

Vergaderjaar 2006–2007

**30 600**

**Uitbreiding en wijziging van de Wet milieubeheer in verband met de uitvoering van EG-verordening registratie, evaluatie en autorisatie van chemische stoffen (REACH) en de overheveling van de bepalingen van de Wet milieugevaarlijke stoffen naar de Wet milieubeheer, alsmede daarmee samenhangende wijzigingen van andere wetten (Uitvoeringswet EG-verordening registratie, evaluatie en autorisatie van chemische stoffen (REACH))**

**Nr. 14**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSHUISVESTING, RUIMTELIJKE ORDENING EN MILIEUBEHEER**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 mei 2007

In deze brief geef ik antwoord op de toezegging van mijn ambtsvoorganger inzake alternatieven voor dierproeven gedaan tijdens de plenaire behandeling van het wetsvoorstel uitvoeringswet REACH d.d. 8 februari 2007 (Handelingen der Kamer II, vergaderjaar 2006–2007, nr. 41, blz. 2415–2433). In de schriftelijke reactie d.d. 13 februari 2007<sup>1</sup> is aangegeven dat u geïnformeerd wordt over de wijze waarop het RIVM vorm en inhoud geeft aan haar huidige nationale coördinatietaak met betrekking tot de inbreng van alternatieven voor dierproeven binnen het OECD en het Europese testrichtlijnenprogramma. Tevens is aangegeven dat u bericht wordt over de toereikendheid van de thans ingezette maatregelen en budgetten voor het bevorderen van alternatieven voor dierproeven en de eventuele noodzaak die inzet te intensiveren.

Voordat ik in ga op de activiteiten die door het RIVM en anderen reeds worden ontplooid op het gebied van alternatieven voor dierproeven inzake REACH en het stoffenbeleid in algemene zin schets ik eerst de bredere context van het gebruik van (alternatieven voor) dierproeven. Vervolgens geef ik een indicatie van de budgetten die reeds in Nederland benut worden om in internationaal verband alternatieven voor dierproefgebruik voor de veiligheidsbeoordeling van stoffen te stimuleren. Hierna zal ik kort ingaan op enkele werkzaamheden die in dit kader worden uitgevoerd. Tot slot geef ik enkele overwegingen omtrent nieuwe ontwikkelingen aangaande het ontwikkelen van alternatieven voor dierproeven, door gebruik te maken van omics technieken, in relatie tot de bruikbaarheid hiervan voor REACH en het stoffenbeleid in algemene zin.

De regelgeving inzake dierproeven in Nederland, de Wet op de Dierproeven (Wod), valt onder verantwoordelijkheid van mijn collega minister

<sup>1</sup> Kamerstukken 2006–2007, 30 600, nr. 13, Tweede Kamer.

van VWS. De Wod is in 2005 geëvalueerd en zoals bekend wordt u door de ministers van VWS en LNV in de zomer 2007 geïnformeerd over de beleidsvoornemens naar aanleiding van deze evaluatie en de evaluatie van het besluit Biotechnologie bij dieren (Bbd). In die brief zal tevens aandacht besteed worden aan het Europese traject van de herziening van de EU-dierproevenrichtlijn (86/609/EEG).

Dierproeven worden voor diverse doeleinden verricht. De diversiteit in doeleinden betekent dan ook dat meerdere partijen betrokken zijn vanuit verschillende invalshoeken. Zowel op nationaal als op internationaal niveau zijn vele partijen vanuit de wetenschap, de overheid, het bedrijfsleven en maatschappelijke organisaties betrokken bij het bewerkstelligen van alternatieven van dierproeven. Ook is het zo dat de ontwikkeling, validatie en acceptatie van alternatieven van dierproeven gestimuleerd wordt via diverse (inter)nationale geldstromen.

In 2005 zijn circa 600 000 dierproeven gedaan waarbij 44% gerelateerd is aan het verrichten van wetenschappelijk onderzoek en 47% betrekking heeft op medische toepassingen (geneesmiddelen, vaccins, medische producten e.d). Slechts een klein deel van de dierproeven (5%) wordt gebruikt voor het veiligheidsonderzoek van stoffen, waaronder biociden, pesticiden en industriële chemicaliën. Het gaat daarbij om stoffen waar mensen of dieren mee in aanraking kunnen komen dan wel om stoffen die in het milieu kunnen terechtkomen en daar mogelijk schade veroorzaken.

#### *REACH en dierproeven*

Het verbeteren van de kwaliteit van een gezonde leef- en werkomgeving is één van de uitgangspunten geweest voor de herziening van het stoffenbeleid (REACH). Stoffen komen direct en indirect, onder andere via producten, in het arbeids- en leefmilieu terecht. Op dit moment is onvoldoende bekend wat de gevaren zijn van die stoffen voor de gezondheid en de effecten van die stoffen op de leefomgeving. Een gezonde leefomgeving in al haar facetten draagt bij aan het welbevinden van het individu. Vandaar dat onderzoek naar de schadelijkheid van stoffen voor de mens en het milieu onlosmakelijk met elkaar verbonden zijn, en dat dit onderzoek noodzakelijk is.

Vanuit Nederland is tijdens de REACH onderhandelingen sterk ingezet op het beperken van proefdiergebruik. Tegelijkertijd is echter geconstateerd dat door de inhaalslag, die in de komende jaren gemaakt wordt om bepaalde essentiële kennislacunes weg te nemen, het aantal dierproeven zal toenemen. Zoals bekend is tijdens de onderhandelingen over REACH de verordening zodanig gewijzigd dat het beginsel van «één stof, één registratie» is opgenomen waardoor aanzienlijk minder dierproeven uitgevoerd hoeven te worden dan aanvankelijk was voorzien. Bij het verzamelen van de informatie voor het zogeheten technische dossier dient zoveel mogelijk gebruik gemaakt te worden van bestaande gegevens over de stof. Dit geldt in ieder geval voor gegevens die worden verkregen door dierproeven. Bedrijven moeten in principe alle testgegevens van proefdieronderzoek verplicht delen.

#### *Inzet partijen en budgetten*

In Nederland leveren diverse partijen vanuit hun expertise een bijdrage aan de internationale ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven in relatie tot REACH en het stoffenbeleid in algemene zin. In opdracht van mijn ministerie coördineert het RIVM, in casu het StoffenExpertiseCentrum (SEC), de Nederlandse inbreng van alternatieven binnen het OECD en EU testrichtlijnenprogramma. Tevens coördineert het RIVM de werkzaamheden in het kader voor alternatieven van dierproeven

voor zover deze betrekking hebben op het gebied van stoffenbeleid. Als onderdeel van de meerjarenafspraken die met het RIVM zijn gemaakt, stelt mijn ministerie jaarlijks ca 300 000 euro voor deze activiteiten beschikbaar. Daarnaast zit het RIVM namens mijn ministerie in de begeleidingscommissie van het programma Alternatieven voor Dierproeven (PAD). Het PAD is op nationaal niveau één van de deelprogramma's van het ZonMw-programma. ZonMw wordt gefinancierd door meerdere ministeries en de NWO op basis van een vierjarig contract (2005–2008). VWS levert gedurende deze periode, als opdrachtgever, een structurele bijdrage. De ministeries van VROM en LNV hebben in het verleden besloten de structurele financiering om te zetten in projectfinanciering en beoordelen onderzoeksprojecten op het specifieke belang voor de werkgebieden waar het departement voor verantwoordelijk is.

TNO verricht in het kader van het programma Gevaarlijke Stoffen en Arbeidsveiligheid in opdracht van het ministerie van SZW diverse (inter)nationale activiteiten op het gebied van alternatieven voor dierproeven.

Het is van belang dat de huidige en toekomstige onderzoeksinspanningen op het gebied van alternatieven voor dierproeven zo efficiënt mogelijk worden ingezet. In elk geval zullen de bovengenoemde partijen bezien op welke wijze de huidige samenwerking verder geïntensiveerd kan worden. Het betreft zowel een koppeling tussen de diverse activiteiten die op (inter)nationaal niveau ontplooid worden als wel het bevorderen van de bruikbaarheid en toepasbaarheid van deze ontwikkelingen op de langere termijn. Vanuit mijn verantwoordelijk inzake de relatie tussen het stoffenbeleid en het stimuleren van alternatieven voor dierproeven zal ik het RIVM de opdracht geven hier verder invulling aan te geven. In het navolgende licht ik, aan de hand van enkele voorbeelden, toe op welke wijze reeds invulling wordt gegeven aan het streven naar vermindering van dierproeven.

#### *Bijdrage leveren aan de harmonisatie van testrichtlijnen in internationale kaders*

Zoals reeds gemeld ligt de nationale coördinatie voor de Nederlandse inbreng van het OECD testrichtlijnenprogramma bij het RIVM/SEC. Momenteel vervult het RIVM in dit programma de rol van vice voorzitter. Kern van dit programma is dat testgegevens wereldwijd geaccepteerd worden om aldus het aantal dierproeven te verminderen. Ook staan bij de ontwikkeling van de testrichtlijnen de 3Vs voorop: Vervanging, Vermindering en Verfijning. Dat betekent dat er doorlopend gestreefd wordt naar het gebruik van zo min mogelijk dieren, de beperking van het ongerief voor proefdieren en naar een verfijning van de methode.

#### *REACH implementatie project*

In 2005 zijn diverse REACH implementatie projecten (RIP) van start gegaan ter ondersteuning van lidstaten en bedrijven bij de implementatie van REACH. Met betrekking tot het beperken van het proefdiergebruik zijn de RIPs 3.2. en 3.3 van belang om te vermelden. Dit zijn projecten die van belang zijn in het kader van het streven naar vervanging, vermindering en verfijning van dierproeven (de 3Vs). Vanuit Nederland participeren het RIVM en TNO in deze twee projecten. Deze projecten moeten «richtlijnen» opleveren die het mogelijk maken om de data vereisten, die door REACH gesteld worden, op een zo proefdiervriendelijk mogelijke wijze in te vullen. Dit betekent dat in de «richtlijnen» de nadruk ligt op het vergaren en gebruiken van bestaande informatie en data, het gebruik van informatie uit alternatieve methoden waaronder in-vitro testmethoden en non-testing methoden.

De non-testing methoden zijn onder meer QSARs (kwantitatieve structuuractiviteits relaties) en het toepassen van het groeperen van chemicaliën.

Alleen wanneer genoemde alternatieven geen bevredigende informatie (kunnen) opleveren worden (dier)proeven gevraagd. Voor de meer uitgebreide toxiciteitstudies zoals onderzoek naar de reproductie toxiciteit, zullen testen voor de hoge tonnages (Annex IX en X) alleen na goedkeuring van de Agenschap in Helsinki worden gevraagd c.q. uitgevoerd.

#### *QSAR*

Voor het onderzoek naar de eigenschappen van stoffen en classificatie van stoffen kan ook gebruik gemaakt worden van de eerder genoemde QSARs. In opdracht van VROM heeft het RIVM een belangrijke bijdrage geleverd aan de EU en OECD werkgroepen voor QSARs. RIVM en TNO zijn vanuit hun toxicologische expertise op het gebied van specifieke eindpunten en de risicobeoordeling hierbij betrokken.

Tot slot dient vermeld te worden dat vanuit Nederland actief geparticipeerd is in diverse EU projecten gericht op het gebruik van alternatieven zoals EU-reprotect, EU Ceasar, EU-OSIRIS.

#### *Reproductietoxiciteit*

Binnen REACH wordt verwacht dat reproductie toxiciteitstesten het grootste aantal proefdieren zal vergen. Daarom is door het RIVM recent een project gestart met als doel bij te dragen aan de vermindering van het proefdiergebruik. Onder andere in samenwerking met andere OECD lidstaten wordt gewerkt aan de verfijning van de bestaande EU-reproductie toxiciteitstesten.

#### *Lange termijn: omics technieken*

Het ontwikkelen van gevalideerde en geaccepteerde methodieken om de risico's van stoffen goed in te schatten is een langdurig en tijdrovend proces. Nederland participeert actief in internationale activiteiten, in zowel EU als OECD kader, gericht op de ontwikkeling, validatie en implementatie van nieuwe alternatieve testmethodieken om deze processen zo efficiënt mogelijk te laten verlopen. Daarbij is het van belang om kennis op het gebied van alternatieve testmethoden te ontwikkelen, te valideren en bij te dragen aan de implementatie van deze methoden ten behoeve van de (inter)nationale beoordeling van stoffen. Naar mijn idee en bevindingen gebeurt dit reeds op adequate wijze en zie ik vooralsnog geen noodzaak om de inzet te intensiveren.

Tot slot wil ik nog even ingaan op nieuwe ontwikkelingen, de omics technieken. Bij de omics technieken wordt gebruik gemaakt van diverse technieken zoals genomics, metabolomics en bestaande in-vitro modellen die de nodige gegevens kunnen opleveren die noodzakelijk zijn voor een risicoanalyse ten aanzien van chemische stoffen, cosmetica, hygiëneproducten e.d. Of dergelijke nieuwe technieken al op relatief korte termijn beschikbaar zijn ten behoeve van de uitvoering van REACH is twijfelachtig gezien de tijd die het kost om adequate technieken te ontwikkelen, te valideren en implementeren. Een groot deel van de «REACH stoffen» moet immers al voor 2013 getest zijn en de rest voor 2018. Dat is relatief een zeer korte tijd voor het ontwikkelen van gevalideerde en geaccepteerde methodieken. Evenwel zijn dergelijke technieken mogelijkwijs wel relevant voor de risico inschatting van nieuwe chemicaliën zoals nanodeeltjes. Ik zal er dan ook voor zorgdragen dat het RIVM, in casu het SEC, betrokken is bij relevante ontwikkelingen op het terrein van «omics».

De minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,  
J. M. Cramer