

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Prinses Irenestraat 6
2595 BD DEN HAAG

Directoraat-generaal Agro
Directie Dierlijke Agroketens en
Dierenwelzijn

Bezoekadres
Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Postadres
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Overheidsidentificatienr
00000001858272854000

T 070 379 8911 (algemeen)
F 070 378 6100 (algemeen)
www.rijksoverheid.nl/Inv

Datum 16 mei 2022
Betreft Beantwoording Kamervragen debat dierproeven 21 april 2022

Ons kenmerk
DGA-DAD / 22207298

Geachte Voorzitter,

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 (uw kenmerk: 2002D17276):

- 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 schaden 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 bijlage 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 uitgebrachte onderzoeksrapporten van het RIVM uit 2015, zie ook *Kamerstuk 32336 nr. 42*. Deze rapporten¹ gaan in op de vraag in hoeverre de bestaande Europese wet- en regelgeving het gebruik van proefdiervrije 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 zin 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

¹ Geneesmiddelenwet- en regelgeving weinig stimulerend voor alternatieven voor dierproeven | RIVM

worden), biociden, gewasbescherming en de standardeisen 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 proefdiervrije 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 proefdiervrije innovatie in de veiligheidsbeoordeling niet alleen een Europese, maar een internationale zaak. In het proces van validatie, acceptatie en opname van proefdiervrije 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 proefdiervrije innovaties. Samenhangend ontwikkel ik tevens een routekaart ter ondersteuning aan onderzoekers en startups bij het vinden van financiering voor het verder brengen van hun proefdiervrije innovaties. Hierover informeerde ik uw Kamer in de Kamerbrief van 14 april 2022 (*Kamerstuk 32336, nr. 124*).

Daarnaast constateer ik dat ook het proces van acceptatie van proefdiervrije innovaties een aandachtspunt is. Zowel de wetenschap als ook beoordelende instanties moeten vertrouwen krijgen in proefdiervrije 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 proefdiervrije 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 proefdiervrije 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 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 projectvergunningsaanvragen 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 32336, 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.

Henk Staghouwer
Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit

**BIJLAGE I: Overzicht aangenomen moties lid Graus op het onderwerp
dierproeven 2013-2020**

2013:

MOTIE VAN HET LID GRAUS 32336, nr. 18 verzoekt de regering, de door haar
gewenste vermindering, vervanging en verfijning met spoed door te voeren ten
behoefte van de meer dan 1.400 Rijswijkse apen

Uitvoering wordt beschreven in *Kamerstuk 32336, nr. 30*

MOTIE VAN HET LID GRAUS 32336, nr. 20 verzoekt de regering, onderzoek te
doen naar representativiteit van proefdieren en de explosieve stijging van het
aantal dieren die zijn gedood of doodgegaan vóór de proef, en ervoor te zorgen
dat er minder dieren "op voorraad" worden gehouden.

Uitvoering wordt beschreven in *Kamerstuk 32336, nr. 27*

De uitvoering van moties nr. 18 en nr. 20 wordt ook beschreven in *Kamerstuk
2014, 32336 nr. 35*

MOTIE VAN HET LID GRAUS 32336, nr. 21 verzoekt de regering om, een
transparante databank voor dierproeven en proefdieren

Uitvoering wordt beschreven in *Kamerstuk 32336, nr. 61*

MOTIE VAN HET LID GRAUS 33692, nr. 41 verzoekt de regering, ter zake
deskundige opsporingsambtenaren in te zetten ten behoeve van de waarborging
van het welzijn van de nog bestaande proefdieren middels onaangekondigde
controles.

Uitvoering: De NVWA beschikt over deskundige opsporingsambtenaren en ca. 1/3
van de inspecties is onaangekondigd. Het percentage onaangekondigde inspecties
is ieder jaar terug te lezen in de Zo doende.

2016:

MOTIE VAN HET LID GRAUS 32336, nr. 47 constaterende dat de regering in 2025
wereldwijd koploper wil zijn op het gebied van innovatie voor proefdiervrije
methoden; verzoekt de regering, met een concreet stappenplan te komen om
deze doelstelling te behalen,

Uitvoering wordt beschreven in *Kamerstuk 32336, nr. 64* en *Kamerstuk 32336 nr.
66*

2020:

MOTIE VAN DE LEDEN GRAUS EN WASSENBERG 32336 nr. 92 verzoekt de
regering, de regie in handen te nemen om de honderdduizenden, in voorraad
gehouden en gedode, «proefdieren zonder proef» met gezwinde spoed af te
bouwen

Uitvoering wordt beschreven in *Kamerstuk 32336, nr. 110*

MOTIE VAN DE LEDEN GRAUS EN WASSENBERG 32336 nr. 93 verzoekt de
regering, inzichtelijk te maken hoeveel belastinggeld door proefdiercentra wordt
bested aan proefdiervrije innovaties, desnoods als vast onderdeel van de
aanvraag ten behoeve van financiering met publiek geld

Uitvoering wordt beschreven in *Kamerstuk 32336, nr. 110*