

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

54

Vragen van het lid **Ouwehand** (PvdD) aan de ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer over *de grove onderschatting van de EU van het aantal proefdieren dat wordt gedood in het kader van REACH*. (Ingezonden 31 augustus 2009)

1
Bent u bekend met de analyse van de Denktank voor Toxicologie van de John Hopkins University, waaruit blijkt dat het Europese REACH-programma¹ minstens twintig keer zoveel proefdieren het leven kost dan de EU tot nu toe heeft beweerd?²

2
Kunt u verklaren hoe het heeft kunnen gebeuren dat de officiële inschatting van de Europese Unie over het aantal proefdieren dat zal worden gedood in het kader van REACH op 2,6 miljoen dieren ligt, terwijl de wetenschappers van de John Hopkins University in optimistische scenario's al uitkomen op 54 miljoen dieren?

3
Is het waar dat de Europese Commissie met gedateerde cijfers, te weten gegevens over de chemische productie tussen 1991 en 1994, heeft gerekend, waardoor onder andere de verdubbeling van de productie van de chemische industrie sinds 1994 en de

uitbreiding van de EU buiten beschouwing zijn gebleven? Zo ja, kunt u aangeven hoe u deze analyse destijds, bij de totstandkoming van de REACH-richtlijn, heeft beoordeeld en gewogen bij uw beslissing om in te stemmen met de Richtlijn?

4
Kunt u aangeven of u zich bij de totstandkoming van REACH sterk heeft gemaakt voor de belangen van proefdieren? Zo ja, waar blijkt dat uit en hoe verklaart u dan dat u heeft ingestemd met de Richtlijn terwijl de gevolgen voor proefdieren zo slecht in kaart waren gebracht? Zo nee, waarom niet? Hoe verhoudt uw inzet voor REACH zich tot het met de mond beleden overheidsbeleid om het aantal dierproeven terug te dringen?

5
Hoe beoordeelt u de dierproef als methode om de giftigheid van stoffen voor mens en milieu te kunnen inschatten, gelet op de gefundeerde wetenschappelijke kritiek op deze methode? Bent u bereid methoden en resultaten van giftigheidstesten op dieren, zoals de in het artikel genoemde en bekritiseerde twee-generatiestudies voor het onderzoeken van reproductieve toxiciteit, te (laten) evalueren en teststrategieën te herzien?

6
Onderschrijft u de stelling van de wetenschappers dat er betere en efficiëntere testmethoden beschikbaar (kunnen) zijn dan

dierexperimenten voor het beoordelen van de giftigheid van stoffen? Bent u bereid de aanbeveling over te nemen een (gedeeltelijk) moratorium af te kondigen op deze dierproeven totdat alternatieve strategieën voor het screenen van chemicaliën beschikbaar zijn? Zo nee, waarom niet?

7
Hoe beoordeelt u, mede in het licht van het bovenstaande, het gegeven dat bestaande dierproeven voor veiligheidsbeoordelingen niet zijn gevalideerd terwijl alternatieven voor die dierproeven wel gevalideerd moeten zijn voordat ze geaccepteerd worden als betrouwbare testmethode? Op welke wijze zet u zich er reeds voor in om hier verandering in aan te brengen en tot welke extra inspanningen bent u bereid om deze situatie te kunnen doorbreken?

8
Deelt u de mening dat het onacceptabel is om minstens 54 miljoen dierproeven uit te voeren voor het testen van chemische stoffen, gezien het lijden van de betreffende dieren en de onbetrouwbaarheidsfactor in de resultaten? Zo ja, welke stappen gaat u zetten om het zover niet te laten komen? Zo nee, waarom niet?

¹ Registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals.

² – Nature, 26 augustus 2009: «Chemical regulators have overreached»

<http://www.nature.com/nature/journal/v460/n7259/full/4601080a.html#B1>
– Rovida, C. & Hartung, T. Re-evaluation of Animal Numbers and Costs for In Vivo Tests to Accomplish REACH Legislation Requirements for Chemicals Transatlantic Think Tank for Toxicology (2009); available at <http://www.altex.ch> or <http://altweb.jhsph.edu>

Antwoord

Antwoord van minister **Klink** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport), mede namens de minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (ontvangen 18 september 2009)

1
Ja.

2
Ja. Korthedshalve verwijs ik u hiervoor naar de reactie die het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen daarvoor op 28 augustus jl. heeft uitgebracht en waarin een ander gedetailleerd wordt toegelicht. Die reactie sluit ik als bijlage bij.¹
Voorts verwijs ik naar de brief van mijn collega van VROM die in haar brief van 7 april jl. (Kamerstuk 21501-08, nr. 305) de invoering van REACH heeft toegelicht, hetgeen ook tijdens het Algemeen Overleg op 18 juni jl. met de Vaste Commissie voor VROM is besproken (Kamerstuk 21 501-08, nr. 314).
Er zijn in essentie drie redenen waarom de analyse van de Denktank voor Toxicologie van de John Hopkins University aanvechtbaar is. In de eerste plaats is het een gegeven dat de pre-registratiefase in REACH een aanzienlijk hoger aantal gepreregistreerde stoffen heeft opgeleverd dan oorspronkelijk was voorzien. Het is de wetenschappers waarschijnlijk ontgaan dat inmiddels duidelijk is geworden dat een groot aantal van deze gepreregistreerde stoffen ten onrechte is gepreregistreerd, dat er tal van dubbelingen in voorkomen wegens inadequate stofidentificaties en dat veel van de gepreregistreerde stoffen uiteindelijk niet zullen worden geregistreerd.
Door de preregistratiedata simpelweg te extrapoleren zonder rekening te houden met genoemde nuances, hebben de genoemde wetenschappers een grove overschatting gemaakt.
In de tweede plaats veronderstellen genoemde wetenschappers dat voor

alle gepreregistreerde stoffen ingevolge REACH het meest uitgebreide informatiepakket dient te worden aangeleverd (waarvoor in bepaalde gevallen dierproeven noodzakelijk kunnen zijn), wat onjuist is. Het aantal stoffen waarvoor een volledig informatiepakket zal zijn vereist is aanzienlijk kleiner dan genoemde wetenschappers op basis van versimpelde extrapolaties inschatten. Een volledig informatiepakket is alleen vereist voor de meest risicovolle stoffen en stoffen in de hoogste volumecategorieën. De wetenschappers hebben dat essentiële gegeven ten onrechte buiten beschouwing gelaten. Ten derde bevat REACH expliciete verboden aangaande het onnodig of meervoudig uitvoeren van dierproeven. REACH staat expliciet het gebruik van bestaande gegevens toe alsmede het gebruik van analoge gegevens die op andere wijze dan met behulp van dierproeven verkregen zijn. Dat gegeven is door genoemde wetenschappers buiten beschouwing gelaten. Voorts nemen ze bij de beoordeling van effecten op het nageslacht aan dat er regelmatig informatie over een tweede diersoort zal worden gevraagd. Dit is een onjuiste aanname, zoals ook door het Europees Agentschap voor Chemische stoffen in haar reactie wordt aangegeven. Testen in een tweede diersoort vinden slechts zeer incidenteel en alleen na nauwgezette weging van alle informatie plaats. Bovendien is hun veronderstelling dat twee-generatie-toxiciteitsstudies standaard worden vereist, geheel ongegrond omdat de besluitvorming daarover van geval tot geval plaatsvindt.

Gezien bovenstaande redenen kan niet anders worden geconcludeerd, zoals het Europees Agentschap voor Chemische stoffen ook vaststelt, dan dat de door de wetenschappers geschatte aantallen dierproeven die met de uitvoering van REACH zijn gemoeid, op ondeugdelijke gronden zijn berekend. Mutatis mutandis geldt hetzelfde voor de kosten die daaruit voor het bedrijfsleven voortvloeien.

3
Neen. Het is onjuist te veronderstellen dat de Europese Commissie met gedateerde gegevens heeft gerekend. Ten tijde van de totstandkoming van REACH en de politieke besluitvorming over de

aanvaarding van REACH, zijn de meest actuele gegevens gebruikt die beschikbaar waren. Daarover is door de Ministers van Economische Zaken en VROM intensief en diepgaand met de Tweede Kamer van gedachten gewisseld en de onderhavige publicatie bevat geen informatie die de afwegingen die destijds hebben plaatsgevonden in een ander licht plaatst. Korthedshalve verwijs ik tot slot naar de reactie die het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen op 28 augustus jl. heeft uitgebracht.

4

De totstandkoming van REACH is in nauwe samenwerking tussen de Ministers van VROM, EZ, VWS en SZW gerealiseerd. Daarbij heeft van meet af aan het belang van de maximale reductie in het gebruik van proefdieren evenals de noodzaak tot het zoveel mogelijk bevorderen van gebruikmaking van alternatieven voor dierproeven voorop gestaan. Korthedshalve verwijs ik u naar de brief van de Minister van VROM van 7 april jl. (Kamerstuk 21501-08, nr. 305), waarmee de Tweede Kamer ook is geïnformeerd over de evaluatie van de Nederlandse inzet in de REACH onderhandelingen. Die evaluatie bevestigt dit beeld volledig. In het bijzonder wijs ik u op de brief van 13 december 2006 van de Staatssecretarissen van VROM en Economische Zaken (Kamerstuk 21 501-08, nr. 230) waarin zij dienaangaande voorafgaand aan de politieke besluitvorming die enkele weken nadien zou plaatsvinden, de Tweede Kamer een analyse hebben gegeven van de inzet van de Europese Commissie dat overeenstemt met de Nederlandse positie.

5

Dierproeven zijn per definitie een gebrekkige methode om de (eco)toxiciteit van stoffen vast te kunnen stellen. In een aantal gevallen bestaan er betrouwbare en gevalideerde alternatieven met een vergelijkbare of betere betrouwbaarheid. Echter zoals ook uit de Kabinetsvisie Alternatieven voor dierproeven blijkt, zijn dierproeven in veel gevallen helaas nog noodzakelijk bij gebrek aan vergelijkbare of betere alternatieven die in regulatoire kaders kunnen worden toegepast. Uit de onderhavige wetenschappelijke publicatie kan niet worden afgeleid dat de genoemde

wetenschappers kritiek hebben op de wetenschappelijke waarde van de zogenaamde twee-generatie-toxiciteitsstudie. Er is daarom geen reden om dit type studie te laten onderzoeken op zijn validiteit.

De wetenschappers pleiten omwille van een beperking in het aantal proefdieren voor een aangepaste één-generatie-toxiciteitsstudie. Dat is in lijn met de uitvoering van REACH waar met grote zorgvuldigheid per geval zal worden beoordeeld of een één/twee-generatie-toxiciteitsstudie gerechtvaardigd is en noodzakelijk wordt geacht. Uiteraard is het streven naar vermindering, verfijning en vervanging van dierexperimentele testmethoden een uitgangspunt dat ook in de visie van het kabinet wordt omarmd. In OECD-verband wordt daarom continu wetenschappelijke inzet daartoe gepleegd zoals in de Kabinetvisie Alternatieven voor dierproeven (Kamerstuk 30168, nr. 4) is aangegeven. Nederland draagt daar expliciet en met grote inzet aan bij. Bovendien wordt met grote voortvarendheid inzet gepleegd op het valideren van alternatieve testmethoden.

6

Ik onderschrijf de genoemde stelling niet en verwijs kortheidshalve naar de Kabinetvisie Alternatieven voor dierproeven, waarin expliciet is aangegeven dat de ontwikkeling en validatie van alternatieven een tijdrovend proces is. Een moratorium zoals voorgesteld zal naar mijn overtuiging het tempo waarin onderzoek en ontwikkeling ter zake plaats vindt, niet kunnen bespoedigen. Bovendien zal het ertoe leiden dat in bepaalde gevallen betrouwbare cruciale eco-toxicologische of humaan-toxicologische informatie ontbreken als gevolg van dat moratorium, waarmee het belang van de bescherming van mens en milieu niet is gediend. Het ontbreken van deze toxicologische gegevens zal zelfs de verdere ontwikkeling van alternatieven kunnen vertragen, omdat belangrijke referentiegegevens om de alternatieve methoden op hun betrouwbaarheid te toetsen daardoor ontbreekt.

Zoals in mijn antwoord op vraag 2 al is aangegeven, vereist de uitvoering van een twee-generatie-toxiciteitsstudie een uitdrukkelijke beoordeling en

goedkeuring van het Europees Agentschap voor Chemische stoffen en is dit geen automatisme. Daartoe vindt uitvoerige en gedegen beoordeling en besluitvorming plaats die moet waarborgen dat de noodzaak van uitvoering van een dergelijke studie voorafgaand grondig is afgewogen tegen het belang van het dierenwelzijn.

7

Het is onjuist te veronderstellen dat bestaande dierproeven voor veiligheidsbeoordelingen niet valide zijn terwijl alternatieven voor die dierproeven wel gevalideerd moeten zijn voordat ze geaccepteerd worden als betrouwbare testmethode. In OECD-verband worden alle testmethoden volgens dezelfde richtsnoer (Guidance Document 34) beoordeeld op hun validiteit. Deze richtsnoer is van toepassing op alle nieuwe en herzieningen van testmethoden, ongeacht de testmethode.

8

In mijn antwoorden op de gestelde vragen, heb ik aangegeven dat die situatie zich naar mijn stellige overtuiging niet zal voordoen als gevolg van de uitvoering van de REACH-verordening.

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.