

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
VGP-U-3045794

Bijlagen
1

Uw brief
10 januari 2011

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 11 februari 2011
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Ouwehand (PvdD)
over onnodige dierproeven voor toxicologisch onderzoek (2011Z00198).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Ouwehand over onnodige dierproeven voor toxicologisch onderzoek(2011Z00198).

1

Kunt u bevestigen dat in proefdieronderzoeken naar de effecten van chemische stoffen op twee generaties nakomelingen, de testresultaten in de tweede generatie eigenlijk nooit afweken van de resultaten in de eerste generatie?

1

Ja. Weliswaar was de aard van de effecten die in de eerste generatie gevonden werden en de effecten in de tweede generatie in een aantal gevallen verschillend. Dit leidde echter in geen enkel geval tot een andere risicoschatting in het kader van het vaststellen van mogelijke schadelijke effecten van chemische stoffen op de voortplanting. Het weglaten van de tweede generatie zou geen consequenties hebben gehad.

2

Onderschrijft u de conclusie van professor dr. Aldert Piersma dat deze studies naar de tweede generatie daarmee kunnen worden afgeschaft, omdat zij wel veel proefdieren het leven kosten maar geen extra kennis opleveren over de effecten van chemische stoffen op vruchtbaarheid en reproductie?

2

Ja. De analyse is gebaseerd op 500 studies die in een brede internationale samenwerking (o.a. VS, Canada, Duitsland en Nederland) in een databank zijn ondergebracht. De analyse wordt internationaal als toonaangevend beschouwd. Niettemin is er nog geen internationale consensus over vervanging van de meer-generatiestudie door de verlengde één-generatiestudie. Nederland is echter van mening dat deze studies naar de tweede generatie zouden kunnen worden afgeschaft.

3

Kunt u aangeven hoeveel meer-generatiestudies er jaarlijks in Nederland worden uitgevoerd op proefdieren? Welke soorten stoffen worden er op deze dieren getest en om hoeveel dieren gaat het per generatie? Welk aandeel van deze proeven wordt uitgevoerd in het kader van REACH?

3

Uit de gegevens van Zo doende 2009 (pag. 45, tabel 6) blijkt dat in Nederland maximaal 9305 ratten geregistreerd zijn in het kader van reproductieonderzoek, waaronder meer-generatiestudies vallen. Uit de daarvoor geldende voorschriften blijkt dat het proefdiergebruik in één meer-generatiestudie circa 2600 ratten betreft. Dit betekent dat er dus maximaal 3,6 (afgerond) meer-generatiestudies zouden kunnen zijn uitgevoerd in Nederland in 2009. De ratten gemoeid met de resterende 0,4 zijn ofwel al in Zo doende 2008 geregistreerd ofwel worden pas in Zo doende 2010 geregistreerd. De registratie vindt plaats op jaarbasis. Het gebruik van de ratten kan jaaroverschrijdend zijn.

Volgens de gegevens uit Zo doende 2009 (pag. 61, tabel 17) ging het hierbij om stoffen voor gebruik in de industrie (5416 dieren) en om stoffen voor gebruik als toevoegingen in voedingsmiddelen voor menselijke consumptie (3135 dieren). Per generatie gaat het om 200 volwassen dieren en 1200 dieren voor elke generatie nakomelingen.

Op grond van bovenstaande zou het aannemelijk kunnen zijn dat in Nederland in 2009 maximaal 5416 dieren zijn gebruikt voor de vaststelling van de reproductie toxiciteit in het kader van REACH, te weten industriële chemicaliën.

4

Kunt u bevestigen dat de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) inmiddels aan de Europese Unie (EU) heeft voorgesteld om deze generatietesten te vervangen door een nieuwe methode waarbij geen of veel minder proefdieren worden gebruikt en die bovendien betere kennis oplevert? Wat behelst deze methode precies?

4

Nee, dat kan ik niet bevestigen. De OESO oefent geen invloed uit op de EU om een bepaalde test te gebruiken.

De OESO stelt in het kader van methodiekontwikkeling testmethoden vast. Op grond van OESO afspraken dienen landen de uitkomsten van dergelijke testen onderling te accepteren (Mutual Acceptance of Data). Die geharmoniseerde en door OESO leden aanvaarde methoden kunnen vervolgens door hen worden gebruikt. De meer-generatiestudie is nu nog de standaardmethode en zal in OESO verband met de verlengde één-generatiestudie als optie worden aangevuld zodat naar believen gekozen kan worden.

Het al dan niet voorschrijven van gebruikmaking van een OESO testmethode ligt geheel bij de EU zelf.

De Europese Commissie heeft de nadere besluitvorming over de vraag óf en zo ja, hoe zij die testmethode zal integreren in EU regelgeving inmiddels op haar beleidsagenda geagendeerd. Nederland is van mening dat een keuze voor de verlengde één-generatiestudie verdedigbaar is en zal zich daarvoor inzetten.

De methode van de verlengde één-generatiestudie stelt - evenals de meer-generatiestudie - vast óf en zo ja, welke effecten zich in de hele reproductiecyclus van de rat voordoen na blootstelling aan bepaalde stoffen. Daar aan deze verlengde één-generatiestudie meer parameters zijn gekoppeld - namelijk ook neurologische en immunologische - levert deze test meer kennis op. Daarnaast zijn er minder proefdieren nodig. De verlengde één-generatiestudie kan tot een reductie van circa 40% per studie leiden.

5

Kunt u bevestigen dat Nederland samen met Frankrijk voorstander is van de voorgestelde beleidswijziging door de EU? Zo ja, kunt u uiteenzetten wat uw inzet precies is om de besluitvorming te versnellen? Zo nee, hoe zit het dan?

5

Ja, Nederland is voorstander van een keuze voor de verlengde één-generatiestudie. Echter formeel is (ook) door Nederland nog geen standpunt ingenomen, omdat de voorstellen van de Europese Commissie nog niet bekend zijn. Zoals in het antwoord op vraag 4 is aangegeven, is het Nederlandse standpunt in OESO verband steeds geweest dat Nederland voorstander is van vervanging van de meer-generatiestudie door de verlengde één-generatiestudie. In de Europese besluitvorming zal Nederland zoveel mogelijk de gebruikmaking van de verlengde één-generatiestudie blijven bepleiten.

6

Wanneer is de inventarisatie naar knelpunten bij de acceptatie en implementatie van alternatieven voor dierproeven gereed die uw voorganger in 2009 heeft toegezegd?

6

Het RIVM heeft aangegeven de studie medio februari 2011 gereed en beschikbaar te hebben.