

Vergaderjaar 2021–2022

32 336

Dierproeven

Nr. 126

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN
VOEDSELKwaliteit**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 mei 2022

Met deze brief informeer ik uw Kamer over de volgende toezeggingen die ik tijdens het Commissiedebat dierproeven en Transitie Proefdiervrije Innovatie (TPI) op 21 april 2022 heb gedaan:

- om binnen een maand schriftelijk terug te komen op de uitvoering van aangenomen moties van en toezeggingen aan de heer Graus over dierproeven.
- om voor het eind van het meireces de nog openstaande vragen van de heer Graus schriftelijk te beantwoorden. De nog openstaande vragen die onder deze toezegging vallen zijn:
 - Welke Europese regels frustreren de Transitie Proefdiervrije Innovatie?
 - Verzoek om een strikte en systematische evaluatie van dierproeven, met name op gebieden waar het de volksgezondheid niet ten goede is gekomen. Met daarin meegenomen dat er zonder goede analyse van de schade en baten van de experimenten geen dierproefvergunningen mogen worden afgegeven.

Wat betreft de toezegging over de uitvoering van de aangenomen moties vindt u in de bijlage¹ een overzicht van de aangenomen moties van en toezeggingen aan de heer Graus over dierproeven, de bijbehorende uitvoering en terugkoppeling middels verschillende Kamerbrieven.

Ik zal nu ingaan op de nog twee onbeantwoorde vragen van de heer Graus.

**Welke Europese regels frustreren de Transitie Proefdiervrije
Innovatie**

Er zijn geen Europese regels die de transitie proefdiervrije innovatie belemmeren. Deze constatering sluit aan bij de onderbouwing uit eerder

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

uitgebrachte onderzoeksrapporten van het RIVM uit 2015, zie ook *Kamerstuk 32 336 nr. 42*. Deze rapporten² gaan in op de vraag in hoeverre de bestaande Europese wet- en regelgeving het gebruik van proefdier vrije alternatieven belemmert bij de toelating van geneesmiddelen en chemische stoffen. Uit dit onderzoek komt naar voren dat de huidige Europese wetgeving het gebruik van alternatieve mogelijkheden voor dierproeven in strikt z'n niet belemmert, maar dat deze het gebruik ook nauwelijks actief stimuleert.

Volgens EU-verordeningen voor REACH (registratie, evaluatie en toelating van chemische stoffen die in de Europese Unie geproduceerd of geïmporteerd worden), biociden, gewasbescherming en de standaardisen in de farmacopee, moeten testen worden uitgevoerd omwille van de veiligheid van producten die op de markt komen voor mens, dier en milieu. Deze verordeningen bevatten allen een soortgelijk bepaling aangaande dierproeven, namelijk geen dierproeven als er een valide alternatief beschikbaar is; het bekende «nee, tenzij»-principe.

Het proces van achtereenvolgens validatie, acceptatie en opname van proefdier vrije innovaties in test-guidelines, is echter complex. Hierbij zijn verschillende instanties en gremia betrokken zoals de agentschappen voor geneesmiddelen, voedsel en chemische stoffen, en internationaal de OESO. Daarmee is betere en snellere implementatie van proefdier vrije innovatie in de veiligheidsbeoordeling niet alleen een Europese, maar een internationale zaak. In het proces van validatie, acceptatie en opname van proefdier vrije innovaties in Europese en internationale test-guidelines moeten lidstaten dan ook gezamenlijk optrekken.

Ik constateer in lijn met de genoemde RIVM rapporten uit 2015, dat er nog onvoldoende alternatieve methoden zijn die ook gevalideerd zijn. Dat is dus wel degelijk een belemmering om diervrije methoden te kunnen toepassen. Om ervoor te zorgen dat er meer gevalideerde alternatieve methoden komen, laat ik een routekaart maken die onderzoekers en startups kan helpen bij validatie van hun proefdier vrije innovaties. Samenhangend ontwikkel ik tevens een routekaart ter ondersteuning aan onderzoekers en startups bij het vinden van financiering voor het verder brengen van hun proefdier vrije innovaties. Hierover informeerde ik uw Kamer in de Kamerbrief van 14 april 2022 (*Kamerstuk 32 336, nr. 124*).

Daarnaast constateer ik dat ook het proces van acceptatie van proefdier vrije innovaties een aandachtspunt is. Zowel de wetenschap als ook beoordelende instanties moeten vertrouwen krijgen in proefdier vrije innovaties. Het is van belang dat verschillende partijen met elkaar hierover het gesprek aangaan. Met TPI leg ik daarom onder meer het accent op valideren en toepassen van proefdier vrije innovaties. Dat zou je in-faseren kunnen noemen. Dat is nodig om het uit-faseren van steeds meer dierproeven mogelijk te maken. Het TPI geluid wil ik graag in de EU laten horen, want zoals gezegd; alleen internationaal kunnen we de implementatie van proefdier vrije innovaties verbeteren en versnellen.

Strikte en systematische evaluatie van dierproeven

De tweede vraag van de heer Graus, gaat over een strikte en systematische evaluatie van dierproeven. Een dierproef mag slechts worden uitgevoerd als daarvoor een vergunning is verleend. De Europese richtlijn 2010/63, die is geïmplementeerd in de Wet op de dierproeven, schrijft voor onder welke voorwaarden een vergunning kan worden afgegeven

² Geneesmiddelenwet- en regelgeving weinig stimulerend voor alternatieven voor dierproeven | RIVM

voor het uitvoeren van dierproeven. In Nederland de vergunningverlening voor dierproeven is belegd bij de Centrale Commissie Dierproeven (CCD), een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO). De CCD beoordeelt of projectvergunningaanvragen voor dierproeven voldoen aan de wet- en regelgeving. De beoordeling van de CCD bevat een zorgvuldige schade-baten analyse ten behoeve van een ethische afweging. Hierbij wordt de afweging gemaakt of het ongerief bij het proefdier (pijn, angst, blijvende schade) opweegt tegen de verwachte baten van het onderzoek voor mens, dier en milieu.

Daarnaast vindt er van alle dierproeven waarbij apen zijn gebruikt, dieren ernstig ongerief hebben ondervonden of indien de CCD het om andere redenen nodig acht, een tweede evaluatie plaatst, na afloop van het onderzoek. Hierbij wordt gekeken of de beoogde resultaten van het onderzoek bereikt werden en wat het leereffect is voor toekomstige dierproefaanvragen.

In 2020 heeft een wettelijk verplichte periodieke evaluatie van de CCD plaatsgevonden door een onafhankelijke partij. Ik heb uw Kamer hierover reeds in meer detail geïnformeerd (*Kamerstuk 32 336, nr. 114*). Uit deze evaluatie komt o.a. naar voren dat de CCD een positief effect heeft op de kwaliteit van vergunningverlening. De aanbevelingen uit deze evaluatie heb ik opgepakt, waaronder een evaluatie van het gehele stelsel proefdieronderzoek waarin specifiek naar de kwaliteit en efficiënte van de gehele keten wordt gekeken. De resultaten van dit onderzoek verwacht ik na de zomer aan uw Kamer te presenteren.

Ik vertrouw erop dat met deze schriftelijke reactie voldaan is aan de toezeggingen, gemaakt tijdens het Commissiedebat dierproeven en TPI op 21 april 2022.

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
H. Staghouwer