Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2025–2026

22 112 Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 4405 **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 10 juli 2026

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij vier fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche: Mededeling routekaart uitfasering dierproeven chemische veiligheidstests
Fiche: Mededeling over Europese Tech Soevereiniteit (Kamerstuk 22 112, nr. 4406)
Fiche: Chips Act 2.0 (Kamerstuk 22 112, nr. 4407)
Fiche: Strategic Roadmap Digitalisation and AI in the Energy Sector (Kamerstuk 22 112, nr. 4408)

De Minister van Buitenlandse Zaken,
T.B.W. Berendsen

kst-22112-4405
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2026

Fiche: Mededeling Routekaart voor de uitfasering van dierproeven voor chemische veiligheidsbeoordelingen

1. Algemene gegevens

a) *Titel voorstel*
Mededeling van de Commissie Routekaart voor de uitfasering van dierproeven voor chemische veiligheidsbeoordelingen
b) *Datum ontvangst Commissiedocument*
juni 2026
c) *Nr. Commissiedocument*
C(2026) 3497
d) *EUR-Lex*
EUR-Lex – C(2026)3497 – NL – EUR-Lex
e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie*
Niet opgesteld
f) *Behandelingstraject Raad*
Het voorstel zal worden behandeld in de Raad voor Concurrentievermogen dan wel de Landbouw en Visserijraad. Het is nog niet bekend in welke van deze twee het voorstel zal worden geagendeerd.
g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*
Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur

2. Essentie voorstel

De Europese Commissie (hierna: de Commissie) heeft op 1 juni 2026 een mededeling gepubliceerd waarin een alomvattend stappenplan (Routekaart) wordt gepresenteerd voor het geleidelijk uitfaseren van dierproeven bij veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen, waar industriële chemicaliën, gewasbeschermingsmiddelen, biociden en chemische geneesmiddelen[1] onder vallen. Deze mededeling komt voort uit de toezegging van de Commissie in 2023 in reactie op het Europees burgerinitiatief *Save Cruelty-Free Cosmetics – Commit to a Europe Without Animal Testing*. Veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen en geneesmiddelen worden door bedrijven gebruikt om de veiligheid aan te tonen voordat zij op de markt worden gebracht of, in het geval van industriële chemicaliën, bij registratie. Hier worden veelal dierproeven voor ingezet.
Hoewel de Europese Unie (hierna: EU) al langer streeft naar een volledige uitfasering van dierproeven zodra dit wetenschappelijk mogelijk is, verloopt de voortgang tot nu toe traag. Veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen en geneesmiddelen vormen nog altijd een aanzienlijk aandeel in het totale proefdiergebruik binnen de EU.

Met dit stappenplan beoogt de Commissie de transitie naar innovatieve, proefdiervrije benaderingen te versnellen, waarbij onvoorwaardelijk wordt vastgehouden aan het hoge beschermingsniveau voor de gezondheid van mens dier en milieu. Proefdiervrije methoden moeten een gelijkwaardig beschermingsniveau bieden als de huidige gevestigde methoden. Daarnaast is het doel van het plan de industriële concurrentiekracht en innovatiekracht van de Unie te versterken, mede door aan te sluiten bij bredere Europese strategieën op de beleidsagenda 2024–2029, zoals de *Life Sciences Strategy* en de voorgestelde *European Biotech Act I*.
Het stappenplan hanteert een holistische benadering conform het *One Health*-principe en richt zich op vijftien verschillende wetgevingsdomeinen. De aanbevelingen en concrete acties binnen de Routekaart zijn gestructureerd langs drie hoofdpijlers.

[1] Alleen chemische geneesmiddelen vallen onder de reikwijdte van de mededeling. Vaccins, biologicals, gentherapieën en *advanced therapy medicinal products* vallen erbuiten.

Pijler I betreft het bewerkstelligen van verandering richting de uitfasering van proefdiergebruik. Deze pijler richt zich op het stroomlijnen van de regelgevingsbehoeften en het versnellen van de ontwikkeling, validatie, kwalificatie en standaardisatie van proefdiervrije methoden. Er worden ruim dertig specifieke aanbevelingen gedaan om dierproeven te vervangen, verminderen of verfijnen, voor de beoordeling van de gezondheid van mens, dier en milieu; deze aanbevelingen zijn opgedeeld in acties op de korte, middellange en lange termijn. Tevens wordt ingezet op het creëren van «veilige ruimtes» (*safe spaces*) en regelgevende verkenningsruimtes bij agentschappen zoals het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) om de acceptatie van alternatieve methoden te bespoedigen.

Pijler II betreft Europa in de voorhoede houden van onderzoek en innovatie. De Commissie zet in op voortdurende investeringen in onderzoek en vertaalstrategieën waarbij onderzoek specifiek gericht is op nieuwe testmethoden die robuuste en betrouwbare veiligheidsgegevens opleveren zonder gebruik van proefdieren. Onder meer door de inzet van kunstmatige intelligentie (AI) en het gebruik van humaan relevante data te stimuleren, en gerichte financiering vrij te maken binnen programma's zoals Horizon Europe. Daarnaast wordt een strategisch platform opgericht voor het samenbrengen van het industrieel ecosysteem, om startups en innovatieve biotechnologieën sneller naar de markt te begeleiden.

Pijler III betreft samenwerken in Europa en daarbuiten. Om de uitvoering te sturen en samenhang tussen lidstaten en belanghebbenden te borgen, wordt een nieuwe *governance* structuur voorgesteld. Deze bestaat uit een *Roadmap Steering Team* (waarin ook lidstaten, industrie en ngo's zitting nemen), samenwerkingsplatforms bij de agentschappen en een inter-agentschap werkgroep tussen de EMA, ECHA en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).
Ook wordt actieve afstemming gezocht in internationale fora (zoals de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) om wereldwijde regelgevende acceptatie van proefdiervrije methoden te harmoniseren.

Tot slot introduceert de mededeling een kader van kernindicatoren om de voortgang van de Routekaart te monitoren en te meten, onderverdeeld in indicatoren voor betrokkenheid, status, belemmeringen en daadwerkelijke voortgang in de afbouw van dierproeven. De Commissie roept alle betrokken partijen op tot een gezamenlijke inspanning en zal in 2029 een conferentie op hoog niveau organiseren om de voortgang en de opname van proefdiervrije innovaties in de EU-wetgeving te evalueren, en de inzet op proefdiervrije innovatie in de periode daarna te concretiseren. De Commissie voorziet op dat tijdstip ook aanpassing van wetgeving om opname van proefdiervrije methoden voor de veiligheidsbeoordeling van chemische stoffen en geneesmiddelen te stimuleren, als ook overbodige dierproeven uit te faseren.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Het kabinet zet in op vermindering van dierproeven binnen de voor dierproeven geldende Europese richtlijn,[2] en de Nederlandse wettelijke kaders.[3] Het Nederlandse beleid is vormgegeven langs drie pijlers en zal op termijn leiden tot het steeds verder uitfaseren van dierproeven. De

[2] Europese dierproevenrichtlijn, directive 2010/63/EU (PbEU 2010, L 276).
[3] Wet op de dierproeven (Wod), Dierproevenbesluit 2014 –, Dierproevenregeling 2014

eerste pijler is het zogenoemde 3V-beleid, ofwel: vervanging, vermindering en verfijning van dierproeven. Een belangrijk principe hierbij is het «nee, tenzij»- principe (volgend uit de Wet op de Dierproeven): een dierproef is niet toegestaan, tenzij het doel van de proef niet met een andere methode kan worden bereikt. De tweede pijler, Transitie Proefdiervrije Innovatie (TPI), is gericht op versnelling van de ontwikkeling, de acceptatie en toepassing van proefdiervrije innovaties. Hiermee wordt gericht op de opbouw van proefdiervrije innovaties, zodat wetenschappelijk onderzoek en wettelijk vereiste testen op termijn zonder dierproeven kunnen (TPI-beleid). Om het gebruik van proefdiervrije innovaties is een alomvattende aanpak met inzet op verschillende terreinen nodig, onder meer het Nationaal Groeifondsproject Ombion[4] en inzet op internationale samenwerking zijn daarvoor belangrijk.[5] Met de inzet op het *European Research Area* (ERA) beleidsvoorstel,[6] waar Nederland samen met de Commissie de initiator van is, wordt het innovatiebeleid rondom proefdiervrije innovaties tussen EU-lidstaten en de Commissie gestroomlijnd. De derde pijler richt zich op het verantwoord uitfaseren van dierproeven, waar dit wetenschappelijk verantwoord en binnen de huidige wet- en regelgeving mogelijk is. De mogelijkheden hiervoor zijn echter beperkt; de Europese dierproevenrichtlijn laat alleen striktere nationale regels toe die al golden op het moment dat de richtlijn in werking trad (artikel 2, eerste lid, van de richtlijn).
Op nationaal niveau is, middels extra regelgeving, het afbouwen van bepaalde dierproeven daardoor niet mogelijk. Omdat wel een aanzienlijk deel van de dierproeven wordt uitgevoerd krachtens internationale wet- en regelgeving, wordt binnen deze beleidspijler ingezet op validatie en onafhankelijke evaluatie van proefdiervrije innovaties voor gebruik binnen deze regelgeving, middels internationale samenwerking.
Daarnaast onderzoeken we of bepaalde dierproeven, binnen de huidige Europese wet- en regelgeving, wel op nationaal niveau afgebouwd kunnen worden.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet verwelkomt de mededeling van de Commissie, die goed aansluit op het Nederlandse TPI-beleid. De voorgestelde acties sluiten aan bij de kabinetsambitie om het aantal dierproeven te verminderen. Het kabinet verwacht dat ze de internationale samenwerking versterken, wat essentieel is voor de transitie naar proefdiervrije methoden. Het kabinet waardeert de stip op de horizon die de mededeling schetst: volledige vervanging van dierproeven voor de veiligheidsbeoordeling van chemische stoffen en geneesmiddelen. De verwachte termijn waarop verschillende dierproeven kunnen worden uitgefaseerd verschilt per domein en hangt af van de complexiteit van het veiligheidsvraagstuk. Zo zijn er al successen geboekt bij huidirritatietests, maar blijft vervanging van dierproeven voor complexe gezondheidseffecten (bijv. die van hormoonverstorende stoffen) of slecht oplosbare stoffen een uitdaging. Het kabinet ondersteunt momenteel verschillende projecten op dit terrein.[7] Het kabinet volgt de Commissie daarom in haar keuze om de acties van in te delen in de korte, middellange en lange termijn, waarmee rekening wordt gehouden met de verschillen tussen domeinen. De wetenschappelijke vooruitgang laat zich lastig voorspellen. De veiligheid

[4] https://www.nationaalgroeifonds.nl/overzicht-lopende-projecten/thema-gezondheid-en-zorg/cpbt
[5] Kamerstuk 32 336, nr. 154
[6] Een beleidsactie binnen de European Research Area genaamd «Accelerating New Approach Methodologies (NAMs) to advance biomedical research and testing of medicinal products and medical devices»
[7] https://www.rivm.nl/en/alternatives-to-animal-testing/projects

voor mens, dier en milieu moet gewaarborgd blijven, waarbij nieuwe, proefdiervrije methoden hetzelfde niveau van veiligheid moeten leveren als gevestigde methoden. Het kabinet onderschrijft dit. Daarnaast verwelkomt het kabinet dat binnen de plannen van de Commissie specifiek onderzocht gaat worden welke dierproeven nu al overbodig zijn en op korte termijn uitgefaseerd kunnen worden.

Het kabinet steunt het voornemen van de Commissie om een nieuw wetenschappelijk kader voor veiligheidsbeoordelingen te ontwikkelen. Aangezien proefdiervrije methoden andere typen data opleveren is er een systeem nodig dat andere interpretatie faciliteert. Deze paradigmaverandering geldt al bij projecten vanuit het TPI-beleid zoals VHP4Safety[8] en Ombion,[4] die het proefdiervrije model als uitgangspunt nemen voor veiligheidsbeoordeling. Het kabinet zet zich in voor het benutten van de ervaring uit deze initiatieven door de Commissie bij de uitvoering van het stappenplan.

Het kabinet onderschrijft het belang dat de mededeling hecht aan samenwerking. Voor het bereiken van volledige uitfasering van dierproeven moeten ook lidstaten, industrie, autoriteiten en internationale fora zoals de OESO[9] betrokken worden.
De holistische aanpak die de Commissie kiest sluit aan bij de Nederlandse transitie-aanpak: niet alleen inzet op de ontwikkeling en validatie van proefdiervrije methoden, maar ook op acceptatie, educatie en marktontwikkeling. Het kabinet benadrukt hierbij dat het belangrijk is om, naast inzet op de technologische uitdagingen, ook de sociaal-maatschappelijke aspecten mee te nemen om een werkelijke transitie teweeg te brengen, en zal de ervaring vanuit het TPI-beleid onder de aandacht brengen.

Het kabinet onderschrijft dat de EU leidend is in proefdiervrije methoden, maar dat dit nog onvoldoende resulteert in nieuwe bedrijvigheid of concurrentiekracht. Autoriteiten spelen een cruciale rol bij het vaststellen van criteria voor deze methoden. Het kabinet steunt de plannen van de Commissie om via *safe spaces* de interactie tussen autoriteiten en industrie te bevorderen en kennisdeling te stimuleren. Het kabinet zet ook in op deelname van Nederlandse experts aan workshops die Europese autoriteiten in dit kader organiseren.[10]

Het kabinet mist echter een concrete koppeling tussen innovatiestrategieën[11] en financieringsinstrumenten om de ontwikkeling van proefdiervrije regulatoire methoden te stimuleren. Door helderheid te scheppen over de eisen die autoriteiten stellen aan nieuwe methoden en deze als uitgangspunt te nemen voor gerichte instrumenten (subsidies, leningen, aanbestedingen), kan bedrijvigheid worden gestimuleerd die tegelijkertijd bijdraagt aan de acceptatie van proefdiervrije methoden. Op nationaal niveau zouden lidstaten meer mogelijkheden kunnen krijgen binnen de staatssteunregels om gericht bedrijven die proefdiervrije methoden ontwikkelen te ondersteunen. Het kabinet zet zich in om proefdiervrije innovatie met passende instrumenten te verankeren in verschillende relevante voorstellen van de Commissie, zoals de EU *Biotech Act I*, en zal aandacht vragen voor het voortzetten van bestaande initiatieven zoals het

---

[8] Het Virtual Human Platform for Safety Assessment, http://www.vhp4safety.nl
[9] Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
[10] Zoals bijvoorbeeld de oprichting van ECHA's Collaborative Platform on Alternatives to Animal Testing (CP-AAT; kick-off juni 2026), en de ECHA/EFSA-workshop over de implementatie van de Routekaart voor pesticiden en biociden (oktober 2026)
[11] Life Sciences Strategy, EU startup and scaleup strategy, European Innovation Act, European Competitiveness Fund

Horizon Europe-thema over dierproefvrije benaderingen (49 miljoen EUR) in het werkprogramma voor 2026–2027.

Het kabinet ziet net als de Commissie kansen voor AI in proefdiervrije innovatie en onderzoekt ondersteuningsmogelijkheden via onderzoekssubsidies. Daarnaast zet het kabinet in op hergebruik en doorontwikkeling van bestaande data en platforms, zoals VHP4*Safety* en integratie in de plannen van de Commissie.

Het kabinet steunt de harmonisatie van 15 wettelijke kaders en de samenwerking tussen autoriteiten. Nederland is een van de initiatiefnemers van de *European Test Method and Validation Strategy*, recent opgenomen onder *One Substance One Assessment*,[12] en zet zich in voor betere coördinatie en prioritering van validatie. Wereldwijde acceptatie van Europese methoden is essentieel. Het kabinet werkt daarom samen met de Commissie aan de revisie van een OESO-richtsnoer voor validatie en internationale acceptatie van veiligheidsbeoordelingsmethoden.[13] Bij herziening van wettelijke kaders zal het kabinet aandacht vragen voor proefdiervrije methoden.

De implementatie van de Routekaart vereist coördinatie tussen vele stakeholders en stroomlijning van wettelijke vereisten, evenals richting geven aan de ontwikkeling van nieuwe methoden. Het kabinet benadrukt hierbij de cruciale rol die nationale beleidsmakers en uitvoeringsorganisaties spelen bij validatie en toepassing van proefdiervrije methoden, zoals via subsidieregelingen. Draagvlak bij lidstaten is daarom essentieel. Het ERA-beleidsproject[14] voor proefdiervrije modellen in geneesmiddelenontwikkeling toont hoe brede betrokkenheid kan worden gerealiseerd. Het kabinet zet zich onder andere als trekker van het ERA-project in voor draagvlak en betrokkenheid van beleidsmakers bij de Commissieplannen. In het najaar organiseert het kabinet een workshop voor beleidsmakers uit diverse lidstaten waar wordt opgehaald welke bijdrage zij kunnen leveren aan validatie en acceptatie van proefdiervrije methoden. De Commissie wordt hierbij betrokken om resultaten te benutten voor de Routekaart. Ook voor het Routekaart *Steering Team* zal het kabinet zich inzetten voor betrokkenheid vanuit Nederland en andere lidstaten. Verder roept het kabinet de Commissie op om zoveel mogelijk bestaande structuren in te zetten bij de validatie en acceptatie van nieuwe methoden, zoals JRC ECVAM en EU NETVAL.[15]

Het kabinet steunt de monitoring van de Routekaart, maar benadrukt dat dierproevencijfers alléén onvoldoende zijn om succes te meten. Verhoogde inzet op proefdiervrije innovatie leidt niet meteen zichtbaar tot een reductie van dierproeven omdat één methode vaak niet een volledige dierproef vervangt en validatie soms nog dierproeven vereist. Het aantal dierproeven hangt bovendien af van economische en wetenschappelijke activiteit, zoals de groei van de Europese biotechnologiesector. Het kabinet pleit voor aanvullende indicatoren, zoals octrooien, financiering en onderwijs. In Nederland zijn initiatieven ontwikkeld[16] die deze zaken inzichtelijk maken. Ook herkent het kabinet het belang van onderwijs en

---

[12] https://environment.ec.europa.eu/news/new-rules-streamlining-chemical-assessments-enter-force-2026-01-05_en

[13] OECD *Guidance Document no. 34 on the Validation and International Acceptance of New or Updated Test Methods for Hazard Assessment*

[14] Een beleidsactie binnen de European Research Area genaamd «*Accelerating New Approach Methodologies (NAMs) to advance biomedical research and testing of medicinal products and medical devices*»

[15] *EU Reference Laboratory for alternatives to animal testing, European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods*

[16] *Beyond Animal Testing Index, NAMs funding compass*

zal de verschillende onderwijsprogramma's die hiervoor worden ontwikkeld in Nederland onder de aandacht brengen van de Commissie.[17]

c) Eerste inschatting van krachtenveld

De reactie vanuit de verschillende lidstaten zal naar verwachting wisselend zijn. Niet alle lidstaten hebben evenveel maatschappelijke en politieke aandacht voor dierproeven en proefdiervrije innovaties. Nederland vormt hierin een duidelijke uitzondering.
Wanneer in de discussie de nadruk ligt op het uitfaseren van dierproeven zijn er beduidend meer lidstaten en stakeholders die daar kritisch op zijn: zij leggen dan met name de nadruk op de mogelijke veiligheidsrisico's voor de mens, dier en milieu.

Overigens merkt het kabinet dat er bij andere lidstaten toenemende steun is voor proefdiervrije innovaties. De potentie van hoogwaardige technologieën, zoals organoïde modellen en «*organ-on-a-chip*-technologie» voor veiligheidsbeoordelingen en algeheel concurrentievermogen van de EU wordt steeds breder erkend. Sinds een aantal jaren is de discussie in Europa steeds verder ontwikkeld en is de overeenstemming over het belang van het afbouwen van dierproeven, met waarborg voor de veiligheid voor mens, dier en milieu, sterk toegenomen. Dit blijkt onder andere uit de steun voor het eerder genoemde ERA-project, waar inmiddels 18 lidstaten bij zijn betrokken. Daarnaast heeft het Europees Parlement op 16 september 2021 een resolutie heeft aangenomen op dit terrein, en werd versterkt door de aankondiging van de Commissie om deze Routekaart te gaan ontwikkelen, in reactie op het Europees burgerinitiatief. In de ontwerpfase heeft de Commissie breed inbreng opgehaald en veel stakeholders betrokken, waardoor het draagvlak is toegenomen. Wel zijn in de ogen van het kabinet nationale beleidsmakers nog maar zeer beperkt betrokken bij de plannen, terwijl de implementatie van de Routekaart hoogstwaarschijnlijk ook aanzienlijke inzet van lidstaten zal vragen en raakt aan de bevoegdheden van nationale autoriteiten en instituten. Dit vormt een risico voor het draagvlak en daarmee de implementatie van de Routekaart.
Naar verwachting zal het Europees Parlement positief zijn over de mededeling van de Commissie. Afgezien van haar resolutie uit 2021, heeft het parlement namelijk op 20 januari 2026 een aanpassing van de detergentiaverordening aangenomen, waarin dierproeven vanaf 2029 verboden zijn voor deze productcategorie.[18] Ook in strategieën van de EU wordt steviger ingezet op het gebruik van proefdiervrije methoden, zoals in Strategie voor Europese biowetenschappen.[19]

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Bevoegdheid

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de Routekaart is positief. De mededeling heeft betrekking op een geharmoniseerde aanpak voor gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden, waaronder proeven ten behoeve van producten op de interne markt. Op het terrein van de interne markt is er sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen

---

[17] De Hogeschool Utrecht biedt bijvoorbeeld de minor *«Innovative Testing in Health and Disease»* en de deeltijdmaster «Veranderkunde binnen Dierproefvrije Innovaties» aan.
[18] https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20260120IPR32516/detergents-meps-revise-rules-to-improve-environmental-and-health-protection
[19] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52025DC0525&qid=1780937821496

de Europese Unie en de lidstaten (artikel 4, tweede lid, onder a, VWEU). Op het gebied van onderzoek is er sprake van een parallelle bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten (art. 4, lid 3, VWEU). De uitoefening van deze bevoegdheid belet de lidstaten niet hun eigen bevoegdheid uit te oefenen. Overeenkomstig artikel 6, onder a, VWEU is de Unie bevoegd om het optreden van de lidstaten ter bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid te ondersteunen, coördineren of aan te vullen.

b) Subsidiariteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De mededeling heeft tot doel te komen tot een gefaseerde afbouw van dierproeven, middels een aanpak die zorgvuldig is afgestemd met lidstaten, belanghebbende partijen en rekening houdt met de stand van de wetenschap.
Om proefdiervrije innovaties effectief toe te kunnen passen is het nodig dat deze in de hele EU geaccepteerd worden. Dit kan onvoldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt, daarom is een EU-aanpak nodig.

Door een EU-brede aanpak van afbouw van dierproeven wordt voorkomen dat dierproeven en/of afzetmarkten zich gaan concentreren in bepaalde delen van de EU. Deze aanpak komt de werking van de interne markt ten goede. Daarnaast richt deze mededeling zich op wettelijke kaders die gelinkt zijn aan internationale standaarden en testrichtlijnen. Voor acceptatie van de methoden, is de validatie en onafhankelijke evaluatie van proefdiervrije methoden langs deze internationale fora belangrijk. Aansturing en prioritering op ontwikkeling en validatie van proefdiervrije methoden op de behoeften voor de veiligheidsbeoordeling helpt om effectief gebruik te maken van beschikbare middelen. Daarnaast is het belangrijk dat naast financiering van het primaire onderzoek ook budget beschikbaar komt voor de validatie, onafhankelijke evaluatie en acceptatie van proefdiervrije innovaties. Ook dat is beter op Europees niveau te organiseren, omdat door de bundeling van middelen en harmonisatie de slagkracht van het voorgestelde optreden wordt vergroot.Om die redenen is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De mededeling heeft tot doel te komen tot een gefaseerde afbouw van dierproeven, middels een aanpak die zorgvuldig is afgestemd met lidstaten, belanghebbende partijen en rekening houdt met de stand van de wetenschap. Het voorgestelde optreden is wel geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat er een duidelijke doelstelling en concrete korte, middellange en lange termijnstappen uiteengezet zijn die nodig zijn voor de overgang van traditionele dierproefmethoden naar innovatieve dierproefvrije benaderingen. Tegelijkertijd blijft de integriteit van veiligheidsbeoordelingen het uitgangspunt, om een hoog niveau van bescherming van zowel de gezondheid van mens en dier als het milieu te waarborgen. Dierproefvrije benaderingen moeten een beschermingsniveau bieden dat gelijkwaardig is aan dat van de bestaande methoden. Er wordt zorgvuldig gekeken hoe er binnen de 15 wettelijke kaders waar de Routekaart op gericht is, proefdiergebruik afgebouwd kan worden zonder daarmee afbreuk te doen aan de veiligheid van mens, dier en milieu. Onderzoeksmethodes waar proefdieren voor ingezet worden verschillen sterk in de mate waarin geschikte proefdiervrije alternatieven beschikbaar zijn of alternatieven binnen afzienbare tijd ontwikkeld kunnen worden. Om te bepalen waar vervanging van dierproeven op een veilige manier kan plaatsvinden is de

expertise en inzet nodig van de lidstaten, de EU-agentschappen ECHA, EFSA en EMA, de industrie, de academische wereld, en ngo's.

Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk, omdat er geen wettelijke kaders worden aangepast voordat voldoende is vastgesteld dat dit op een wetenschappelijk onderbouwde manier kan gebeuren met borging van de veiligheid van mens, dier en milieu en in gezamenlijkheid met lidstaten en belanghebbende partijen.

d) Financiële gevolgen

De mededeling zelf heeft geen directe financiële gevolgen. Wel worden belanghebbenden, waaronder lidstaten, opgeroepen om bij te dragen aan de implementatie van het stappenplan.
Het stappenplan zal significante investeringen in onderzoek, technologie-ontwikkeling, validatie en evaluatie vergen; echter, de mededeling is niet duidelijk over welke partijen naast de Commissie deze investeringen zullen moeten doen, en de omvang van de benodigde middelen. De financiële gevolgen van de plannen zoals voorgesteld zijn daarom nog niet in te schatten. Het kabinet zal de Commissie vragen om de financiële gevolgen goed in kaart te brengen. Het kabinet is van mening dat de eventuele benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021–2027 en het daarop volgende meerjarig financieel kader en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Het kabinet wil niet vooruitlopen op de integrale afweging van middelen na 2027. Zoals beschreven in dit fiche zal het kabinet bijdragen aan de implementatie van de Routekaart, op voorwaarde dat dit past binnen de lopen de begroting en bestaande beleidsinzet op dit onderwerp.

e) Gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

De mededeling kondigt geen concrete wijzigingen van de EU-regelgeving aan en heeft daarmee geen gevolgen voor regeldruk. Het kabinet zal de Commissie wel meegeven dat bij een eventuele aanpassing, zoals in de REACH-verordening of bij een verbod op stoffen waarvoor in het verleden al wel dierproeven zijn gedaan, rekening te houden met de regeldruk die kan ontstaan (administratieve last, maar ook bij het eventueel uitfaseren van grondstoffen). In de mededeling wordt aangegeven dat allereerst de overgang naar een nieuw wetenschappelijk kader voor de integratie van informatie uit dierproefvrij onderzoek dient te worden uitgewerkt en goedgekeurd, waarna er mogelijk aanpassingen nodig zijn in bepaalde wetgeving inzake veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen en geneesmiddelen of in de desbetreffende richtsnoeren. De Commissie kondigt aan dat zij, al naar gelang de situatie, wetgevingsvoorstellen zal aannemen of indienen om uiterlijk eind 2029 de kortetermijnacties in de desbetreffende wetgeving van de Unie in te voeren. Het gaat dan om de 15 wettelijke kaders die onder de benoemde reikwijdte van de mededeling vallen. De huidige mededeling schetst hierbij geen verwachting. Welke wettelijke kaders aangepast zullen moeten worden is nog niet concreet en afhankelijk van de ontwikkeling van het nieuwe wetenschappelijk kader voor de integratie van informatie uit proefdiervrije methoden. Betreffende de concurrentiekracht is de uitwerking positief omdat met de beoogde inzet, de nu veelal academisch ontwikkelde methoden uit hun wetenschappelijke niche worden gehaald. Investering in doorontwikkeling en validatie zorgt ervoor dat ze sneller en verantwoord kunnen worden ingezet in veiligheidsbeoordeling.

Daarnaast is de hoop dat als gevalideerde proefdiervrije methodes beschikbaar zijn, deze sneller kunnen worden ingezet om toxiciteit aan te tonen door bedrijven. Ook draagt het plan bij aan de marktontwikkeling van proefdiervrije methoden en draagt het op die manier bij aan de concurrentiekracht. Er zijn geen geopolitieke aspecten verbonden aan deze mededeling.