



> Retouradres Postbus 93118, 2509AC Den Haag

Postbus 93118
2509AC Den Haag
www.ncadierproevenbeleid.nl

Contactpersoon

████████████████████

████████████████████

████████████████████

Onze referentie:
NCad-2024-024

Aan

De Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur
Mevrouw F. Wiersma
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

c.c.

Dhr C. Jansen, staatssecretaris Openbaar Vervoer en Milieu
Dhr V. Karremans, staatssecretaris Jeugd, Preventie en Sport
Dhr E. van Hijum, minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid

Datum: 29-07-2024

Betreft: Signaaladvies over het ernstig ongerief bij dieren in het wettelijk vereist veiligheidsonderzoek.

Geachte mevrouw Wiersma,

Hierbij bied ik u het signaaladvies 'Ernstig ongerief bij dieren in het wettelijk vereist veiligheidsonderzoek' aan. Het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (het NCad) concludeert dat er sprake is van een toegenomen aantasting van het welzijn van proefdieren in het wettelijk vereist veiligheidsonderzoek en vindt dat de aantasting van het dierenwelzijn geclassificeerd kan worden als ernstig ongerief. Na signalen uit het veld te hebben ontvangen over een toegenomen aantasting van het dierenwelzijn, in de vorm van ernstig ongerief heeft het NCad een initieel verkennend onderzoek uitgevoerd waarin deze zorgen zijn bevestigd. Daarop heeft het Comité besloten om een signaaladvies om u op de toegenomen aantasting van het welzijn van proefdieren te attenderen en vragen wij u, conform de voortrekkersrol die het kabinet zich gesteld heeft met betrekking tot de bescherming van dieren in het onderzoek, om een adequate reactie gericht op het voorkomen van het ernstig ongerief. We verzoeken u ook om dit advies kenbaar te maken bij de meest betrokken bewindspersonen.

Het NCad heeft voor haar signaaladvies een schaden-baten analyse gedaan, waarbij is beoordeeld of de schade in de vorm van lijden, pijn en angst van de dieren wordt gerechtvaardigd door het belang van het onderzoek en het verwachte resultaat, met inachtneming van ethische overwegingen. Ongerief voor het individuele dier telt hierbij zwaar en het NCad stelt zich op het standpunt, indachtig de Europese testrichtlijnen, dat ernstig ongerief in dierproeven voor het wettelijk vereist veiligheidsonderzoek niet toelaatbaar zou moeten zijn. Het NCad constateert dat zowel nationaal als internationaal de waarden van risicominimalisatie en veiligheidsperceptie van chemische stoffen leidend zijn geweest in deze ontwikkelingen, en dat er slechts minimale ruimte is gecreëerd voor inbreng vanuit dierenwelzijnsperspectief en innovatieve methoden. Dit is niet in lijn met het 3V beleid vanuit de Rijksoverheid en de Europese Commissie.

Intern gebruik

Om welke wetgeving gaat het?

Voor het wettelijk vereist veiligheidsonderzoek waar dit signaaladvies over gaat zijn er twee Europese verordeningen van belang: de REACH-verordening en de CLP-verordening.

- [REACH Verordening \(EG\) nr. 1907/2006](#)
De REACH (Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen) verordening gaat over de productie van en handel in chemische stoffen. Deze verordening geeft een registratieplicht en informatieplicht voor chemische stoffen waarvan minimaal 1000 kilo per jaar wordt geproduceerd of geïmporteerd. De informatieplicht omvat onder andere een omschreven set aan informatie over gevaarseigenschappen van de stof. Een groot deel van deze informatie wordt verkregen met behulp van proefdieronderzoek. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) heeft een coördinerende en uitvoerende taak binnen de REACH-verordening.
- [CLP-Verordening \(EG\) nr. 1272/2008](#)
De CLP (Classification, Labelling and Packaging) verordening bevat verplichtingen voor leveranciers om werknemers en consumenten te informeren over intrinsieke gevaren van chemische stoffen. Dat wordt gedaan door middel van gestandaardiseerde etikettering en verpakking met informatie over beschermmaatregelen.

Datum

29-07-2024

Onze referentie

NCad-2024-024

Achtergrond in het kort

Om aan de informatieplicht van de REACH-verordening te voldoen wordt er proefdieronderzoek gedaan volgens gestandaardiseerde richtlijnen. De toegenomen aantasting van het dierenwelzijn in het wettelijk vereist veiligheidsonderzoek is een gevolg van een andere afweging die sinds 2022 wordt gehanteerd in het veiligheidsonderzoek. Deze andere afweging wordt gedaan volgens adviezen die zijn opgesteld door het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) met het doel te borgen dat er voldoende hoog gedoseerd wordt in het proefdieronderzoek zodat de resultaten voldoende bruikbaar zijn. De letterlijke formulering in de ECHA adviezen is dat de concentratie van de chemische stof 'gekozen moet worden met het doel de hoogst mogelijke dosering te selecteren zonder dat er ernstig ongerief optreedt of het dier sterft'. Deze bewoording heeft in de praktijk tot gevolg dat dieren worden blootgesteld aan hogere concentraties waarbij in de beoordeling van het dierenwelzijn het grensvlak met ernstig ongerief moet worden gezocht, met als bijkomend risico dat deze grens wordt overschreden.

Aanbevelingen

Het NCad formuleert in haar signaaladvies aanbevelingen om de toegenomen aantasting van het dierenwelzijn in het wettelijk voorgeschreven veiligheidsonderzoek zoveel als mogelijk te beperken. In de schaden-baten analyse heeft het NCad rekening gehouden met de kwaliteit van het veiligheidsonderzoek. Verwacht mag worden dat opvolging van de aanbeveling leidt tot een verbetering van de wetenschappelijke kwaliteit en validiteit van het wettelijk vereist veiligheidsonderzoek naar chemische stoffen.

Het NCad is conform afspraken voornemens dit advies over twee weken openbaar te maken en is uiteraard bereid om een toelichting te geven bij uw ministerie en eventueel andere betrokken partijen.

Met vriendelijke groet,

Datum
29-07-2024

Onze referentie
NCad-2024-024



Henk Smid, Voorzitter NCad