



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Landschap 3V-methoden risicobeoordeling *chemische stoffen*

In dit document vindt u een overzicht van organisaties betrokken bij het ketenproces van onderzoek, ontwikkeling, validatie, acceptatie en implementatie van 3V-methoden in wet- en regelgeving voor de risicobeoordeling van chemische stoffen

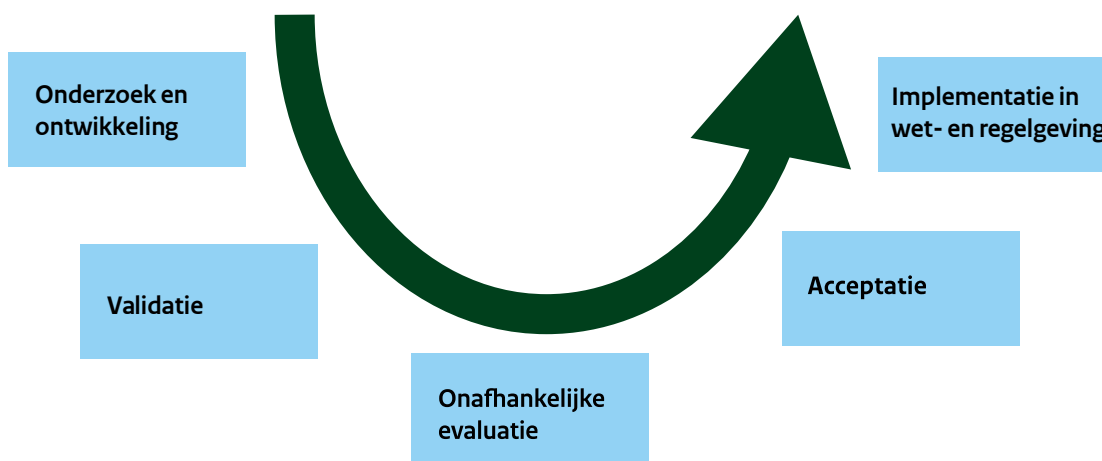
Het RIVM heeft een coördinerende taak in het bevorderen van validatie, acceptatie en implementatie van 3V-testen en -teststrategieën, verder genoemd 3V-methoden, binnen (inter)nationale wet- en regelgeving voor de toelating van chemische stoffen en geneesmiddelen. Voor deze taak is het van belang om een overzicht te hebben welke instituten in Nederland actief zijn op dit gebied. Het in kaart brengen van de Nederlandse instituten actief in het regulatoire 3V-domein is belangrijk, omdat het RIVM zo snel de juiste Nederlandse experts samen kan brengen rondom specifieke thema's of beleidsvragen.

Het implementatietraject van 3V-methoden, zoals afgebeeld in Figuur 1, geeft de fases weer die een 3V-methode doorloopt voordat deze geïmplementeerd wordt in de wettelijke beoordelingskaders (OECD, 2005; Hartung et al, 2014). In elke fase van dit traject zijn verschillende (inter)nationale stakeholders betrokken. Om dit traject zo efficiënt mogelijk te doorlopen is samenwerking en communicatie tussen de verschillende partijen in het traject essentieel (Deleu et al., 2010; OECD, 2005). De fases van validatie tot aan implementatie in wet- en regelgeving

spelen zich grotendeels internationaal af in verschillende gremia. In dit document is daarom in kaart gebracht wie vanuit Nederland actief is in internationale gremia waar invloed uitgeoefend kan worden om de validatie, acceptatie en implementatie van 3V-methoden te stimuleren. Aangezien het (inter)nationale werkveld en de gerelateerde regelgevende autoriteiten en gremia verschillen tussen de domeinen chemische stoffen en geneesmiddelen wordt het netwerk voor beide domeinen apart in kaart gebracht. In dit document staat het overzicht voor het domein chemische stoffen.



Figuur 1. Implementatie traject 3V-methoden. Dit traject beschrijft de fases die een nieuwe 3V-methode doorloopt tot aan implementatie in wet- en regelgeving (OECD, 2005, Hartung et al., 2004).



Tabel 1. Toelichting van fases in het implementatietraject

Fase	Toelichting
Onderzoek en ontwikkeling	In deze fase vinden allerlei wetenschappelijke activiteiten plaats. Dit betreft onder andere de ontwikkeling van <i>in silico</i> en <i>in vitro</i> assays voor het vaststellen van toxiciteit van stoffen en van kinetiek (ADME/TK) modellen en statistische tools die nodig zijn voor de interpretatie van de resultaten. Wetenschappelijk onderzoek gericht op het ontrafelen van mechanismen kan bijdragen aan de ontwikkeling van Adverse Outcome Pathways (AOPs). Deze kennis kan toegepast worden om test methoden en strategieën te ontwikkelen die gebaseerd zijn op deze mechanismen.
Validatie	Validatie kan zowel op prospectieve als retrospectieve wijze worden gedaan. Deze studies worden uitgevoerd volgens de principes geformuleerd door de OECD (OECD, 2005) en EURL ECVAM (Hartung et al., 2004). Het doel is om de betrouwbaarheid en relevantie van een nieuwe test methode of test strategie te onderbouwen. <i>In silico</i> modellen, zoals (Q)SARs, worden niet volgens deze principes gevalideerd. Voor deze modellen heeft de OECD criteria opgesteld waarmee de betrouwbaarheid en relevantie kan worden beoordeeld (OECD, 2007).
<i>Prospectieve validatie</i>	Prospectieve validatie studies worden uitgevoerd voor nieuw ontwikkelde <i>in vitro</i> assays, waarbij deze technisch gevalideerd wordt op relevantie en betrouwbaarheid. De betrouwbaarheid wordt gebaseerd op de reproduceerbaarheid binnen en tussen labs, de relevantie op het toxische effect dat wordt bepaald, het regulatoire doel waar de test voor kan worden gebruikt, inzicht in beperkingen en voordelen, toepassingsdomein (voor welke klassen van stoffen is de test wel of niet geschikt) en de voorspellende waarde (accuraatheid, gevoeligheid en specificiteit).
<i>Retrospectieve validatie</i>	Retrospectieve validatie van testmethoden of -strategieën wordt uitgevoerd op basis van bestaande gegevens. Deze worden geëvalueerd om de relevantie en betrouwbaarheid vast te stellen.
Onafhankelijke evaluatie	Na de afronding van de formele validatie worden de resultaten onafhankelijk geëvalueerd volgens vastgestelde criteria (OECD, 2005). Aspecten als nauwkeurigheid, reproduceerbaarheid en het toepassingsdomein van een testmethode worden beoordeeld. Ook dient een testmethode de gegevens te genereren die geschikt zijn voor de beoordeling van de gevaren en risico's voor mens of milieu van chemische stoffen. Na goedkeuring wordt een testrichtlijn opgesteld, die de procedure van een testmethode beschrijft.

Fase	Toelichting
Acceptatie	Dit betreft de formele acceptatie van een testrichtlijn door de OECD of Europese Unie in hun testrichtlijnen programma. OECD testrichtlijnen zijn geharmoniseerde en internationaal afgestemde methoden en strategieën die kunnen worden gebruikt voor het testen, evalueren en managen van chemische stoffen. De OECD testrichtlijnen vallen onder 'mutual acceptance of data' (MAD). Dit betekent dat een studie die in een OECD lidstaat is uitgevoerd onder GLP volgens de testrichtlijn in alle andere lidstaten geaccepteerd wordt. Hierdoor wordt duplicaat testen van stoffen voorkomen. De EU verordening voor testmethoden (EC 440/2008) ¹ zijn geharmoniseerde en geaccepteerde methoden die binnen de EU wetgevingen (o.a. REACH, Cosmetics Verordening) worden gebruikt. Er is sprake van nauwe interactie met het OECD richtlijnen ² programma om wereldwijde harmonisatie te waarborgen. Dit betekent dat na goedkeuring van een testrichtlijn door de OECD, deze veelal ook wordt opgenomen in de EU verordening voor testmethoden.
Implementatie in de regelgeving	Formeel implementeren van testrichtlijnen in wet en/of regelgeving.

¹ [eur-lex.europa.eu/EU Test Guidelines](http://eur-lex.europa.eu/EU_Test_Guidelines)

² <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>

ADreg netwerk in Nederland - domein chemische stoffen

De toelating van chemische stoffen wordt op Europees niveau gereguleerd. Voor chemische stoffen zijn er verschillende Europese wettelijke beoordelingskaders in

de EU, deze zijn gerelateerd aan de toepassing van de stof (Tabel 2). Voor alle wettelijke kaders geldt dat een nieuwe (3V) methoden alleen mogen worden toegepast voor wettelijke bepalingen als ze zijn geïmplementeerd in de onderliggende regelgeving.

Tabel 2: Overzicht van Europese wettelijke beoordelingskaders voor chemische stoffen.

Wettelijk kaders	Verordening	Korte omschrijving
REACH	EC/1907/2006	De REACH verordening (Registratie, Evaluatie, Autorisatie en Restrictie van Chemische stoffen) heeft als doel zorg te dragen voor een veilig gebruik van chemische stoffen voor mens en milieu, inclusief het bevorderen van alternatieve methoden om de gevaareigenschappen van stoffen te beoordelen (REACH artikel 1). REACH artikel 13 geeft aan dat in vivo testen waar mogelijk worden vervangen door alternatieven als hiermee aan de regels voor het gebruik van alternatieven (Annex XI) wordt voldaan. Dit geldt in het bijzonder voor testen met vertebraten.
CLP	EC/1272/2008	De CLP (Classificatie, Labelling & Packaging) verordening waarborgt dat werknemers en consumenten in de EU geïnformeerd worden over de gevaren van chemische stoffen en hun mengsels. CLP gebruikt de criteria voor gevaarsindeling en etiketteringsrichtlijnen die zijn afgesproken op het niveau van de Verenigde Naties en zijn vastgelegd in het "Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)".
Biociden	EC/528/2012	Deze verordening heeft als doel om biociden veilig voor mens en milieu op de Europese markt te brengen. Biociden zijn chemische stoffen waarmee schadelijke organismen, zoals ongedierte of bacteriën, worden bestreden.
Gewas- beschermings- middelen	EC/1107/2009	Deze verordening heeft betrekking op het toelaten van gewasbeschermingsmiddelen, welke worden gebruikt om gewassen en planten te beschermen tegen schadelijke organismen. De risicobeoordeling is gericht op de actieve componenten van het middel, met als doel om de gezondheid van mens, dier en milieu te beschermen.
	EC/283/2013 EC/284/2013	Deze verordeningen beschrijven welke informatie aangeleverd moet worden voor de risicobeoordeling van actieve stoffen (EC/283/2013) en gewasbeschermingsmiddelen (EC/284/2013).
	EC/396/2005	Deze verordening heeft betrekking op het vaststellen van maximumgehalten aan residuen van gewasbeschermingsmiddelen op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong

Wettelijk kaders	Verordening	Korte omschrijving
Nieuwe voedingsmiddelen	EC/258/97	Deze verordening heeft betrekking op nieuwe voedingsmiddelen ('novel foods') en ingrediënten. Het gaat hier om voedingsmiddelen of ingrediënten die voor 15 mei 1997 niet geconsumeerd werden in de EU. Deze nieuwe voedingsmiddelen mogen alleen worden toegelaten op de markt als ze veilig zijn voor consumenten én er geen sprake is van misleiding door claims op de etikettering.
Voedsel contact materialen	EC/1935/2004	Deze verordening heeft betrekking op materialen waarvan bekend is dat ze in contact komen met voedsel. De verordening is gericht op veilig gebruik van dit soort materialen en de componenten die hieruit kunnen migreren.
Agentia om voedsel te verbeteren: • Enzymen • Additieven • Smaakstoffen	EC/1331/2008 EC/1332/2008 EC/1333/2008 EC/1334/2008	Deze verordeningen hebben betrekking op agentia die worden toegevoegd om voedsel te verbeteren. Het betreft enzymen, additieven en smaakstoffen. Deze agentia mogen alleen worden gebruikt in voedsel als ze veilig zijn voor consumenten.
Additieven voor diervoeders	EC/1831/2003 EC/767/2009	Deze verordening heeft betrekking op additieven die worden gebruikt in diervoeders om de kwaliteit te verbeteren of om de gezondheid te bevorderen. Markttoelating mag pas als de stoffen zijn geautoriseerd na een wetenschappelijke evaluatie die uitwijst dat het additief geen schadelijke effecten heeft op de gezondheid van mens en dier en op het milieu.
Cosmetica	EC/1223/2009	Deze verordening is gericht op de bescherming van de volksgezondheid in relatie tot het gebruik van cosmetica en persoonlijke verzorgingsproducten. Deze verordening geeft overzichten van UV-filters, conserveermiddelen en kleurstoffen die zijn toegestaan in cosmetica. Ook beschrijft deze verordening welke stoffen verboden zijn en stoffen waarvoor het gebruik is onderworpen aan beperkingen.
Detergentia	EC/648/2004	Deze verordening richt zich op bescherming van consumenten tegen toxische stoffen (vastgesteld volgens CLP criteria) die aanwezig zijn in schoonmaakmiddelen. De verordening schrijft specifieke etikettering voor waarmee consumenten geïnformeerd worden over de aanwezigheid van toxische stoffen.

Onderzoek en ontwikkeling

Onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot 3V-methoden gebeurt zowel binnen als buiten Nederland.

In Nederland betreft dit verschillende instellingen, o.a. kennisinstellingen, universiteiten, hogescholen en in het bedrijfsleven. Financiering van onderzoek gericht op de 3V's in Nederland komt o.a. van ZonMw in het kader van hun Meer Kennis Minder Proefdieren programma. Daarnaast worden vanuit het Europese kaderprogramma onderzoek gefinancierd in het EU Horizon 2020 programma. Er worden momenteel verschillende EU projecten gecoördineerd door Nederlandse instellingen, gericht op onderzoek en ontwikkeling van 3V testen voor de risicobeoordeling van chemische stoffen. Het RIVM coördineert het EU project Euromix gericht op het ontwikkelen van methoden voor het vaststellen van de toxiciteit van mengsels (<https://www.euromixproject.eu/>). Het LUMC in Leiden coördineert EU-ToxRisk, gericht op het verminderen van dierproeven voor toxiciteitstesten en risicobeoordeling van chemische stoffen (<http://www.eu-toxrisk.eu>). Voor het testen van de

veiligheid van nanotechnologie lopen verschillende EU projecten waarin Nederland een rol speelt. Meer informatie hierover is te vinden bij het Kennis-en Informatiepunt Risico's van Nanotechnologie (KIR nano) van het RIVM (<http://www.rivm.nl/Nanotechnologie/Onderzoek>).

Naast onderzoek dat specifiek gericht is op de ontwikkeling van 3V-methoden, wordt er op veel plaatsen innovatief technologisch onderzoek uitgevoerd dat niet altijd primair gericht is op het verminderen van dierproeven, maar hiervoor in de toekomst mogelijk wel gebruikt kan worden, zoals de ontwikkelingen rond *organ-on-a-chip*.

NL instellingen en organisaties:

RIVM, TNO, RIKILT, universiteiten, hogescholen, (biotechnologische) bedrijven, organisaties die wetenschappelijk en technologisch onderzoek financieren (o.a. Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek, ZonMw in het Programma "Meer Kennis met Minder Proefdieren", Stichting Proefdiervrij.

Validatie

Voor nieuwe testmethoden worden de validatie studies in Europa gecoördineerd door EURL-ECVAM het referentie laboratorium van de Europese Commissie voor alternatieven voor dierproeven (www.eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu). EURL ECVAM heeft verschillende adviescommissies die betrokken worden bij de beoordeling van de betrouwbaarheid, relevantie, toepassing en kosten van een nieuwe test methode, zie voor meer details hierover Tabel 3. In de Verenigde Staten, Canada, Japan en Korea zijn ook validatie

centra. Samen met EURL-ECVAM zijn ze verenigd in ICVAMM (Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods). Ook de OECD speelt een belangrijke rol bij de validatie van (nieuwe) test methoden. Een overzicht van de verschillende commissies van de OECD is te vinden in Tabel 4.

NL organisaties actief in internationale gremia betrokken bij validatie:

RIVM, TNO, TNO Triskelion en RIKILT.

Tabel 3 Overzicht van advies en consultatie commissies van EURL ECVAM.

Naam	Korte omschrijving	NL organisaties
PARERE	Het 'EURL ECVAM's Preliminary Assessment of Regulatory Relevance' netwerk is opgericht in het kader van de EU wetgeving over de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden (2010/63/EU). Het netwerk bestaat uit afgevaardigden van lidstaten en Europese autoriteiten (EFSA, ECHA, EMA). Elke lidstaat heeft een 'focal point' aangesteld die vertegenwoordigd is in dit netwerk, in Nederland is dit belegd bij het RIVM. Dit netwerk geeft EURL ECVAM advies over de regulatoire relevantie en toepasbaarheid van test methoden voorafgaand aan de validatie. Ook wordt het netwerk geconsulteerd als EURL ECVAM een aanbeveling schrijft over een gevalideerde test methode.	RIVM
EU NETVAL	Het 'European Union Network of Reference Laboratories for the Validation of Alternative Methods' is een netwerk van referentie laboratoria, die de Europese Commissie ondersteunen bij de uitvoering van validatie studies. EURL ECVAM coördineert dit netwerk en selecteert referentielabs voor de uitvoering van validatie studies.	RIKILT, TNO en Triskelion BV
ESAC	'EURL ECVAM Scientific Advisory Committee' is een onafhankelijke commissie die de wetenschappelijke kwaliteit van de validatie studies evalueert. De ESAC adviezen vormen de basis van de aanbevelingen van EURL-ECVAM over gevalideerde testen.	RIVM
ESTAF	Het 'ECVAM Stakeholder Forum' bestaat uit Europese vertegenwoordigers van de industrie, wetenschappelijke federaties en internationale dierenwelzijn organisaties. Dit forum representeert de verschillende belanghebbenden rondom dit onderwerp.	Niet van toepassing omdat dit EU stakeholders zijn

Onafhankelijke evaluatie

De onafhankelijke evaluatie van gevalideerde test methoden gebeurt bij EURL-ECVAM (o.a. ESAC) of een ander internationaal validatie centrum. De OECD speelt hier ook een belangrijke rol, dit gebeurt in het kader van haar 'Environmental Health and Safety' (EHS) programma¹. Er is veel interactie en afstemming tussen de verschillende organisaties. Hiervoor wordt vaak een groep van deskundigen samengesteld in een zogenoemd 'peer-review panel'. Binnen dit programma wordt gewerkt aan geharmoniseerde en internationaal afgestemde methoden en strategieën die kunnen worden gebruikt voor het testen, evalueren en managen van chemische stoffen. De OECD kan zelf ook een 'peer-review panel' samenstellen, die de nieuwe test-

methode volgens OECD criteria (OECD, 2005) evalueert.

NL instellingen en organisaties:

Het nationaal coördinatorschap van het OECD testrichtlijnen programma (WNT) in Nederland is bij het RIVM belegd. De nationale coördinator van de OECD consulteert deskundigen binnen haar netwerk in Nederland (o.a. TNO, RIKILT, Ctgb, universiteiten en contract laboratoria) als er nieuwe of aangepaste test methoden worden ingediend binnen het testrichtlijnen programma. Deze coördinator is tevens vanuit Nederland vertegenwoordigd in het PARERE netwerk van EURL-ECVAM.

¹ <http://www.oecd.org/env/ehs/>
organisationoftheenvironmenthealthandsafetyprogramme

Acceptatie

Acceptatie betekent dat een test methode wordt geaccepteerd als testrichtlijn door de OECD of de EU. Bij de OECD is de 'Working party of National Coordinators' (WNT), waarin de nationale coördinatoren van alle lidstaten in vertegenwoordigd zijn, verantwoordelijk voor het vaststellen van testrichtlijnen. De OECD testrichtlijnen zijn internationaal geaccepteerde test methoden die worden toegepast voor regulatoire veiligheidstesten die nodig zijn voor notificatie en registratie van chemische stoffen.

Na goedkeuring door de WNT worden de methoden uiteindelijk definitief vastgesteld door de 'Joint Meeting of the Chemicals Committee and Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology' van het EHS programma. Een uitgebreid overzicht van de verschillende werkgroepen van de EHS is te vinden op de website van de OECD (www.oecd.org/env/ehs). Er is veel aandacht voor de 3V's in de werkgroepen, o.a. gericht op ontwikkelen en evalueren van *in silico* tools (bijv. (Q)SARs), *in vitro* assays en geïntegreerde test-strategieën en het faciliteren van de ontwikkeling van adverse outcome pathways (AOPs).

NL instellingen en organisaties:

Het ministerie van I&M is het verantwoordelijke departement en stemt af met andere betrokken departementen en uitvoeringsorganisaties zoals Bureau REACH en Ctgb.

Implementatie in wet- en regelgeving

Regulatoire implementatie betreft de formele acceptatie van testrichtlijnen door de regelgevende autoriteiten in hun regelgeving. Hierna mag een testmethode toegepast worden voor de specifieke wettelijke bepaling waar de richtlijn betrekking op heeft. De verschillende wettelijke kaders in Europa staan in Tabel 2 samen met de verantwoordelijke regelgevende autoriteiten. Zij nemen de uiteindelijke besluitvorming om nieuwe (3V) methoden op te nemen in hun richtlijnen. Deze regelgevende autoriteiten worden geadviseerd door verschillende werkgroepen en panels, samengesteld uit wetenschappelijke experts. Deze adviescommissies spelen een belangrijke adviserende rol in het implementatie traject, maar hebben geen mandaat in de uiteindelijke beslissing over implementatie van nieuwe testmethoden. In Tabel 5 geeft een overzicht van de commissies die (wetenschappelijk of beleidsmatig) advies uitbrengen, maar geen mandaat hebben in de besluitvorming als ook besliscommissies waar de besluitvorming plaatsvindt. De adviescommissies werken vaak aan wetenschappelijke opinies of adviezen voor die ertoe kunnen leiden dat de wet- of regelgeving wordt aangepast.

NL instellingen en organisaties

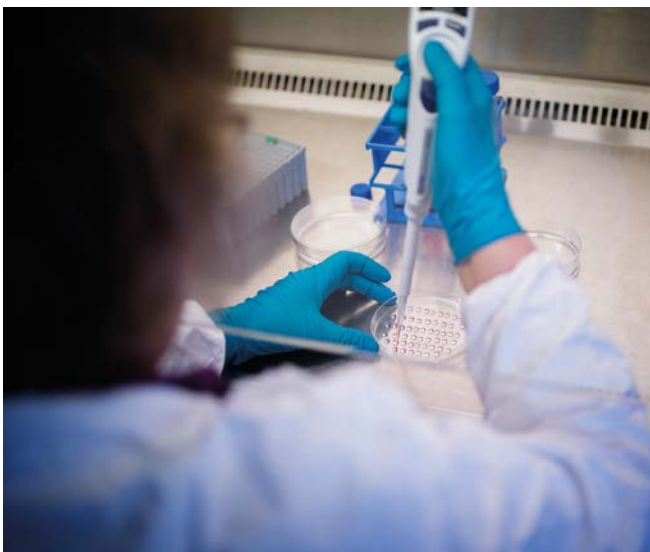
- **in besliscommissies:** Ministeries van I&M, EZ en VWS, RIVM, Ctgb
- **in adviescommissies:** Ministeries van I&M en VWS, NVWA, RIVM, TNO, Universiteit Maastricht.

Tabel 4 Overzicht van Europese commissies gerelateerd aan wet- en regelgeving voor chemische stoffen, relevant voor implementatie van 3V-methoden.

Wettelijk kader	Commissie	Korte omschrijving	NL organisaties
REACH en CLP	CARACAL ^a	CARACAL (<i>Competent Authorities for REACH and CLP</i>) bestaat uit afgevaardigden van de competente autoriteiten en adviseert de EC over REACH en CLP. Hier vinden o.a. voorbereidingen om de wetgeving aan te passen plaats. CARACAL adviseert de EC (DG Grow and DG Environment).	I&M, VWS, RIVM
	ECHA Member State Committee ^b	Deze commissie is betrokken bij verschillende REACH processen, zoals beoordeling en autorisatie van chemische stoffen. Hier vindt afstemming plaats tussen de lidstaten en ECHA. Eén van de taken is om samen met ECHA vast te stellen welke testmethoden de industrie mag gebruiken om stoffen te testen.	I&M, RIVM
	Risk Assessment Committee (RAC) ^a	RAC stelt alle opinies op voor ECHA gerelateerd aan de risico's van chemische stoffen voor de gezondheid van mens en milieu. Dit betreft opinies over voorstellen voor geharmoniseerde classificatie en labelling voor CLP en restrictie en autorisatie voor REACH.	RIVM

Wettelijk kader	Commissie	Korte omschrijving	NL organisaties
	REACH Committee ^b	Commissie bestaande uit afgevaardigden van competente autoriteiten vanuit de lidstaten. Hier vindt besluitvorming over REACH en CLP volgens comitologie plaats (aanpassing van de Annexen in REACH en CLP en verlenen van autorisaties).	I&M, VWS, RIVM
Biociden	ECHA Committee for Biocides (BPC) ^b	Het Comité voor biociden (BPC) stelt adviezen van ECHA op met betrekking tot verschillende procedures onder de Biociden-verordening. De definitieve besluiten worden door de Europese Commissie genomen. BPC is betrokken bij discussies over de informatie vereisten en evalueert nieuw ontwikkelde richtlijnen.	Ctgb
Gewas-beschermings-middelen	EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR) ^a	Het PPR panel houdt zich o.a. bezig met het geven van wetenschappelijk advies over de risicobeoordeling van gewas-beschermingsmiddelen, inclusief de ontwikkeling van nieuwe methodieken voor de risicobeoordeling. De uiteindelijke markttoelating wordt per lidstaat uitgevoerd, in Nederland is Ctgb hiervoor het bevoegd gezag.	RIVM
Nieuwe voedings-middelen	EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) ^a	Dit panel adviseert EFSA over dieet producten, voeding en allergieën en is betrokken bij de risicobeoordeling van 'novel foods'.	Universiteit Maastricht
Voedsel contact materialen en agentia om voeding te verbeteren	EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF) ^a EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources Added to Food (ANS) ^a	EFSA heeft 2 panels die risicobeoordeling uitvoeren van voedsel contactmaterialen en agentia om voeding te verbeteren. Deze panels voeren de risicobeoordeling van deze agentia uit en stellen wetenschappelijke opinies en adviezen op voor EFSA. Het CEF panel richt zich op chemische stoffen die gebruikt worden in verpakkingen of het productie proces. Ook beoordelen zij aromastoffen en enzymen. Het ANS panel richt zich op evaluates the safety of chemical substances added to food and consumer exposure to them. The Panel's work mainly concerns substances evaluated by EFSA before their use can be authorised in the EU.	CEF: RIVM en NL deskundige die niet gebonden is aan een instituut ANS: TNO
Additieven voor diervoeders	EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) ^a	Dit panel beoordeelt de veiligheid en/of werkzaamheid van additieven en stoffen in diervoeders voor de betreffende diersoort, gebruiker, consument en het milieu.	NL deskundige die niet verbonden is aan een instituut
Besliscommissie voor platen, dieren, voeding en diervoeders	Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed (SCOPAFF) ^b	Deze commissie is essentieel voor het waarborgen dat de maatregelen van de Europese Commissie voor veiligheid van voedsel en diervoeders en gezondheid en welzijn van dieren en gezondheid van planten praktisch en effectief is. Deze besliscommissie bestaat uit verschillende subcommissies. Het mandaat van deze commissies betreft de volledige keten van voedselvoorziening.	EZ
Horizontaal (EFSA remit)	Scientific Committee ^a	EFSA SC ontwikkelt geharmoniseerde methoden voor de risicobeoordeling voor gebieden waar nog geen EU brede methoden voor beschikbaar zijn. Deze horizontale commissie zorgt voor wetenschappelijke ondersteuning van het mandaat van EFSA.	NVWA
Cosmetica en detergentia	Scientific Committee for Consumer Safety (SCCS) ^a	SCCS beoordeelt de veiligheid van non-food consumenten-producten (o.a. cosmetica ingrediënten). SCCS beschrijft in haar Notes of Guidance welke test methoden gebruikt mogen worden voor deze risicobeoordeling.	RIVM

In de Tabel wordt onderscheid gemaakt tussen adviescommissies (a) en commissies waar besluitvorming (b) plaatsvindt. Afkortingen: REACH: Verordening voor Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen; ECHA: European Chemicals Agency; CLP: Classification, Labelling and Packaging; CARACAL: Competent Authorities for REACH and CLP; BPC: Biocidal Products Committee; EFSA: European Food Safety Authority; EFSA PPP: panel voor Plant Protection Products and their residues; EFSA NDA: panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies; EFSA ANS: panel on Food Additives and Nutrient Sources Added to Food; EFSA CEF: panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and processing aids (CEF); EFSA FEEDAP: panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed; SCCS: Scientific Committee for Consumer Safety; I&M: Ministerie van Infrastructuur en Milieu; VWS: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; EZ: Ministerie van Economische Zaken; Ctgb: College ter beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen.



Referenties

- DELEU, S. A. M., VAN BOXEL, M. M. F., LANKVELD, D. P. K., VANDEBRIEL, R. J. & BESSEMS, J. G. M. 2010. Programmeringsstudie Alternatieven voor Dierproeven – Deel 1. Samen vervangen, verminderen en verfijnen. RIVM briefrapport
- HARTUNG, T., BREMER, S., CASATI, S., COECKE, S., CORVI, R., FORTANER, S., GRIBALDO, L., HALDER, M., HOFFMANN, S., ROI, A. J., PRIETO, P., SABBIONI, E., SCOTT, L., WORTH, A. & ZUANG, V. 2004. A modular approach to the ECVAM principles on test validity. *Altern Lab Anim*, 32, 467-72.
- HERINGA, M. B., DE WIT, L., BOS, P. M. J. & HAKKERT, B. 2014. Do current EU regulations for the safety assessment of chemical substances pose legal barriers for the use of alternatives to animal testing? : RIVM Letter report
- OECD 2005. Guidance document on the validation and international acceptance of new or updated test methods for hazard assessment. *OECD series on testing and assessment* Environment Directorate Joint Meeting on the Chemicals Committee and the working part on chemicals pesticides and biotechnology.
- OECD 2007. Guidance Document on the Validation of (quantitative) structure-activity relationships [(Q)SAR] models *Series on the Testing and Assessment* No. 69.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

www.rivm.nl

De zorg voor morgen begint vandaag