		330 Per monogaam paartje (al dan niet ingeteeld) of per trio (ingeteeld). Voor elk extra wifje met jongen is 180 cm ² extra vereist.		12	
Voorraad- populatie bij de fokker* Omvang leefruimte 950 cm ²	minder dan 20	950	40	12	
Omvang leefruimte 1500 cm ²	minder dan 20	1500	30	12	

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

Tabel 1.2 Ratten

	Lichaams- gewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (cm ²)	Bodem- oppervlak per dier (cm ²)	Minimale hoogte leefruimte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Bij het in voorraad houden en tijdens de procedures*	tot 200	800	200	18	1 januari 2017
	> 200 t/m 300	800	250	18	
	> 300 t/m 400	800	350	18	
	> 400 t/m 600	800	450	18	
	meer dan 600	1500	600	18	
Fokken		800 Per moederdier met jongen. Voor elk extra vol- wassen dier dat permanent in de leefruimte aanwezig is, is 400 cm ² extra vereist.		18	
Voorraad- populatie bij de fokker** Omvang leefruimte 1.500 cm ²	tot 50	1500	100	18	
	> 50 t/m 100	1500	125	18	
	> 100 t/m 150	1500	150	18	
	> 150 t/m 200	1500	175	18	
Voorraad- populatie bij de fokker** Omvang leefruimte 2.500 cm ²	tot 100	2500	100	18	
	> 100 t/m 150	2500	125	18	
	> 150 t/m 200	2500	150	18	

* Bij langetermijnstudies dient, in gevallen waarin de beschikbare ruimte per individu op het eind van die studies geringer is dan de hierboven vermelde waarde, voorrang te worden verleend aan het behoud van stabiele sociale structuren.

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

Tabel 1.3 Gerbils

	Lichaams- gewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (cm ²)	Bodem- oppervlak per dier (cm ²)	Minimale hoogte leefruimte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Bij het in voorraad houden en tijdens de procedures	tot 40	1200	150	18	1 januari 2017
	meer dan 40	1200	250	18	
Fokken		1200 Per monogaam paartje of trio met nakomelingen.		18	

Tabel 1.4 Hamsters

	Lichaams- gewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (cm ²)	Bodem- oppervlak per dier (cm ²)	Minimale hoogte leefruimte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Bij het in voorraad houden en tijdens de procedures	tot 60	800	150	14	1 januari 2017
	> 60 t/m 100	800	200	14	
	meer dan 100	800	250	14	
Fokken		800 Per moederdier of monogaam paartje met jongen.		14	
Voorraad- populatie bij de fokker*	minder dan 60	1500	100	14	

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

Tabel 1.5 Cavia's

	Lichaamsgewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (cm ²)	Bodemopper vlak per dier (cm ²)	Minimale hoogte leefruimte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Bij het in voorraad houden en tijdens de procedures	tot 200	1800	200	23	1 januari 2017
	> 200 t/m 300	1800	350	23	
	> 300 t/m 450	1800	500	23	
	> 450 t/m 700	2500	700	23	
	meer dan 700	2500	900	23	
Fokken		2500 Per paartje met jongen. Voor elk extra wijfje in de voortplantingsfase is 1000 cm ² extra vereist.		23	

2. Konijnen

Indien tijdens landbouwkundig onderzoek het doel van het project vereist dat de dieren worden gehouden onder soortgelijke omstandigheden als dieren in de commerciële landbouw, dient het houden van de dieren minstens te voldoen aan de normen van Richtlijn 98/58/EG¹.

¹ Richtlijn 98/58/EG van de Raad van 20 juli 1998 inzake de bescherming van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren (PB L 221 van 8.8.1999, blz. 23).

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

Tabel 2.1 Meer dan 10 weken oude konijnen

De waarden in tabel 2,1 gelden zowel voor kooien als voor hokken. Het vereiste extra bodemoppervlak per dier bedraagt ten minste 3000 cm² voor het derde, vierde, vijfde en zesde konijn, en vervolgens 2500 cm² voor elk extra konijn na het zesde.

Uiteindelijk lichaamsgewicht (kg)	Minimaal bodemoppervlak voor één of twee dieren in sociale harmonie (cm ²)	Minimale hoogte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
minder dan 3	3500	45	1 januari 2017
3 t/m 5	4200	45	
meer dan 5	5400	60	

Tabel 2.2 Moerkonijn met jongen

Gewicht moer (kg)	Minimale omvang leefruimte (cm ²)	Extra ruimte voor nestbox (cm ²)	Minimale hoogte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
minder dan 3	3500	1000	45	1 januari 2017
3 t/m 5	4200	1200	45	
meer dan 5	5400	1400	60	

Tabel 2.3 Minder dan 10 weken oude konijnen

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

Leeftijd	Minimale omvang leefruimte (cm ²)	Minimaal bodemoppervlak per dier (cm ²)	Minimale hoogte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
van het spenen tot 7 weken	4000	800	40	1 januari 2017
van 7 tot 10 weken	4000	1200	40	

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

Leeftijd in weken	Uiteindelijk lichaamsgewicht (kg)	Optimale afmetingen (cm x cm)	Optimale hoogte vanaf de bodem van de leefruimte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
meer dan 10	minder dan 3	(55 x 25)	25	1 januari 2017
	3 t/m 5	(55 x 30)	25	
	meer dan 5	(60 x 35)	30	

3. Katten

Katten mogen niet langer dan vierentwintig uur aan een stuk alleen worden gehuisvest. Katten die herhaaldelijk agressief gedrag vertonen ten aanzien van andere katten worden uitsluitend alleen gehuisvest indien geen compatibele gezelschap kan worden gevonden. Sociale stress bij paars- of groepsgewijs gehuisveste dieren dient minstens wekelijks te worden gecontroleerd. Katten met jongen van minder dan vier weken of katten in de laatste twee weken van hun dracht, mogen alleen worden gehuisvest.

Tabel 3.1 Katten

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

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

	Bodemoppervlak* (m ²)	Planken (m ²)	Hoogte (m)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Minimum voor één volwassen dier	1.5	0.5	2	1 januari 2017
Extra ruimte per extra dier	0.75	0.25	–	

Opmerking: * Bodemoppervlak, de planken niet inbegrepen.

4. Honden

Honden worden waar mogelijk gehuisvest in rennen in de buitenlucht. Honden mogen niet langer dan vier uur aan een stuk alleen worden gehuisvest.

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

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

Tabel 4.1 Honden

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

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

Gewicht (kg)	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimaal bodemoppervlak voor één of twee dieren (m ²)	Minimale extra ruimte vereist per extra dier (m ²)	Minimale hoogte (m)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot 20	4	4	2	2	1 januari 2017
meer dan 20	8	8	4	2	

Tabel 4.2 Honden: gespeende jonge honden

Gewicht van de hond (kg)	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimaal bodemoppervlak per dier (m ²)	Minimale hoogte (m)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot 5	4	0.5	2	1 januari 2017
> 5 t/m 10	4	1.0	2	
> 10 t/m 15	4	1.5	2	
> 15 t/m 20	4	2	2	
meer dan 20	8	4	2	

5. Fretten

Tabel 5 Fretten

	Minimale omvang leefruimte (cm ²)	Minimaal bodemoppervlak per dier (cm ²)	Minimale hoogte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Dieren tot en met 600 g	4500	1500	50	1 januari 2017
Dieren van meer dan 600 g	4500	3000	50	
	6000	6000	50	
Volwassen mannetjes	5400	5400	50	
Moer met jongen				

6. Niet-menselijke primaten

Jonge, niet-menselijke primaten mogen, afhankelijk van de soort, niet gescheiden worden van hun moeder voordat zij zes tot twaalf maanden oud zijn.

De leefomgeving van niet-menselijke primaten is zodanig dat zij dagelijks een complex activiteitenprogramma kunnen uitvoeren. De leefruimte van niet-menselijke primaten moet hen in staat stellen tot zo veel gedragsmogelijkheden als mogelijk, dient hun een gevoel van zekerheid te verschaffen en moet een aangepaste complexe omgeving bieden waarin het dier kan rennen, lopen, klimmen en springen.

Tabel 6.1 Penseelaapjes en tamarins

	Minimaal bodemoppervlak voor leefruimten met 1* of 2 dieren en hun jongen van ten hoogste 5 maanden oud (m ²)	Minimumvolume per extra dier van meer dan vijf maanden oud (m ³)	Minimale hoogte leefruimte (m) **	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Penseel- aapjes	0.5	0.2	1.5	1 januari 2017
Tamarins	1.5	0.2	1.5	

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

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

Penseelaapjes en tamarins mogen niet van hun moeder worden gescheiden voordat ze acht maanden oud zijn.

Tabel 6.2 Doodshoofdaapjes

Minimaal bodemoppervlak voor 1* of 2 dieren (m ²)	Minimumvolume per extra dier van meer dan zes maanden oud (m ³)	Minimale hoogte leefruimte (m)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
2.0	0.5	1.8	1 januari 2017

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

Schedelaapjes mogen niet van hun moeder worden gescheiden voordat ze zes maanden oud zijn.

Tabel 6.3 Makaken en meerkatten *

	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimaal volume leefruimte (m ³)	Minimaal volume per dier (m ³)	Minimale hoogte leefruimte (m)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
<i>Dieren van minder dan 3 jaar oud **</i>	2.0	3.6	1.0	1.8	1 januari 2017
<i>Dieren vanaf de leeftijd van 3 jaar ***</i>	2.0	3.6	1.8	1.8	
<i>Dieren gehouden voor het fokken ****</i>			3.5	2.0	

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

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

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

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

Makaken en meerkatten mogen niet van hun moeder worden gescheiden voordat ze acht maanden oud zijn.

Tabel 6.4 Bavianen*

	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimaal volume leefruimte (cm ³)	Minimaal volume per dier (cm ³)	Minimale hoogte leefruimte (m)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Dieren van minder dan 4 jaar oud **	4.0	7.2	3.0	1.8	1 januari 2017
Dieren vanaf de leeftijd van 4 jaar **	7.0	12.6	6.0	1.8	
Dieren gehouden voor het fokken***			12.0	2.0	

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

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

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

Bavianen mogen niet van hun moeder worden gescheiden voordat ze acht maanden oud zijn.

7. Landbouwhuisdieren

Indien tijdens landbouwkundig onderzoek het doel van het project vereist dat de dieren worden gehouden onder soortgelijke omstandigheden als dieren in de commerciële landbouw, dient het houden van de dieren minstens te voldoen aan de normen van Richtlijnen 98/58/EG, 91/629/EEG¹ en 91/630/EEG².

¹ Richtlijn 91/629/EEG van de Raad van 19 november 1991 tot vaststelling van minimumnormen ter bescherming van kalveren (PB L 340 van 11.12.1991, blz. 28).

² Richtlijn 91/630/EEG van de Raad van 19 november 1991 tot vaststelling van minimumnormen ter bescherming van varkens (PB L 340 van 11.12.1991, blz. 33).

Tabel 7.1 Runderen

Lichaams- gewicht (kg)	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimaal bodem- oppervlak per dier (m ² /dier)	Ruimte bij de trog bij ad libitum voeding van onthoornde runderen (m/dier)	Ruimte bij de trog bij gerantsoeneerde voeding van onthoornde runderen (m/dier)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot 100	2.50	2.30	0.10	0.30	1 januari 2017
> 100 t/m 200	4.25	3.40	0.15	0.50	
> 200 t/m 400	6.00	4.80	0.18	0.60	
> 400 t/m 600	9.00	7.50	0.21	0.70	
> 600 t/m 800	11.00	8.75	0.24	0.80	
meer dan 800	16.00	10.00	0.30	1.00	

Tabel 7.2 Schapen en geiten

Lichaams- gewicht (kg)	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimaal bodemopper- vlak per dier (m ² /dier)	Minimum- hoogte tussen- schotten (m)	Ruimte bij de trog bij ad libitum voeding (m/dier)	Ruimte bij de trog bij gerantsoeneerde voeding (m/dier)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
minder dan 20	1.0	0.7	1.0	0.10	0.25	1 januari 2017
> 20 t/m 35	1.5	1.0	1.2	0.10	0.30	
> 35 t/m 60	2.0	1.5	1.2	0.12	0.40	
meer dan 60	3.0	1.8	1.5	0.12	0.50	

Tabel 7.3 Varkens en minivarkens

Levendgewicht (kg)	Minimale omvang leefruimte* (m ²)	Minimaal bodemoppervlak per dier (m ² /dier)	Minimale ligruimte per dier (in het thermisch neutrale temperatuurbereik) (m ² /dier)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 5	2.0	0.20	0.10	1 januari 2017
> 5 t/m 10	2.0	0.25	0.11	
> 10 t/m 20	2.0	0.35	0.18	
> 20 t/m 30	2.0	0.50	0.24	
> 30 t/m 30	2.0	0.70	0.33	
> 50 t/m 70	3.0	0.80	0.41	
> 70 t/m 100	3.0	1.00	0.53	
> 100 t/m 150	4.0	1.35	0.70	
meer dan 150	5.0	2.50	0.95	
volwassen beren (normale lichaamsgrootte)	7.5		1.30	

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

Tabel 7.4 Paardachtigen

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

Schofthoogte (m)	Minimaal bodemoppervlak per dier (m ² /dier)			Minimale hoogte leefruimte (m)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
	Per dier dat afzonderlijk of in een groep van 3 of minder dieren wordt gehouden	Per dier dat in een groep van 4 of meer dieren wordt gehouden	Kraambox / merrie met veulen		
1,00 tot en met 1,40	9.0	6.0	16	3.00	1 januari 2017
> 1,40 t/m 1,60	12.0	9.0	20	3.00	
meer dan 1,60	16.0	(2 x SH) ^{2*}	20	3.00	

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

8. Vogels

Indien tijdens landbouwkundig onderzoek het doel van het project vereist dat de dieren worden gehouden onder soortgelijke omstandigheden als dieren in de commerciële landbouw, dient het houden van de dieren minstens te voldoen aan de normen van Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG¹ en 2007/43/EG².

¹ Richtlijn 1999/74/EG van de Raad van 19 juli 1999 tot vaststelling van minimumnormen voor de bescherming van legkippen (PB L 203 van 3.8.1999, blz. 53).

² Richtlijn 2007/43/EG van de Raad van 28 juni 2007 tot vaststelling van minimumvoorschriften voor de bescherming van vleeskuikens (PB L 182 van 12.7.2007, blz. 19).

Tabel 8.1 Huishoenders

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

Lichaamsgewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimaal oppervlak per vogel (m ²)	Minimale hoogte (cm)	Minimale lengte voedertrog per vogel (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 200	1.00	0.025	30	3	1 januari 2017
> 200 t/m 300	1.00	0.03	30	3	
> 300 t/m 600	1.00	0.05	40	7	
> 600 t/m 1200	2.00	0.09	50	15	
> 1200 t/m 1800	2.00	0.11	75	15	
> 1800 t/m 2400	2.00	0.13	75	15	
meer dan 2400	2.00	0.21	75	15	

Tabel 8.2 Tamme kalkoenen

Alle zijden van de leefruimten moeten ten minste 1,5 m lang zijn. Wanneer het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is onderstaande minimumwaarden na te leven, moet de duur van de opsluiting in een kleinere leefruimte door de experimentator worden gemotiveerd in overleg met het diergeneeskundig personeel. In dergelijke omstandigheden mogen de vogels worden gehuisvest in kleinere leefruimten met een minimaal bodemoppervlak van 0,75 m² en een minimumhoogte van 50 cm (vogels van minder dan 0,6 kg), 75 cm (vogels van minder dan 4 kg) of 100 cm (vogels van meer dan 4 kg) waarin het milieu op passende wijze is verrijkt. In dergelijke leefruimten kunnen kleinere groepen vogels worden gehuisvest in overeenstemming met de in tabel 8,2 vermelde minimumwaarden voor de beschikbaar te stellen ruimte.

Lichaams- gewicht (kg)	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimaal oppervlak per vogel (m ²)	Minimale hoogte (cm)	Minimale lengte voedertrog per vogel (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 0,3	2.00	0.13	50	3	1 januari 2017
> 0,3 t/m 0,6	2.00	0.17	50	7	
> 0,6 t/m 1	2.00	0.30	100	15	
> 1 t/m 4	2.00	0.35	100	15	
> 4 t/m 8	2.00	0.40	100	15	
> 8 t/m 12	2.00	0.50	150	20	
> 12 t/m 16	2.00	0.55	150	20	
> 16 t/m 20	2.00	0.60	150	20	
meer dan 20	3.00	1.00	150	20	

Tabel 8.3 Kwartels

Lichaamsgewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Oppervlak per vogel bij paarsgewijze huisvesting (m ²)	Oppervlak per extra vogel bij groepshuisvesting (m ²)	Minimale hoogte (cm)	Minimale lengte voedertrog per vogel (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 150	1.00	0.5	0.10	20	4	1 januari 2017
Meer dan 150	1.00	0.6	0.15	30	4	

Tabel 8.4 Eenden en ganzen

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

Lichaamsgewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Oppervlak per vogel (m ²)*	Minimale hoogte (cm)	Minimale lengte voedertrog per vogel (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
<i>Eenden</i>					1 januari 2017
tot en met 300	2.00	0.10	50	10	
> 300 t/m 1200**	2.00	0.20	200	10	
> 1200 t/m 3500	2.00	0.25	200	15	
Meer dan 3500	2.00	0.50	200	15	
<i>Ganzen</i>					
tot en met 500	2.00	0.20	200	10	
> 500 t/m 2000	2.00	0.33	200	15	
Meer dan 2000	2.00	0.50	200	15	

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

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

Tabel 8.5 Eenden en ganzen: Minimale afmeting poel*

	Oppervlak (m ²)	Diepte (cm)
Eenden	0.5	30
Ganzen	0.5	3 t/m 30

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

Tabel 8.6 Duiven

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

Groepsgrootte	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimale hoogte (cm)	Minimale lengte voedertrog per vogel (cm)	Minimale lengte roeststok per vogel (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 6	2	200	5	30	1 januari 2017
7 t/m 12	3	200	5	30	
voor elke extra vogel na de 12e	0.15		5	30	

Tabel 8.7 Zebravinken

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

Groepsgrootte	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimale hoogte (cm)	Minimaal aantal voedertoestellen	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 6	1.0	100	2	1 januari 2017
7 t/m 12	1.5	200	2	
13 t/m 20	2.0	200	3	
voor elke extra vogel na de 20e	0.05		1 per 6 vogels	

9. Amfibieën

Tabel 9.1 Aquatische Urodela

Lichaams-lengte* (cm)	Minimaal wateroppervlak (cm ²)	Minimaal extra wateroppervlak per extra dier in het geval van groepshuisvesting (cm ²)	Minimale waterdiepte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 10	262.5	50	13	1 januari 2017
> 10 t/m 15	525	110	13	
> 15 t/m 20	875	200	15	
> 20 t/m 30	1837.5	440	15	
Meer dan 30	3150	800	20	

* Gemeten van snuitpunt tot cloaca.

Tabel 9.2 Aquatische Anura*

Lichaams- lengte** (cm)	Minimaal wateroppervlak (cm ²)	Minimaal extra wateroppervlak per extra dier in het geval van groepshuisvesting (cm ²)	Minimale waterdiepte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
minder dan 6	160	40	6	1 januari 2017
6 t/m 9	300	75	8	
> 9 t/m 12	600	150	10	
meer dan 12	920	230	12.5	

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

** Gemeten van snuitpunt tot cloaca.

Tabel 9.3 Hoofdzakelijk aquatische Anura

Lichaams- lengte* (cm)	Minimale omvang leefruimte** (cm ²)	Minimaal extra oppervlak per extra dier in het geval van groeps- huisvesting (m ²)	Minimale hoogte leefruimte*** (cm)	Minimale waterdiepte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot 5,0	1500	200	20	10	1 januari 2017
> 5 t/m 7,5	3500	500	30	10	
Meer dan 7,5	4000	700	30	15	

* Gemeten van snuitpunt tot cloaca.

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

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

Tabel 9.4 Hoofdzakelijk terrestrische Anura

Lichaamslengte* (cm)	Minimale omvang leefruimte** (cm ²)	Minimaal extra oppervlak per extra dier in het geval van groepshuis- vesting (cm ²)	Minimale hoogte leefruimte*** (cm)	Minimale waterdiepte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 5,0	1500	200	20	10	1 januari 2017
> 5,0 t/m 7,5	3500	500	30	10	
meer dan 7,5	4000	700	30	15	

* Gemeten van snuitpunt tot cloaca.

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

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

Tabel 9.5 Boombewonende Anura

Lichaamslengte* (cm)	Minimale omvang leefruimte** (cm ²)	Minimaal extra oppervlak per extra dier in het geval van groepshuisvesting (cm ²)	Minimale hoogte leefruimte*** (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot 3,0	900	100	30	1 januari 2017
Meer dan 3,0	1500	200	30	

* Gemeten van snuitpunt tot cloaca.

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

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

10. Reptielen

Tabel 10.1 Waterschildpadden

Lichaamslengte* (cm)	Minimaal wateroppervlak (cm ²)	Minimaal extra wateroppervlak per extra dier in het geval van groeps- huisvesting (cm ²)	Minimale waterdiepte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot 5	600	100	10	1 januari 2017
> 5 t/m 10	1600	300	15	
> 10 t/m 15	3500	600	20	
> 15 t/m 20	6000	1200	30	
> 20 t/m 30	10000	2000	35	
Meer dan 30	20000	5000	40	

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

Tabel 10.2 Terrestrische slangen

Lichaamslengte* (cm)	Minimaal bodemoppervlak (cm ²)	Minimaal extra oppervlak per extra dier in het geval van groepshuis- vesting (cm ²)	Minimale hoogte leefruimte** (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 30	300	150	10	1 januari 2017
> 30 t/m 40	400	200	12	
> 40 t/m 50	600	300	15	
> 50 t/m 75	1200	600	20	
Meer dan 75	2500	1200	28	

* Gemeten van snuitpunt tot staartpunt.

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

11. Vissen

11.1. Watertoevoer en waterkwaliteit

Te allen tijde dient er te worden voorzien in een watertoevoer van geschikte kwaliteit. Het waterdebiet in watertanks met recirculatie- of filtersystemen moet voldoende zijn, zodat de waterkwaliteitsparameters binnen aanvaardbare perken blijven. De watertoevoer wordt gefilterd of behandeld zodat, waar nodig, voor vissen schadelijke stoffen worden verwijderd. De waterkwaliteitsparameters dienen te allen tijde binnen een aanvaardbaar bereik te zijn, zodat zij voor een bepaalde soort en ontwikkelingsfase een normale activiteit en fysiologische toestand mogelijk maken. Het waterdebiet dient zodanig te zijn dat de vissen op een correcte wijze kunnen zwemmen en zich normaal kunnen gedragen. De vissen dient een passende acclimatisatieperiode te worden gegund, en voldoende tijd om zich aan te passen aan wijzigingen in de waterkwaliteit.

11.2 Zuurstof, stikstofverbindingen, pH en zoutgehalte

De zuurstofconcentratie moet aangepast zijn aan de soort en de omgeving waarin de vissen worden gehouden. Indien nodig dient het water van de tank extra te worden belucht. De concentratie van stikstofverbindingen dient laag te worden gehouden.

De pH-waarde dient aangepast te zijn aan de soort, en dient zo stabiel mogelijk te worden gehouden. Het zoutgehalte dient aangepast te zijn aan de behoeften van de vissoort en de levensfase van de vis. Veranderingen van het zoutgehalte moeten geleidelijk worden doorgevoerd.

11.3 Temperatuur, verlichting, geluid

De temperatuur moet zich binnen het optimale bereik van de betrokken vissoort bevinden, en moet zo stabiel mogelijk worden gehouden. Temperatuurveranderingen moeten geleidelijk worden doorgevoerd. Vissen moeten worden gehouden op een aangepaste fotoperiodiciteit. De geluidsniveaus worden tot een minimum beperkt, en zo mogelijk wordt apparatuur die geluid of trillingen voortbrengt, zoals stroomgeneratoren of filtersystemen, gescheiden van de aquariums.

11.4. Bezettingsdichtheid en omgevingscomplexiteit

De bezettingsdichtheid moet bij vissen gebaseerd zijn op de totale behoeften van de vissen met betrekking tot omgevingsomstandigheden, gezondheid en welzijn. Vissen moeten over een voldoende hoeveelheid water beschikken om normaal te kunnen zwemmen, rekening houdend met de afmetingen, leeftijd, gezondheid en voedermethode van de vis. Vissen moeten beschikken over een geschikte milieuverrijking, zoals schuilplaatsen of bodemsubstraat, tenzij uit de gedragskenmerken blijkt dat dit niet nodig is.

11.5. Voederen en omgang

Vissen moeten op de juiste wijze gevoed worden, in de juiste mate en met de juiste frequentie. Er dient bijzondere aandacht te worden besteed aan het voederen van larvale vis in de overgang van levend voer naar kunstmatig voedsel. De omgang met vissen dient tot een minimum te worden beperkt.

BIJLAGE IV

Methoden voor het doden van dieren

1. Voor het doden van dieren worden de methoden van onderstaande tabel gebruikt.

Er kunnen methoden worden gebruikt die niet in de tabel staan:

- a) voor bewusteloze dieren, op voorwaarde dat het dier voor zijn dood niet weer bij bewustzijn komt;
- b) dieren die in landbouwkundig onderzoek worden gebruikt, wanneer het doel van het project vereist dat de dieren worden gehouden onder soortgelijke omstandigheden als dieren in de commerciële landbouw, kunnen worden gedood overeenkomstig de voorschriften in bijlage I van Verordening (EG) nr. 1099/2009 van de Raad van 24 september 2009 inzake de bescherming van dieren bij het doden ¹.

2. Het doden van de dieren wordt voltooid met één van onderstaande methoden:

- a) bevestiging dat de circulatie definitief is gestopt;
- b) vernietiging van de hersenen;
- c) dislocatie van de nek;
- d) leegbloeden; of
- e) bevestiging dat rigor mortis is ingetreden.

¹ PB L 303 van 18.11.2009, blz. 1.

3. Tabel

Dieren-opmerkingen, methoden	Vissen	Amfibieën	Reptielen	Vogels	Knaagdieren	Konijnen	Honden, katten, fretten en vossen	Grote zoogdieren	Niet-menselijke primaten
Overdosis anesthesie	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Penschiettoestel			(2)						
Kooldioxyde					(3)				
Cervicale dislocatie				(4)	(5)	(6)			
Percuterende slag op de kop				(7)	(8)	(9)	(10)		
Onthoofding				(11)	(12)				
Elektrische	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Inerte gassen (Ar, N2)								(14)	
Afshot met passend geweer of pistool en passende munitie			(15)				(16)	(15)	

Vereisten

- 1) Waar passend met voorafgaande sedatie.
- 2) Alleen bij grote reptielen.
- 3) Alleen te gebruiken bij geleidelijke blootstelling aan het gas. Niet gebruiken voor foetale en pasgeboren knaagdieren.
- 4) Alleen voor vogels van minder dan 1 kg. Vogels van meer dan 250 g worden verdoofd.
- 5) Alleen voor knaagdieren van minder dan 1 kg. Knaagdieren van meer dan 150 g worden verdoofd.
- 6) Alleen voor konijnen van minder dan 1 kg. Konijnen van meer dan 150 g worden verdoofd.
- 7) Alleen voor vogels van minder dan 5 kg.
- 8) Alleen voor knaagdieren van minder dan 1 kg.
- 9) Alleen voor konijnen van minder dan 5 kg.
- 10) Alleen voor pasgeboren dieren.
- 11) Alleen voor vogels van minder dan 250 g.
- 12) Alleen indien andere methodes niet mogelijk zijn.
- 13) Vereist speciale apparatuur.
- 14) Alleen voor varkens.
- 15) Alleen te gebruiken door ervaren schutter in veldomstandigheden.
- 16) Alleen te gebruiken door ervaren schutter in veldomstandigheden wanneer andere methoden niet mogelijk zijn.

BIJLAGE V

Lijst van in artikel 23, lid 3, bedoelde elementen

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

BIJLAGE VI

Lijst van in artikel 37, lid 1, onder c), bedoelde elementen

1. Relevantie en rechtvaardiging van:
 - a) het gebruik van dieren, inclusief hun herkomst en geschat aantal en de betrokken soorten en levensstadia;
 - b) de procedures.
2. Toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning van het gebruik van dieren in procedures.
3. Gepland gebruik van verdoving, pijnstilling en andere pijnverlichtingsmethoden.
4. Vermindering, vermijding en verlichting van alle vormen van dierlijk lijden van geboorte tot dood, waar passend.
5. Gebruik van humane eindpunten.
6. Experimentele of observatiestrategie en statistisch model gebruikt om, waar passend, het aantal dieren, hun pijn, lijden en angst en de milieueffecten, tot een minimum te beperken.
7. Hergebruik van dieren en het accumulatieve effect op het dier.
8. De voorgestelde indeling naar ernst van de procedures.
9. Vermijden van niet-gerechtigde duplicatie van procedures, waar passend.
10. Omstandigheden waarin de dieren zullen worden gehuisvest, gehouden en verzorgd.
11. Methodes voor het doden.
12. Bekwaamheid van de bij het project betrokken personen.

BIJLAGE VII

Bevoegdheden en taken van het referentielaboratorium van de Unie

1. Het in artikel 48 bedoelde referentielaboratorium van de Unie is het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie.
2. Het referentielaboratorium van de Unie is met name verantwoordelijk voor:
 - a) de coördinatie en bevordering van de ontwikkeling en toepassing van alternatieven voor procedures, met inbegrip van fundamenteel en toegepast onderzoek en tests op reguleringsgebied;
 - b) de coördinatie van de validering van alternatieve benaderingen op het niveau van de Unie;
 - c) het optreden als contactpunt voor de uitwisseling van informatie over de ontwikkeling van alternatieve benaderingen;
 - d) het opzetten, bijhouden en beheren van openbare gegevensbanken en informatiesystemen met betrekking tot alternatieve benaderingen en de ontwikkelingsfase daarvan;
 - e) het bevorderen van de dialoog tussen wetgevers, regulators en alle belanghebbenden, met name de industrie, de biomedische wetenschappers, consumentenorganisaties en groepen die zich inzetten voor dierenwelzijn, met het oog op de ontwikkeling, validering, aanvaarding bij de regelgevende instanties, internationale erkenning en toepassing van alternatieve benaderingen.
3. Het referentielaboratorium van de Unie neemt deel aan de validering van alternatieve benaderingen.

BIJLAGE VIII

Indeling naar ernst van de procedures

De ernst van een procedure wordt bepaald aan de hand van mate van, pijn, lijden, angst of blijvende schade die een individueel dier tijdens de procedure naar verwachting zal ondervinden.

Deel I: Categorieën ernst

Terminaal:

Procedures die worden uitgevoerd onder algemene verdoving en aan het eind waarvan het dier niet meer bij bewustzijn komt, worden ingedeeld als terminaal.

Licht:

Procedures waarbij de dieren waarschijnlijk gedurende korte tijd een lichte vorm van pijn, lijden of angst zullen ondervinden, en procedures die geen significante hinder voor het welzijn of de algemene toestand van de dieren opleveren, worden ingedeeld als licht.

Matig:

Procedures waarbij de dieren waarschijnlijk gedurende korte tijd een matige vorm van pijn, lijden of angst, dan wel langdurig een lichte vorm van pijn, lijden of angst zullen ondervinden en procedures die waarschijnlijk een matige hinder voor het welzijn of de algemene toestand van de dieren zullen opleveren, worden ingedeeld als matig.

Ernstig:

Procedures waarbij de dieren waarschijnlijk een ernstige vorm van pijn, lijden of angst, dan wel langdurig een matige vorm van pijn, lijden of angst zullen ondervinden en procedures die waarschijnlijk ernstige hinder voor het welzijn of de algemene toestand van de dieren zullen opleveren, worden ingedeeld als ernstig.

Deel II: Indelingscriteria

Bij de indeling naar ernst in categorieën wordt rekening gehouden met elke ingreep of hantering ten aanzien van het dier tijdens een bepaalde procedure. De categorie wordt bepaald op basis van de meest ernstige gevolgen die een individueel dier waarschijnlijk zal ondervinden nadat alle passende verfijningstechnieken zijn toegepast.

Bij de indeling van een procedure in een bepaalde categorie wordt rekening gehouden met het type procedure en een aantal andere factoren. Al deze factoren worden per geval beoordeeld.

De factoren die in verband staan met de procedure zijn:

- het soort hantering en behandeling;
- de aard van de pijn, het lijden, de angst of de blijvende schade die door (alle elementen van) de procedure wordt veroorzaakt alsmede de intensiteit, de duur, de frequentie en het veelvoud van gebruikte technieken;
- het binnen één procedure gecumuleerde lijden;
- het voorkómen van het uiten van natuurlijk gedrag, onder meer beperking van de normen inzake huisvesting, houderij en verzorging.

In deel III staan voorbeelden van procedures die voor elke categorie ernst zijn aangewezen op basis van factoren die in verband staan met het soort van procedure alleen. Ze zijn de eerste aanwijzing over welke indeling voor een bepaalde procedure de beste zou zijn.

Voor de definitieve indeling van de procedure naar ernst worden onderstaande bijkomende factoren, per geval beoordeeld, eveneens in beschouwing genomen.

- diersoort en genotype;
- maturiteit, leeftijd en geslacht van het dier;
- trainingservaring van het dier met de procedure;
- als het dier opnieuw wordt gebruikt, de daadwerkelijke ernst van de voorgaande procedures;
- de methoden die zijn gebruikt om pijn, lijden en angst weg te nemen, waaronder de verfijning van de omstandigheden waarin de dieren worden gehuisvest, gehouden en verzorgd;
- humane eindpunten.

Deel III:

Voorbeelden van diverse soorten procedures die voor elke categorie ernst zijn aangewezen op basis van factoren die in verband staan met het soort van procedure

1. Licht

- a) Toediening van verdoving, behalve uitsluitend voor het doden;
- b) Farmacokinetische studie waarbij slechts één dosis wordt toegediend en een beperkt aantal bloedstalen worden genomen (in totaal < 10% van het circulerend bloedvolume) en waarbij de stof naar verwachting geen waarneembaar ongunstig gevolg zal hebben;
- c) Niet-invasieve beeldvorming bij dieren (bijv. MRI), met passende kalmering of verdoving;
- d) Procedures aan de buitenkant van het lichaam, bijvoorbeeld oor- en staartpuncties, niet-chirurgische onderhuidse implantingen van minipompen en transponders;
- e) Het aanbrengen aan de buitenkant van het lichaam van telemetrietoestellen die slechts een lichte hinder voor het dier opleveren of de normale activiteiten en het normale gedrag slechts in geringe mate verstoren;
- f) Toediening van stoffen, onderhuids, intramusculair, intraperitoneaal, via sonde en intraveneus via aan de oppervlakte gelegen bloedvaten, waarbij de stof slechts een licht effect heeft voor het dier, en de volumes, gelet op de grootte en de soort van het dier, binnen passende grenzen blijven;

- g) Inductie van tumoren, of spontane tumoren, die geen waarneembare klinische schadelijke effecten veroorzaken (bijvoorbeeld kleine, onderhuidse, niet-invasieve knobbeltjes);
- h) Het fokken van genetisch gemodificeerde dieren, dat naar verwachting zal resulteren in een fenotype met lichte gevolgen;
- i) Voederen volgens gemodificeerde regimes die niet in overeenstemming zijn met alle voedingsbehoeften van het dier en die naar verwachting binnen het tijdsbestek van de studie een lichte klinische abnormaliteit zullen veroorzaken;
- j) Kort verblijf (< 24 uur) in metabole kooi;
- k) Studies waarbij de dieren gedurende korte tijd sociale partners ontberen, het kortstondig solitair opsluiten in kooien van volwassen ratten of muizen van sociale rassen;
- l) Modellen waarbij dieren worden blootgesteld aan schadelijke prikkels die kortstondig gepaard gaan met lichte pijn, lijden of angst, en die het dier met goed gevolg kan vermijden.

- m) Een combinatie of opeenstapeling van de volgende voorbeelden kan tot indeling als matig leiden:
- i) Evaluatie van de samenstelling van het lichaam bij niet-invasieve maatregelen en minimale beperking;
 - ii) Observatie via ECG met niet-invasieve technieken met minimale of geen beperkingen voor daaraan gewende dieren;
 - iii) Het aanbrengen aan de buitenkant van het lichaam van telemetrietoestellen die naar verwachting geen hinder zullen opleveren voor sociaal aangepaste dieren en de normale activiteiten en het normale gedrag niet verstoren;
 - iv) Het fokken van genetisch gewijzigde dieren, dat naar verwachting niet in een klinisch opspoorbaar schadelijk fenotype zal resulteren;
 - v) Toevoeging van inerte merkers in de voeding om de spijsvertering te volgen;
 - vi) Het ontzeggen van voeding voor < 24 uur aan volwassen ratten;
 - vii) Tests in het open veld.

2. Matig

- a) Frequente toediening van teststoffen met matige klinische effecten, en het afnemen van bloedstalen (> 10% van het circulerend bloedvolume) binnen een gering aantal dagen, bij een dier bij bewustzijn, zonder dat de afgenomen hoeveelheid wordt vervangen;

- b) Dosisbereikstudies naar de acute, chronische toxiciteit/carcinogeniteitstest, met niet-terminale eindpunten;
- c) Chirurgie onder algehele verdoving en passende pijnstilling, na de ingreep gepaard met pijn, lijden of hinder van de algemene toestand. Voorbeelden hiervan zijn: thoracotomie, craniotomie, laparotomie, orchidectomie, lymphadenectomie, thyroïdectomie, orthopedische chirurgie met doeltreffende stabilisering en wondenbeheer, orgaantransplantatie met effectief afstotingsbeheer, chirurgisch inplanten van katheters of biomedische voorzieningen (bijvoorbeeld telemetriezendes, minipompjes, enz.);
- d) Modellen voor de inductie van tumoren, of spontane tumoren, die naar verwachting matige pijn of angst zullen veroorzaken of het normale gedrag matig zullen verstoren;
- e) Bestraling of chemotherapie met sublethale dosis, of met een anderszins lethale dosis, maar met herstel van het immuuniteitsysteem. Te verwachten nadelige effecten zouden licht of matig en van korte duur moeten zijn (< 5 dagen);
- f) Het fokken van genetisch gemodificeerde dieren, dat naar verwachting zal resulteren in een fenotype met matige gevolgen;
- g) Het tot stand brengen van genetisch gemodificeerde dieren middels chirurgische procedures;
- h) Gebruik van metabole kooien met matige beperking van de bewegingsvrijheid gedurende een langere periode (tot en met 5 dagen);

- i) Studies met gemodificeerde regimes die niet in overeenstemming zijn met de voedingsbehoeften van het dier en naar verwachting binnen het tijdsbestek van de studie een matige klinische abnormaliteit zullen veroorzaken;
- j) Het ontzeggen van voeding gedurende 48 uur aan volwassen ratten;
- k) Ontkomings- en vermijdingsreacties uitlokken, waarbij het dier niet in staat is aan de prikkel te ontkomen of die te vermijden en waarbij naar verwachting matige angst wordt veroorzaakt.

3. Ernstig

- a) Toxiciteitstests met de dood als eindpunt, dan wel met naar verwachting sterfgevallen en de opwekking van ernstige pathopsychologische toestanden. Bijvoorbeeld eenmalige dosis voor test op acute toxiciteit (zie richtsnoeren van de OESO voor tests);
- b) Het testen van een hulpmiddel dat bij storing ernstige pijn, angst of de dood van het dier kan veroorzaken (bv. hulpmiddel voor ondersteuning hartslag);
- c) Potentietests van vaccins waarbij de toestand van het dier permanent wordt gehinderd, een voortschrijdende ziekte die tot de dood leidt, gepaard met een langdurige matige vorm van pijn, angst of lijden;
- d) Bestraling of chemotherapie met letale dosis, zonder herstel van het immuniteitssysteem, of met herstel en optreden van transplantaat-tegen-gastheer-ziekte;
- e) Modellen voor de inductie van tumoren, of met spontane tumoren, waarbij naar verwachting een dodelijke voortschrijdende ziekte optreedt, gepaard met een langdurige matige vorm van pijn, angst of lijden. Bijvoorbeeld: tumoren die cachexia veroorzaken, invasieve bottumoren, tumoren die tot metastase leiden en tumoren die men laat verzweren;

- f) Chirurgische of andere ingrepen bij dieren onder algehele verdoving, die naar verwachting postoperatief een ernstige of permanente vorm van pijn, lijden of angst zullen veroorzaken, dan wel de algemene toestand van het dier ernstig en permanent zullen hinderen. Het opwekken van onstabiele breuken, thoracotomie zonder aangepaste pijnstilling, of trauma om meervoudig orgaanfalen te induceren;
- g) Orgaantransplantatie waarbij waarschijnlijk orgaanafstoting een ernstige vorm van angst zal veroorzaken of hinder voor de algemene toestand van de dieren zal opleveren (bv. xenotransplantatie);
- h) Het fokken van dieren met genetische afwijkingen die naar verwachting de algemene toestand van het dier ernstig en permanent zullen hinderen, bijvoorbeeld de ziekte van Huntington, musculaire dystrofie, modellen voor terugkerende neuritis;
- i) Het gebruik van metabole kooien met ernstige beperking van de bewegingsvrijheid gedurende een langere periode;
- j) Onvermijdbare elektrische schokken (om bv. aangeleerde hulpeloosheid op te wekken);
- k) Volledige isolering van sociale soorten gedurende langere perioden, bv. honden en niet-menselijke primaten;
- l) Immobilisatiestress om een maagzweer of hartstilstand bij ratten te induceren;
- m) Test met gedwongen zwemsessies of oefeningen met uitputting als eindpunt.
