

ZonMw, STW, NWO KNAW ESF (COST) Brancheorganisaties	Centraal Veterinair Instituut (CVI) Gezondheidsdienst voor Dieren (GD)
C.2 Medische hulpmiddelen	
Wettelijke kaders	
	Wod. -Wet op de Dierproeven
	Richtlijn 90/385/EEG (Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen) Richtlijn 93/42/EEG (Medische hulpmiddelen)
	Wet op de medische hulpmiddelen
	Richtlijn 98/79/EG (Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek)
	Wet op mensgebonden onderzoek
Ontwikkeling Voorbereiding/betrokken	Uitvoering
Financiering	Publikatie
Acceptatie	Validatie
Toepassing	
ECOPA	Kennis- en onderzoeksinstituten zoals TNO,
ZonMw	RIVM
Maatschappelijke organisaties	Universiteiten (contract research)
EPAA	CRO's
ILSI-HESI	R&D afdelingen
Industrie	industrieën.
Min OCW	EDQM
ZonMw, STW, NWO	
KNAW	
ESF (COST)	
Brancheorg. (b.v. EUROMED, COCIR)	
	Editorial boards
	Reviewers
	ISO/CEN
	Europese Farmacopee
	ECVAM
	ICCVAM
	JacVAM
	OECD **
	ISO
	CEN
	EC via ISO/CEN
	DG SANCO
	Europese Farmacopee
	ISO
	CEN
	EC via ISO/CEN
	DG SANCO
	Europese Farmacopee
	CEN, ISO
	VWS (CBG, RIVM, IGZ)
	Notified bodies
	Contractlaboratoria
	Industrie



C.3. Chemische stoffen Kadernichtlijn

NB Deze kadernichtlijn heeft (in)directe invloed op alle volgende wetgevingskaders chemische stoffen (C.4 t/m C.7) en richt zich met name op productie en de veiligheid voor mens en milieu voorzover niet apart geregeld in specifieke wetgeving.
Alle hier genoemde organisaties gelden daarom (in)direct ook voor C.4 t/m C.7 kaders.

Wettelijke kaders	Financiering	Uitvoering	Publikatie	Validatie	Acceptatie	Toepassing
Verordening (EG) Nr 1907/2006 (REACH) Wod - Wet op de Dierproeven Verordening (EG) Nr 440/2008 (Testmethoden) Verordening (EG) Nr 1272/2008 (Indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels)				Richtlijn (1999/45/EG) (Preparatenrichtlijn)		
Ontwikkeling Voorbereiding/betrekken	Kennis- en onderzoeksinstellingen zoals TNO, RIVM, RIKILT Universiteiten (contract research)	Kennis- en onderzoeksinstellingen zoals TNO, RIVM, RIKILT Universiteiten (contract research)	minder relevant	OECD-NC Lidstaten ECVAM ICCVAM JacVAM In feite iedereen als maar conform OECD GD 34	OECD DG ENV DG Enterprise EU Lidstaten VROM, VWS, SZW	Bureau REACH CTGB VROM, VWS, SZW ECHA Industrie EU Lidstaten

Opmerking: REACH is voor veel specifiek wet- en regelgeving relevant, hoewel vaak slechts gedeeltelijk (d.w.z. bepaalde onderdelen van REACH). Vaak is registratie onder REACH niet aan de orde, met name indien de stof slechts voor gebruik onder een specifieke wetgeving gesynthetiseerd wordt. Wel is (bijna) altijd een VIB (Veiligheidsinformatieblad) nodig. Om dat adequaat in te vullen kunnen toch weer dierproeven (of alternatieven) nodig zijn.

C.4 Cosmetica

Wettelijke kaders

Richtlijn 76/768/EEG (Cosmetische producten)
 Wod - Wet op de Dierproeven
 Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Ontwikkeling Voorbereiding/betrokken

Maatschappelijke organisaties
 Brancheorg. (Colipa)
 EPAA
 ILSI-HESI

Financiering

Beleidsrelevante departem.
 EU KP7 Call Alternatieven
 Brancheorg. (Colipa)
 ILSI-HESI

Uitvoering

Kennis- en onderzoeksinstituten zoals TNO,
 RIVM, RIKILT
 Universiteiten (contract research)

Publicatie

minder relevant

Validatie

zie C.3

Acceptatie

OECD
 DG SANCO
 DG Enterprise
 EU Lidstaten
 VWS

Toepassing

SCCS
 Industrie
 Lidstaten

C.5 Voedingsmiddelen

Wettelijke kaders

Wod - Wet op de Dierproeven
 Verordening (EG) Nr 1331/2008 (Raamwerk verordening voor autorisatie proces)
 Verordening (EG) Nr 1332/2008 (Voedingsenzymen)
 Verordening (EG) Nr 1333/2008 (Additieven)
 Verordening (EG) Nr 1334/2008 (Smaakstoffen)

Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/index_en.htm



Verordening (EG) Nr 1935/2004 (Materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen)
 Richtlijn 2002/72/EG (Materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen)

<u>Ontwikkeling</u> <u>Voorbereiding/betrokken</u>	<u>Financiering</u>	<u>Uitvoering</u>	<u>Publicatie</u>	<u>Validatie</u>	<u>Acceptatie</u>	<u>Toepassing</u>
minder relevant	minder relevant	minder relevant	minder relevant	zie C.3	OECD EFSA DG SANCO EU Lidstaten VWS, SZW LNV, VWA	VWS, SZW, LNV VWA EFSA Industrie Lidstaten

C.6 Gewasbeschermingsmiddelen

Verordening (EG) Nr 1107/2009 (gewasbeschermingsmiddelen)

- Wod - Wet op de Dierproeven
- Verordening (EG) Nr 440/2008 (Testmethoden)
- Verordening (EG) Nr 1907/2006 (REACH)
- Verordening (EG) Nr 396/2005 (Residuen gewasbeschermingsmiddelen)

Wettelijke kaders

<u>Ontwikkeling</u> <u>Voorbereiding/betrokken</u>	<u>Financiering</u>	<u>Uitvoering</u>	<u>Publicatie</u>	<u>Validatie</u>	<u>Acceptatie</u>	<u>Toepassing</u>
Maatschappelijke organisaties Brancheorg. (ECPA)	Beleidsrelevante departem. EU KP7 Call Alternatieven	Kennis- en onderzoeksinstituten zoals TNO, RIVM, RIKILT	minder relevant	zie C.3	OECD EFSA	VROM, VWS SZW, LNV

EPAA ILSI-HESI	Brancheorg. (ECPA) ILSI-HESI	Universiteiten (contract research) CRO's	DG SANCO EU Lidstaten VROM, VWS SZW, LNV VWA V&W	VWA EFSA Lidstaten Industrie
-------------------	---------------------------------	--	---	---------------------------------------

C.7 Biociden

Wettelijke kaders

Richtlijn 98/EG (Biociden)
Wod - Wet op de Dierproeven
Verordening (EG) Nr 440/2008 (Testmethoden)
Verordening (EG) Nr 1907/2006 (REACH)

<u>Ontwikkeling</u>	<u>Financiering</u>	<u>Uitvoering</u>	<u>Publicatie</u>	<u>Validatie</u>	<u>Acceptatie</u>	<u>Toepassing</u>
Voorbereiding/betrokken Zie C.3	Zie C.3	Zie C.3	minder relevant	zie C.3	OECD EFSA DG SANCO EU Lidstaten VROM VWS, SZW LNV, VWA V&W	VROM, VWS SZW, LNV VWA EFSA Lidstaten Industrie

KORTE TOELICHTING TERMEN EN BEGRIPPEN en DISCLAIMER

(Onbedoelde) ontwikkeling
Met ontwikkeling wordt hier bedoeld: al dan niet op 3V-alternatieven gerichte verkenning, research en development die tot 3V-alternatieven (kunnen) leiden.



Publicatie	Presenteren van technische ontwikkeling in internationale fora zoals peer-reviewed tijdschriften
Validatie	Met validatie wordt bedoeld, technische (pre)validatie, dwz het hele traject, inclusief de organisatie hiervan, en eindigend in een verklaring van de validatie organisatie. NB Dit heeft nog geen zeggingskracht. Zeggingskracht wordt pas verkregen na acceptatie. Acceptatie is voorbehouden aan autoriteiten (Europese Raad van Ministers, Europees Parlement, Nationale Autoriteiten)
Acceptatie	Met acceptatie wordt onder C bedoeld: formele goedkeuring (b.v. OECD waar nationale autoriteiten stemmen) vaak gevolgd door regulatorie implementatie (b.v. EC)

Wod - Wet op de Dierproeven

Richtlijn van de Raad 86/609/EEG

Horizontale wetgeving, van toepassing op alle dierproeven, in welk kader dan ook.

Verordening (EG) Nr 440/2008 (Testmethoden)

Artikel 2. De Commissie herbezieft indien nodig de in deze verordening vervatte testmethoden met het oog op de vervanging.

de vermindering, of de verfijning van proeven op gewervelde dieren.
Deze verordening is nauw verbonden met REACH. Verder dienen voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden verplicht

deze testmethoden gebruikt te worden.

Deze verordening volgt de OECD bijna volledig. Slechts indien OECD traject te traag is (komt zeer zelden voor), dan testmethodieken buiten OECD om.

Afkortingen:

BIAC	Business and Industry Advisory Committee to the OECD (Platform van waar uit de bijdrage aan het OECD Test Guidelines programma plaatsvindt)
BMM	BioMedical Materials program (PPP nationaal)
Colipa	European Cosmetics Association
CRO	Contract Research Organisation
CTMM	Centre for Translational Molecular Medicine (PPP nationaal)
ECHA	European Chemicals Agency
ECOPA	European Consensus Platform for Alternatives (voor NL is ZonMw de contactorganisatie) - Financiering loopt via EU
ECPA	Kaderprogramma's
	European Crop Protection Association
	European Centre for the Validation of Alternative Methods

ECVAM	ECVAM is een belangrijke organisatie in het stimuleren, faciliteren en technisch valideren. Dat is echter nog geen regulatorisch gedragen validatie. Dat doen bevoegde autoriteiten in OECD verband. ECVAM doet dat zelf niet omdat ECVAM onderdeel is van de Europese Commissie.
EDQM en OMCL-netwerk	European Directorate for the Quality of Medicines en Official Medicines Control Laboratories
EFSA	European Food Safety Authority
EMA	European Medicines Agency
EPAA	European Partnership on Alternative Approaches to Animal Testing (samenwerking tussen EC en grote bedrijven uit zeven industrie sectoren)
ESF-COST	European Science Foundation (European Cooperation in Science and Technology)
FES (HTS&M)	Fonds Economische Structuurversterking (High-Tech Systems & Materials voorstel voor onderzoek, o.a. aan nanodeeltjes)
FNLI	Federatie Nederlandse Levensmiddelenindustrie
ILSI-HESI	ILSI - Health and Environmental Sciences Institute (onafhankelijk, wetenschappelijk, tripartiet dwz universiteiten-industrie-regeerders, financiering vnl. uit industrie)
IMI	Innovative Medicines Initiative (EC-Joint Technology Initiative)
NTC	National Toxicogenomics Centre (gefinancierd vanuit NGI = Netherlands Genomics Initiative, hetgeen weer gefinancierd wordt door zes NL ministeries)
PPP	Public Private Partnership (deze vorm van samenwerking vindt zowel nationaal als internationaal plaats)
SCCS	EU Scientific Committee on Consumer Safety (voorheen SCCP)
**	ISO en CEN volgen bij medische hulpmiddelen (met enige vertraging) de ontwikkelingen bij OECD. OEC zelf dus indirect betrokken bij validatie.
Voorbeelden:	
Onderzoeksscholen en -centra	Samenwerkingsverbanden tussen diverse instellingen, veelal universiteiten en kennisinstiteiten. Een voorbeeld is het Netherlands Toxicogenomics Centre (NTC).
Maatschappelijke organisaties	Patiëntenverenigingen, fondsenwervers en dierenbelangenorganisaties.
Diverse (ander Ontwikkeling)	Niet nader te specificeren onderdelen in de ontwikkeling van alternatieven. http://fsar.jrc.ec.europa.eu/
Extra informatie:	
Belangrijke website met informatie over validatie en regulatorische acceptatie status van alternatieve methoden:	
TSAR	
Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulations on Chemicals	
Heel veel activiteiten in het kader van verplicht veiligheidsonderzoek zijn niet sector-specifiek. Sector-specifieke inbreng is daarom velgedrukt.	



NB Deze overzichtstabel is slechts een hulpmiddel om de complexiteit weer te geven en geen zwart-wit weergave van de individuele betrokkenheid van organisaties.

De ontwikkeling tot en met acceptatie en toepassing van alternatieven is een zeer complexe aangelegenheid met tientallen betrokken organisaties, horizontaal en verticaal, en verschilt in complexiteit per domein.

Bovendien is het veld niet statisch maar continu in beweging, zijn sommige organisaties slechts in een sector (verticaal) actief, andere vooral horizontaal (OECD, weer andere in beide (b.v. autoriteiten).

De indeling in deelstappen in de keten is noodzakelijkerwijs arbitrair. Veel deelstappen overlappen elkaar, en dus noodzakelijkerwijs ook de betrokken organisaties.

Dit overzicht claimt niet volledig te zijn. Verder kan het noemen van een organisatie in het ene domein 10x zoveel inbreng betekenen in vergelijking met het noemen in een ander domein.