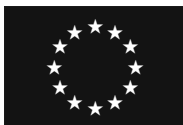


EUROPEES PARLEMENT

2004



2009

Zittingsdocument

3.4.2008

B6-0000/2008

ONTWERPRESOLUTIE

ingediend overeenkomstig artikel 81, lid 4, letter b) van het Reglement

door Guido Sacconi

namens de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

over de ontwerpverordening van de Commissie tot vaststelling van testmethoden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)
(C6-0000/2008)

B6-0000/2008

Resolutie van het Europees Parlement over de ontwerpverordening van de Commissie tot vaststelling van testmethoden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) (C6-0000/2008)

Het Europees Parlement,

- gelet op Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie¹, inzonderheid op artikel 13 daarvan,
 - gezien de ontwerpverordening van de Commissie tot vaststelling van testmethoden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) (C6-0000/2008),
 - gezien het advies van het in artikel 133 van bovengenoemde verordening bedoelde comité,
 - gelet op artikel 5 bis, lid 3, onder b), van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden²,
 - gelet op artikel 81, lid 4, letter b), van zijn Reglement,
- A. overwegende dat de ontwerpverordening van de Commissie tot vaststelling van testmethoden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) gericht is op:
- verplaatsing van de momenteel in Bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG opgenomen testmethoden naar een nieuwe verordening van de Commissie en
 - opneming van nieuwe of herziene testmethoden die thans niet zijn opgenomen in Bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG maar daarin zouden worden opgenomen in het kader van de 30e aanpassing aan de technische vooruitgang,

voor 1 juni 2008,

¹ PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3.

² PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23, GEWIJZIGD.

- B. overwegende dat de ontwerpverordening van de Commissie ook van groot belang is voor andere sectorale wetgeving, zoals cosmetica³ en pesticiden⁴, omdat deze wetgeving betrekking heeft op testmethoden die zijn opgenomen in de wetgeving voor chemische stoffen,
- C. overwegende dat het totaal aantal dieren dat in 2005 in de lidstaten van de Europese Unie voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden is gebruikt ongeveer 12 miljoen bedraagt⁵ en dat een aanzienlijk percentage van die dieren worden gebruikt voor op basis van regelgeving vereiste proeven,
- D. overwegende dat in het als bijlage bij het Verdrag van Amsterdam gevoegde protocol betreffende de bescherming en het welzijn van dieren is bepaald dat de Gemeenschap en de lidstaten bij het formuleren en uitvoeren van het beleid van de Gemeenschap op het gebied van landbouw, vervoer, interne markt en onderzoek ten volle rekening houden met hetgeen vereist is voor het welzijn van dieren, onder eerbiediging van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen en gebruiken van de lidstaten met betrekking tot met name godsdienstige riten, culturele tradities en regionaal erfgoed,
- E. overwegende dat in REACH is bepaald dat om dierproeven te voorkomen voor de toepassing van deze verordening slechts in laatste instantie proeven op gewervelde dieren worden uitgevoerd en dat in het bijzonder voor humane toxiciteit, indien mogelijk, informatie zal worden verzameld op andere wijzen dan via proeven met gewervelde dieren, maar via het gebruik van alternatieve methoden, zoals in-vitromethoden of kwalitatieve of kwantitatieve structuuractiviteitsrelaties of op grond van informatie over qua structuur verwante stoffen (groeperen of read across),
- F. overwegende dat in Richtlijn 86/609/EEG van de Raad inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt⁶ is bepaald dat er geen proef mag worden verricht indien er een redelijke, praktische mogelijkheid bestaat het gewenste resultaat te verkrijgen met behulp van een andere wetenschappelijk verantwoorde methode waarbij geen proefdier wordt gebruikt, en dat in geval van verschillende mogelijkheden de keuze moet vallen op die proeven waarbij gebruik wordt gemaakt van een zo gering mogelijk aantal dieren, waarbij dieren betrokken zijn met de laagste graad van neurofysiologische gevoeligheid, en zo min mogelijk pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel wordt berokkend, en die de grootste kans bieden op bevredigende resultaten,
- G. overwegende dat het Europees Centrum voor de Validatie van Alternatieve Methoden (ECVAM) in 2006/2007 een aantal alternatieve methoden heeft gevalideerd⁷ die echter

³ Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten, PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.

⁴ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁵ Vijfde 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, COM (2007), 675 def.

⁶ PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

⁷ EpiDERM and EPISKIN (verklaring ECVAM/ESAC op 27 april 2007), Reduced Local Lymph Node Assay (verklaring ECVAM/ESAC op 27 april 2007), Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) and Isolated

niet zijn opgenomen in de ontwerpverordening van de Commissie,

- H. overwegende dat in de ontwerpverordening van de Commissie één dierproefmethode is opgenomen die verouderd is, omdat in dezelfde ontwerpverordening ook een alternatieve methode voor hetzelfde einddoel is opgenomen,
- I. overwegende dat de Commissie nog niet op deze kritiek heeft gereageerd,
- J. overwegende dat de Commissie de niet-opneming van de gevalideerde alternatieve proeven rechtvaardigt met de verklaring dat zij nog niet voor regelgevingsdoeleinden zijn goedgekeurd,
- K. overwegende dat de Commissie de procedure voor de aanvaarding voor regelgevingsdoeleinden voor drie van de vijf proeven heeft gedelegeerd aan de OESO,
- L. overwegende dat de ontwikkeling en de publicatie van een OESO-richtsnoer voor proeven (Test Guideline (TG)) over het algemeen minimaal drie jaar in beslag neemt, omdat de desbetreffende institutionele organen slechts eenmaal per jaar bijeenkomen, en OESO-richtsnoeren voor proeven niet altijd op dezelfde manier door alle lidstaten van de OESO ten uitvoer worden gelegd,
- M. overwegende dat de Commissie heeft verduidelijkt dat zij altijd probeert eerst binnen het OESO-kader te handelen; overwegende dat dit in strijd is met de EU-wetgeving en de geest van de cosmeticarichtlijn, waarin prioriteit wordt toegekend aan de EU-procedure,
- N. overwegende dat de vooropgestelde prioriteit ten gunste van de OESO-procedure voor aanvaarding voor regelgevingsdoeleinden niet aanvaardbaar is, omdat dit in het gunstigste geval leidt tot grote vertragingen, of er zelfs toe kan leiden dat een alternatieve methode niet in praktijk wordt gebracht,
- O. overwegende dat er niet voldoende regels lijken te zijn voor een doeltreffende inleidende analyse van de regelgevingsrelevantie alvorens het ECVAM overgaat tot de wetenschappelijke validatie van een alternatieve proef,
- P. overwegende dat de basisconcepten van validatie en aanvaarding voor wetgevingsdoeleinden op nationaal, communautair en internationaal niveau niet op uniforme wijze worden toegepast en dat in de EU-wetgeving geen definitie is opgenomen van "validatie" (of criteria voor personen die valideren) noch van "aanvaarding voor regelgevings- (of wetgevings-) doeleinden"⁸,
- Q. overwegende dat het ECVAM op grond van de mededeling van de Commissie SEC (91) 1794 def. slechts een relatief weinig verstrekkend mandaat heeft voor de validatie van alternatieve methoden, ofschoon het ECVAM de afgelopen jaren een hooggewaardeerde en waardevolle inbreng heeft gehad,

Chicken Eye (ICE) Tests (verklaring ECVAM/ESAC op 27 april 2007), Acute Toxicity for Fish (verklaring ECVAM/ESAC van 21 maart 2006).

⁸ European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing, First Annual Progress Report, december 2006, blz. 19, http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf_2006.htm

- R. overwegende dat validatie ook plaatsvindt door andere nationale en internationale organen en dat daarom moet worden beoordeeld en verduidelijkt in hoeverre behoefte bestaat aan officiële validatie en soorten validatie of beoordeling die zijn toegespitst op een bepaalde sector of een bepaald doeleinde⁹,
- S. overwegende dat de interne procedure voor aanvaarding voor regelgevingsdoeleinden bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen na validatie door het ECVAM en voor het starten van de procedure voor eventuele opname van een testmethode in wetgeving, niet adequaat lijkt te zijn,
- T. gelet op de voorwaarden waaronder mogelijk verstrekkende besluiten overeenkomstig deze procedure, zoals het aanvechten van wetenschappelijke validatie door het ECVAM of verplaatsing van validatie en aanvaarding voor regelgevingsdoeleinden naar het OESO-niveau van geval tot geval op een transparante en controleerbare manier op politiek niveau zouden moeten worden genomen,
- U. overwegende dat het niet aanvaardbaar is dat een tijdige opname van nieuwe gevalideerde alternatieve methoden door het ECVAM in het ontwerpvoorstel van de Commissie niet mogelijk is als gevolg van vertragingen die worden veroorzaakt door de weinig transparante, trage, omslachtige en deels inadequate procedures betreffende de aanvaarding voor regelgevingsdoeleinden van gevalideerde alternatieve methoden voor dierproeven,
- V. overwegende dat de problemen die op het gebied van wetgeving voor chemische stoffen zijn gesignaleerd betreffende validatie en aanvaarding voor regelgevingsdoeleinden van alternatieve testmethoden wellicht nog grotere dimensies heeft, wanneer ook andere industriële sectoren worden meegerekend,
1. maakt bezwaar tegen de aanneming van de ontwerpverordening van de Commissie tot vaststelling van testmethoden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH);
 2. is van mening dat de ontwerpverordening van de Commissie niet verenigbaar is met doel en inhoud van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie;
 3. verzoekt de Commissie de commissie een gewijzigd ontwerp van maatregel voor te leggen of een wetgevingsvoorstel op basis van het Verdrag in te dienen;
 4. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad en de Commissie,

⁹ European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing, First Annual Progress Report, december 2006. blz.. 19, http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf_2006.htm

alsmede aan de regeringen en de parlementen van de lidstaten.