

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Binnenhof 4
2513 AA 's-GRAVENHAGE

Directoraat-generaal Agro
Directie Dierlijke Agroketens en
Dierenwelzijn

Bezoekadres
Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Postadres
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Factuuradres
Postbus 16180
2500 BD Den Haag

Overheidsidentificatienr
00000001003214369000

T 070 379 8911 (algemeen)
www.rijksoverheid.nl/ez

Ons kenmerk
DGA-DAD / 14136206

Uw kenmerk
2014Z11420

Datum 2 september 2014
Betreft Antwoorden op vragen over het bericht dat er nog steeds wrede
dierproeven voor Botox worden gedaan

Geachte Voorzitter,

Hierbij ontvangt u de antwoorden op de vragen van het lid Ouwehand (PvdD) van 19 juni 2014 over het bericht dat er nog steeds wrede dierproeven voor Botox worden gedaan (kenmerk 2014Z11420).

1

Is het waar dat er in Europese lidstaten, waaronder Nederland, nog steeds giftigheidstesten op dieren worden uitgevoerd voor Botox-producten? Kunt u bevestigen dat het hierbij gaat om de LD50-giftigheidstest, die in Nederland al sinds 1997 in beginsel is verboden, een verbod dat later in de hele Europese Unie is doorgevoerd?

Antwoord

Botulinetoxine is een geneesmiddel dat ook voor cosmetische doeleinden wordt gebruikt. In Nederland worden geen botulinetoxine-producten (merknaam Botox) geproduceerd en er worden geen LD50/LC50-testen met botulinetoxine op muizen uitgevoerd. Het is mij niet bekend in welke andere Europese landen deze testen wel uitgevoerd worden. Er geldt geen Europees verbod op deze testmethode. Wel is het gebruik van LD50/LC50-testen in Nederland in beginsel verboden op grond van de Wet op de dierproeven. Op dit algemene verbod kan de staatssecretaris van Economische Zaken een vrijstelling verlenen indien wordt aangetoond dat er voor deze methode geen alternatief beschikbaar is. Deze vrijstelling kan nu nog voor onbeperkte tijd gelden. Onder de herziende Wet op de dierproeven zal bij een dergelijke vrijstelling na een periode van maximaal 5 jaar opnieuw onderzocht moeten worden of er nog steeds geen alternatief aanwezig is voor deze dierproef. In Nederland geldt sinds 1997 een algemeen verbod op het uitvoeren van dierproeven voor het ontwikkelen van nieuwe dan wel testen van bestaande cosmetica. Dit verbod is sinds 11 juli 2013 in de gehele Europese Unie doorgevoerd op grond van Verordening 1223/2009. Het verbod op dierproeven voor cosmetica geldt niet voor botulinetoxine bevattende geneesmiddelen.

2

Deelt u de mening dat LD50-testen op dieren voor cosmetische toepassing van Botox-producten ongeoorloofd en onacceptabel zijn, gelet op het verbod op dierproeven voor cosmetica en het verbod op de LD50-testmethoden? Wat gaat u doen om deze dierproeven onmiddellijk te stoppen?

Directoraat-generaal Agro
Directie Dierlijke Agroketens en
Dierenwelzijn

Antwoord

Ons kenmerk
DGA-DAD / 14136206

Dierproeven voor cosmetica zijn in Nederland en in Europa verboden. Botulinetoxine is zoals aangegeven in antwoord op vraag 1 een geneesmiddel dat ook voor cosmetische doeleinden wordt gebruikt en dat één van de meest potente giften bevat die bekend zijn. Botulinetoxine wordt als geneesmiddel gebruikt tegen onder andere spasmen, overmatig zweten, overactieve blaas en strabisme, maar ook om rimpels te behandelen. Daarbij gaat het niet om een cosmetische behandeling in de klassieke zin, maar er wordt een kleine hoeveelheid van een zeer sterk gif door een arts ingespoten in het lichaam. Het waarborgen van de werkzaamheid en de veiligheid van de botulinetoxine-producten is belangrijk en niet afhankelijk van de uiteindelijke doelstelling van de behandeling, medisch of cosmetisch. Dierproeven voor het testen van deze botulinetoxine-producten op werkzaamheid en veiligheid zijn in principe ook in Nederland mogelijk indien er geen alternatieve methode beschikbaar is.

Wat betreft het gebruik van diervrije alternatieven voor deze nodige testen zijn er al goede ontwikkelingen. Zo heeft een grote producent van botulinetoxine-producten een alternatieve methode ontwikkeld die reeds is goedgekeurd onder meer in de VS en in Europa (zie ook antwoord op vraag 4). Daarnaast wordt er een aantal alternatieven genoemd in de Europese Farmacopee, maar er is nog tijd nodig voordat deze methoden gevalideerd zijn en ingezet kunnen worden.

3

Kunt u bevestigen dat de LD50/LC50-testmethoden zeer omstreden zijn, niet alleen vanwege de vraagtekens die te plaatsen zijn bij de betrouwbaarheid van dit verouderde model, maar zeker ook vanwege het ernstige leed dat proefdieren wordt berokkend bij deze testen? Kunt u bevestigen dat bij Botox-testen de stof in de buik van muizen wordt geïnjecteerd, waarna de dieren verlamd raken, hun gezichtsvermogen verliezen, ademhalingsproblemen krijgen en uiteindelijk sterven door verstikking na drie à vier dagen intense pijn?

Antwoord

LD50/LC50-testen zijn, hoewel de genoemde duur van het ongerief door experts niet als aannemelijk wordt geacht, belastende testen voor proefdieren en het ongerief kan ernstig zijn. Desondanks zijn deze testen vaak internationaal voorgeschreven. Het optredende ernstige ongerief bij het proefdier is één van de redenen dat er kritisch gekeken wordt naar het gebruik van deze testen. Zo geeft de Europese richtlijn 2010/63/EG aan dat testen met de dood als einddoel zoveel mogelijk vermeden moeten worden. Ik verwijs u tevens naar het plan van aanpak dierproeven en alternatieven van 28 februari jl. (TK 32336, nr. 27).

4

Is het waar dat enkele jaren geleden al een diervrije testmethode is ontwikkeld en goedgekeurd voor het testen van Botox-producten? Kunt u bevestigen dat daarmee de ontheffingsmogelijkheid van het verbod op de LD50-test is komen te vervallen, omdat die testmethode al sinds 1997 alleen nog maar mag worden toegepast als er geen alternatief beschikbaar is? Kunt u uiteenzetten hoe het heeft kunnen gebeuren dat deze giftigheidstesten toch zijn doorgegaan terwijl er een diervrij alternatief was?

Antwoord

Zover mij bekend is er door een grote producent van botulinetoxine-producten een proefdier vrije alternatieve methode ontwikkeld. Deze alternatieve methode wordt toegepast in de test op werkzaamheid van de botulinetoxine-producten van deze producent. De methode is echter specifiek ontwikkeld en gevalideerd alléén voor de botulinetoxine-producten van deze producent en kan niet zonder aanpassing en validatie worden gebruikt voor andere botulinetoxine-producten. Voor andere botulinetoxine-producten dan die van deze producent is dus nog geen alternatieve methode beschikbaar.

Directoraat-generaal Agro
Directie Dierlijke Agroketens en
Dierenwelzijn

Ons kenmerk
DGA-DAD / 14136206

5

Kunt u uitleggen waarom giftigheidstesten op dieren voor Botox-producten kennelijk nog steeds plaatsvinden, terwijl er een verbod geldt op dierproeven voor cosmetica? Kunt u bevestigen dat Botox weliswaar geregistreerd staat als geneesmiddel, maar dat het gebruik voor cosmetische doeleinden de laatste jaren fors is toegenomen en daarmee ook het aantal giftigheidstesten op dieren voor deze producten?

Antwoord

Zoals ik bij vraag 2 heb toegelicht, geldt het Europese verbod op dierproeven voor cosmetica niet voor botulinetoxine bevattende geneesmiddelen. Ik heb geen informatie beschikbaar over de toename van het gebruik van botulinetoxine noch over (de toename van) het aantal dierproeven voor botulinetoxine-producten.

6

Kunt u bevestigen dat voor ieder Botox-productielot nieuwe giftigheidstesten op dieren worden gedaan om de toxiciteit van het betreffende productielot te bepalen? Deelt u de analyse dat daarmee onderscheid gemaakt kan worden naar medische doeleinden enerzijds en cosmetische doeleinden anderzijds, waardoor het verbod op de testen voor cosmetica had kunnen worden gehandhaafd? Zo ja, waarom is dat niet gebeurd? Zo nee, waarom niet?

7

Kunt u uiteenzetten hoeveel dieren er per productielot gebruikt worden om de giftigheidsgraad van Botox-producten te testen? Hoeveel van zulke testen worden er per jaar in Nederland uitgevoerd? Is het waar dat er in de Europese Unie jaarlijks zo'n 600.000 dieren worden opgeofferd voor het testen van Botox-producten?

Antwoord 6 en 7

Ieder nieuw geproduceerde batch van botulinetoxine moet op de concentratie van het geneesmiddel (werkzaamheid) getest worden. Indien er geen alternatieve methode beschikbaar is, gebeurt dit door middel van een dierproef. Deze testen zijn voorgeschreven in Richtlijn 2001/83/EG. Botulinetoxine-producten zijn geen cosmetica maar geneesmiddelen (zie antwoord vraag 2). In het kader van de noodzaak tot testen kan er geen onderscheid gemaakt worden in de uiteindelijke toepassing van het middel. In Nederland worden er geen LD50/LC50-testen voor botulinetoxine op muizen uitgevoerd.

Ik heb geen informatie beschikbaar over de hoeveelheid proefdieren die per productie-eenheid gebruikt worden, noch over het aantal dieren dat in Europa gebruikt wordt in dierproeven voor botulinetoxine-producten. In het verslag van

de Europese Commissie inzake dierproeven¹ is niet opgenomen voor welke geneesmiddelen dierproeven worden verricht.

8

Kunt u inzicht geven in de wijze waarop de inspectie heeft toegezien op dierproeven voor Botox-producten, zowel in relatie tot het verbod op LD50-testen als het verbod op dierproeven voor cosmetica? Heeft de inspectie de onderzoeksprotocollen en de afgegeven vergunningen inhoudelijk getoetst aan de wet? Zo ja, waarom heeft de inspectie dan niet ingegrepen?

Directoraat-generaal Agro
Directie Dierlijke Agroketens en
Dierenwelzijn

Ons kenmerk
DGA-DAD / 14136206

9

Kunt u uiteenzetten hoeveel dieren er jaarlijks in totaal worden gebruikt voor (LD50/LC50-) giftigheidstesten in Nederland en in Europa? Zo nee, bent u bereid hier inzicht in te verschaffen in het door u toegezegde onderzoek naar aanleiding van de motie-Ouwehand (KS. 33692-60) over het uitfaseren van de LD50/LC50-testen?

Antwoord 8 en 9

Informatie over dierproeven is publiek beschikbaar in het jaarrapport "Zodoende" van de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA). Er vinden in Nederland geen LD50/LC50- testen plaats voor botulinetoxine op muizen en er heeft dus ook geen inspectie plaatsgevonden. LD50/LC 50-testen die wel in Nederland plaatsvinden, zijn testen met vissen in het kader van milieutoxicologie.

In 2012 zijn er voor het bepalen van acute toxiciteit 906 vissen in LD50/LC50-dierproeven gebruikt. In het verslag van de Europese Commissie inzake dierproeven¹ wordt aangegeven dat er in 2011 in Europa 477.310 dieren zijn gebruikt in het kader van onderzoek naar acute en subacute toxiciteit, daarvan zijn 264.779 dieren gebruikt in LD50/LC50-testen.

Ik heb in het plan van aanpak dierproeven en alternatieven (TK 2013-2014, 32 336, nr. 27), dat ik op 28 februari jl. aan uw Kamer heb gestuurd, toegezegd LD50/LC50-testen te laten onderzoeken. Het Nationaal Kenniscentrum Alternatieven voor Dierproeven (NKCA) is door mij gevraagd zich te buigen over de vraag welke testen het betreft, voor welke testen de meeste dierproeven worden gedaan en wat mogelijkheden voor interventies zijn binnen de wettelijke kaders. Zoals toegezegd zal ik u de rapportage, na afronding door het NKCA, doen toekomen met mijn beleidsreactie. U ontvangt deze samen met de voortgangsrapportage van het voornoemde plan van aanpak.

10

Bent u bereid om niet alleen de (LD50-)giftigheidstesten voor Botox-producten onmiddellijk te stoppen, maar ook de handhaving op zowel het verbod op LD50/LC50-testmethoden als het verbod op dierproeven voor cosmetica aan te scherpen? Zo ja, bent u bereid uw voorstel hiertoe voor Prinsjesdag naar de Kamer te sturen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord

Er worden in Nederland geen LD50/LC50-testen voor botulinetoxine op muizen uitgevoerd. Dierproeven voor het testen van botulinetoxine-producten zijn in Nederland wel mogelijk. Het verbod op dierproeven voor cosmetica geldt niet voor botulinetoxine bevattende geneesmiddelen en er zijn risico- en werkzaamheidstesten voorgeschreven voordat deze producten worden ingespoten

¹ Verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement: Zevende verslag inzake de statistische gegevens over het aantal dieren dat in de lidstaten van de Europese Unie voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden is gebruikt, 2013.

in de mens. Daarnaast kan een vrijstelling op het verbod op LD50/LC50-dierproeven worden verleend indien voor deze dierproef geen alternatief beschikbaar is. Zoals aangegeven in antwoord op vraag 9 ontvangt uw Kamer de rapportage van het NKCA over LD50/LC50-testen met de voortgangsrapportage van het plan van aanpak dierproeven en alternatieven. Ik zie op dit moment geen aanleiding om de handhaving aan te scherpen.

Directoraat-generaal Agro
Directie Dierlijke Agroketens en
Dierenwelzijn

Ons kenmerk
DGA-DAD / 14136206

11

Bent u bereid in Europa aan te dringen op het wijzigen van de kaders van REACH en de Europese richtlijn (betreffende dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt), zodat er geen ontheffingen meer worden gegeven voor het uitvoeren van giftigheidstesten op dieren voor cosmetische doeleinden? Zo nee, waarom niet?

Antwoord

Ik heb in het plan van aanpak dierproeven en alternatieven aangegeven de LD50/LC50-problematiek binnen de kaders van de Europese richtlijn en REACH te willen oppakken. Voor het overige verwijs ik u kortheidshalve naar het antwoord op de vragen 7 t/m 9.

(w.g.) Sharon A.M. Dijkma
Staatssecretaris van Economische Zaken