

# EUROPEES PARLEMENT

2004



2009

---

*Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid*

**2008/0211(COD)**

19.2.2009

## **ADVIES**

van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

aan de Commissie landbouw en plattelandsontwikkeling

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

Rapporteur voor advies: ...

PA\_Legam

## BEKNOPTE MOTIVERING

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## AMENDEMENTEN

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

### Amendement 1

#### Voorstel voor een richtlijn Overweging 7

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(7) **Deze** richtlijn **dient** ook van toepassing te zijn op de embryonale en foetale vormen van gewervelde dieren, aangezien er wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat voor deze vormen tijdens het laatste derde

*Amendement*

(7) **Alleen wanneer wetenschappelijk is aangetoond dat het zenuwstelsel pijnsignalen kan doorgeven, dient deze** richtlijn ook van toepassing te zijn op de embryonale en foetale vormen van

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.

gewervelde dieren **waarvan de geboorte in de bedoeling ligt**, aangezien er wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat voor deze vormen tijdens het laatste derde van hun ontwikkelingsproces een toenemend risico bestaat dat zij pijn lijden en angst ondervinden, wat ook negatieve gevolgen kan hebben voor hun verdere ontwikkeling. Er zijn ook wetenschappelijke aanwijzingen dat als embryonale en foetale vormen in een vroeger ontwikkelingsstadium aan procedures worden onderworpen, dit kan resulteren in pijn, lijden, angst en blijvende schade indien deze dieren ook na het eerste tweederde van hun embryonale/foetale ontwikkeling in leven worden gehouden.

## Amendement 2

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

### *Motivering*

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

*zou ook de industrie in de EU worden beschermd doordat de normen voor dierenwelzijn ook in derde landen worden verhoogd.*

### **Amendement 3**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(23) Het aantal in procedures gebruikte dieren kan worden verminderd door dieren meer dan ééns aan een procedure te onderwerpen, mits dit niet onverenigbaar is met het wetenschappelijk doel en geen kwalijke gevolgen heeft voor het dierenwelzijn. In elk geval dient het hergebruik van dieren te worden afgewogen tegen het minimaliseren van negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn, rekening houdend met de volledige levensloop van de individuele dieren. Wegens dit mogelijke conflict moet het hergebruik van dieren per geval in overweging worden genomen en beperkt blijven tot procedures waarbij pijn, angst en lijden *in hoge mate worden beperkt*.

*Amendement*

(23) Het aantal in procedures gebruikte dieren kan worden verminderd door dieren meer dan ééns aan een procedure te onderwerpen, mits dit niet onverenigbaar is met het wetenschappelijk doel en geen kwalijke gevolgen heeft voor het dierenwelzijn. In elk geval dient het hergebruik van dieren te worden afgewogen tegen het minimaliseren van negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn, rekening houdend met de volledige levensloop van de individuele dieren. Wegens dit mogelijke conflict moet het hergebruik van dieren per geval in overweging worden genomen en beperkt blijven tot procedures waarbij *het cumulatief geheel van* pijn, angst en lijden *op grond van ethische toetsing is gerechtvaardigd*.

*Motivering*

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

### **Amendement 4**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

**(a) levende niet-menselijke gewervelde dieren, met inbegrip van zich zelfstandig voedende larvale vormen alsmede**

*Amendement*

**Schrappen**

*embryonale of foetale vormen met ingang van het laatste derde van hun normale ontwikkeling;*

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

*Motivering*

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

## **Amendement 5**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*3. Deze richtlijn is van toepassing op in procedures gebruikte dieren die zich in een vroeger ontwikkelingsstadium dan het in lid 2, onder a), genoemde bevinden, indien deze dieren bestemd zijn om voorbij dat ontwikkelingsstadium in leven te blijven en gevaar lopen om na het bereiken van dat stadium pijn, lijden, angst of blijvende schade te ondervinden.*

*Schrappen*

*Motivering*

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

## **Amendement 6**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

*eigenaar of een derde.*

*Motivering*

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

## **Amendement 7**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

*Motivering*

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

## **Amendement 8**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(a) de procedure heeft een van de in artikel 5, punt 1, punt 2, onder a), punt 3 of punt 5, genoemde doelen en ***wordt uitgevoerd met het oog op de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van levensbedreigende of gezondheidsondermijnende klinische aandoeningen van de mens of voor het doel waarnaar wordt verwezen in artikel 5, punt 5;***

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



## Motivering

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

### Amendement 9

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Motivering

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

### Amendement 10

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

***In het wild gevangen*** dieren

*Amendement*

Dieren ***die niet speciaal zijn gefokt***

## Motivering

*Logischer en juistere formulering.*

### Amendement 11

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. In het wild gevangen dieren mogen niet

*Amendement*

1. In het wild gevangen dieren mogen niet

in procedures worden gebruikt.

in procedures worden gebruikt.

### *Motivering*

*Logischer en juistere formulering.*

## **Amendement 12**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 10**

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

In ieder geval dragen de lidstaten er zorg voor dat de in die bijlage genoemde niet-menselijke primaten ***met ingang van de in bijlage III vastgestelde datums*** slechts in procedures worden gebruikt als zij nakomelingen zijn van niet-menselijke primaten die in gevangenschap zijn gefokt.

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

#### *Amendement*

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

***De Commissie brengt 18 maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn een haalbaarheidsstudie uit naar het in bijlage III genoemde tijdschema.***

***Naargelang van de uitkomst van die studie*** dragen de lidstaten er zorg voor dat de in die bijlage genoemde niet-menselijke primaten slechts in procedures worden gebruikt als zij nakomelingen zijn van niet-menselijke primaten die in gevangenschap zijn gefokt.

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

### *Motivering*

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

## **Amendement 13**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

**Amendement 14**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat geen procedure wordt uitgevoerd indien het nagestreefde resultaat kan worden verkregen met behulp van een andere wetenschappelijk verantwoorde methode of beproevingsstrategie waarbij geen proefdieren worden gebruikt en die in de Gemeenschapswetgeving is erkend. Bij ontstentenis van een dergelijke methode mag geen procedure worden uitgevoerd indien het nagestreefde resultaat kan worden verkregen met behulp van een redelijke en in de praktijk beschikbare, wetenschappelijk verantwoorde methode of beproevingsstrategie, met inbegrip van computerondersteunde, in vitro- en andere methodieken, waarbij geen proefdieren worden gebruikt.

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat geen procedure wordt uitgevoerd indien het nagestreefde resultaat kan worden verkregen met behulp van een andere wetenschappelijk verantwoorde methode of beproevingsstrategie waarbij geen proefdieren worden gebruikt en die in de Gemeenschapswetgeving is erkend ***en internationaal wordt aanvaard***. Bij ontstentenis van een dergelijke methode mag geen procedure worden uitgevoerd indien het nagestreefde resultaat kan worden verkregen met behulp van een redelijke en in de praktijk beschikbare, wetenschappelijk verantwoorde methode of beproevingsstrategie, met inbegrip van computerondersteunde, in vitro- en andere methodieken, waarbij geen proefdieren worden gebruikt.

*Motivering*

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

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

## Amendement 15

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. Indien de procedure zonder verdoving wordt uitgevoerd, dienen pijnstillers of andere geschikte middelen te worden gebruikt om onvermijdelijke pijn, lijden en angst zo veel mogelijk te beperken.

*Amendement*

3. Indien de procedure zonder verdoving wordt uitgevoerd, dienen pijnstillers of andere geschikte middelen te worden gebruikt om onvermijdelijke pijn, lijden en angst zo veel mogelijk te beperken, ***zolang het doel met de procedure verenigbaar is.***

*Motivering*

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

## Amendement 16

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

*Motivering*

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

## Amendement 17

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**2. De lidstaten dragen er zorg voor dat als “ernstig” ingedeelde procedures niet worden uitgevoerd indien zij dreigen te resulteren in langdurige pijn, lijden of angst.**

**Schrappen**

*Motivering*

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

**Amendement 18**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

*Motivering*

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

**Amendement 19**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

Deze maatregelen, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen door ze aan te vullen,

Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden

worden **tot** uiterlijk **[binnen 18 maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn]** vastgesteld volgens de in artikel 51, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

uiterlijk ...\* vastgesteld volgens de in artikel 51, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing, **na raadpleging van belanghebbende partijen. Totdat deze indeling is ingevoerd zal de overgangsendeling blijven gelden.**

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

#### *Motivering*

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

### **Amendement 20**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

#### *Motivering*

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

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

### **Amendement 21**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

### Motivering

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

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

### Amendement 22

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

### Motivering

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

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

### Amendement 23

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

### Motivering

*De huidige beperking van hergebruik tot "onschuldig tot licht" zal een dramatische stijging van het aantal dieren dat voor experimentele doeleinden wordt gebruikt tot gevolg hebben. Bij*

*farmacokinetische onderzoeken waarin het effect gemeten wordt van een nieuwe samenstelling, zou het aantal honden met de thans voorgestelde formulering 20 keer zo groot worden, omdat onderzoek met een onbekende samenstelling als “matig ernstig” zouden worden ingedeeld, ook al is het werkelijke effect “onschuldig tot licht”.*

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

## **Amendement 24**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. In afwijking van lid 1 kan de bevoegde instantie op basis van een wetenschappelijke motivering het hergebruik van een dier toestaan indien het dier niet meer dan eenmaal wordt gebruikt nadat het een procedure heeft ondergaan die hevige pijn, angst of daarmee gelijkstaand leed met zich meebrengt en de volgende procedure is ingedeeld als “onschuldig tot licht” dan wel als “terminaal”.

*Amendement*

2. In afwijking van lid 1 kan de bevoegde instantie op basis van een wetenschappelijke motivering **of om redenen van dierenwelzijn** het hergebruik van een dier toestaan indien het dier niet meer dan eenmaal wordt gebruikt nadat het een procedure heeft ondergaan die hevige pijn, angst of daarmee gelijkstaand leed met zich meebrengt en de volgende **of herhaalde** procedure is ingedeeld als “onschuldig tot licht” dan wel als “terminaal”.

*Motivering*

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

## **Amendement 25**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**2 bis. herhaald gebruik van dieren waarin telemetrische instrumenten zijn geïmplanteerd voor doorgifte van metingen dan wel andere instrumenten voor herhaalde monsterafnames of analyses van vitale functies worden**



**uitgesloten van de in dit artikel genoemde voorwaarden.**

*Motivering*

*Volgens de tekst van de Commissie zouden dieren die al eens bij een proef zijn gebruikt, alleen in een volgende proef mogen worden gebruikt wanneer de volgende ingreep terminaal is of in de toekomst als "onschuldig tot licht" kan worden ingedeeld. Dit zou het aantal dieren dat voor proeven wordt gebruikt, dramatisch doen stijgen, een paradoxaal effect, gezien de inspanningen om het aantal proefdieren juist te verminderen. Herhaald gebruik volgens dit AM zou aan het dierenwelzijn ten goede komen.*

**Amendement 26**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 18**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**Artikel 18**

**Schrappen**

***Uitwisseling van organen en weefsels***

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

*Motivering*

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

**Amendement 27**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

*Motivering*

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

*Duitse recht inzake het behoud van natuur en fauna.*

## **Amendement 28**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**3. Alle toelatingen worden de betrokken personen verleend voor een beperkte periode van ten hoogste vijf jaar. De lidstaten dragen er zorg voor dat een aan een persoon verleende toelating alleen wordt hernieuwd als die persoon het bewijs levert over de vereiste bekwaamheid te beschikken.**

**Schrappen**

*Motivering*

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

## **Amendement 29**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

*Motivering*

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

## **Amendement 30**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

**Amendement 31**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

*Motivering*

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

**Amendement 32**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

### *Motivering*

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

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

### **Amendement 33**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

4. De ethische beoordeling vindt op transparante wijze plaats.

### *Motivering*

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

### **Amendement 34**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

### *Motivering*

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

## Amendement 35

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

*Motivering*

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

## Amendement 36

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

*Motivering*

*Terugdringing van bureaucratie.*

## Amendement 37

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

*Motivering*

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

*eenmaal te worden goedgekeurd.*

### **Amendement 38**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

*Motivering*

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

### **Amendement 39**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 45**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

De Commissie en de lidstaten leveren **onder meer** een **financiële** bijdrage aan de ontwikkeling en, **voor zover van toepassing, de wetenschappelijke** validering van alternatieve benaderingen **die bedoeld zijn om vergelijkbare resultaten te verkrijgen** als met procedures waarbij dieren worden gebruikt, maar waarbij geen of minder dieren worden gebruikt of minder pijnlijke ingrepen worden verricht, en nemen de maatregelen die zij nodig achten om onderzoek op dit gebied te stimuleren.

### **Amendement 40**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**Artikel 45 bis**

***Europees Expertisecentrum voor  
alternatieve methoden***

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

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

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

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

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

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

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

*autoriteiten van de lidstaten;*

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

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

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

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

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

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

*(e) het informeren van de relevante regelgevende autoriteiten bij het begin van prevalidatie- en validatiestudies en wanneer alternatieve testmethoden ondersteuning in wetenschappelijke kringen en acceptatie bij de regelgevende instanties vinden, en bekendmaking van*



**deze informatie aan het publiek en aan de belanghebbenden via speciale websites.**

*Motivering*

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

**Amendement 41**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

*Motivering*

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

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

**Amendement 42**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

*Motivering*

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

## Amendement 43

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Tegen [**zeven jaar** na het verstrijken van de omzettingstermijn], en vervolgens **iedere drie** jaar, dient de Commissie op basis van de krachtens artikel 49, lid 2, door de lidstaten overgelegde gegevens bij het Europees Parlement een de Raad een samenvattend verslag in over die gegevens.

*Amendement*

2. Tegen [**een jaar** na het verstrijken van de omzettingstermijn], en vervolgens **elk** jaar, dient de Commissie op basis van de krachtens artikel 49, lid 2, door de lidstaten overgelegde gegevens bij het Europees Parlement een de Raad een samenvattend verslag in over die gegevens.

*Motivering*

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

## Amendement 44

### Voorstel voor een richtlijn Bijlage III - tabel

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

Soort	Datum
Penseelaapje ( <i>Callithrix jacchus</i> )	[Datum van toepassing genoemd in lid 1, tweede alinea, van het artikel over de omzetting]
Java-aap ( <i>Macaca fascicularis</i> )	<b>[nader vast te stellen datum naargelang van de uitkomst van de in artikel 10 voorgeschreven haalbaarheidsstudie]</b>

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

*Motivering*

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

**Amendement 45**

**Voorstel voor een richtlijn  
Bijlage V**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***Deze bijlage schrappen***

*Motivering*

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

## PROCEDURE

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