



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

# New Approach Methodologies (NAM's) en validatie

Jelle Vriend (Bureau REACH)

[Jelle.vriend@rivm.nl](mailto:Jelle.vriend@rivm.nl)

Minisymposium stoffen oktober 2023



# Doel en opzet

- › Doel: belang van validatie van NAM's op internationaal niveau
- › Achtergrond
- › Wat zijn NAM's?
- › NAM's in wetgeving
- › OECD en validatie
- › Belang en uitdagingen van validatie
- › Voorbeelden NAM's in wetgeving
- › Rol RIVM en Bureau REACH



# Achtergrond

- › Veiligheid voor mens en milieu staat voorop
- › Vanuit REACH en CLP verordening oproep tot vermindering dierproeven
- › Bureau REACH zet hier nationaal en internationaal actief op in
  - Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OECD)
  - VN Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)





# Wat zijn NAM's?

- › Alternatieve testmethoden voor bepalen toxiciteit t.o.v. dierproeven (conventionieel)
- › Vermindering, vervanging, verfijning





# Voorbeelden NAM's in wetgeving

## Oogirritatie

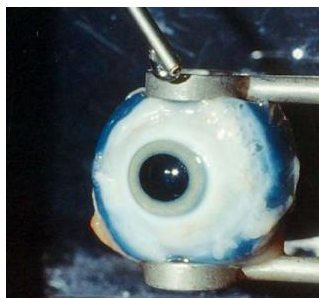
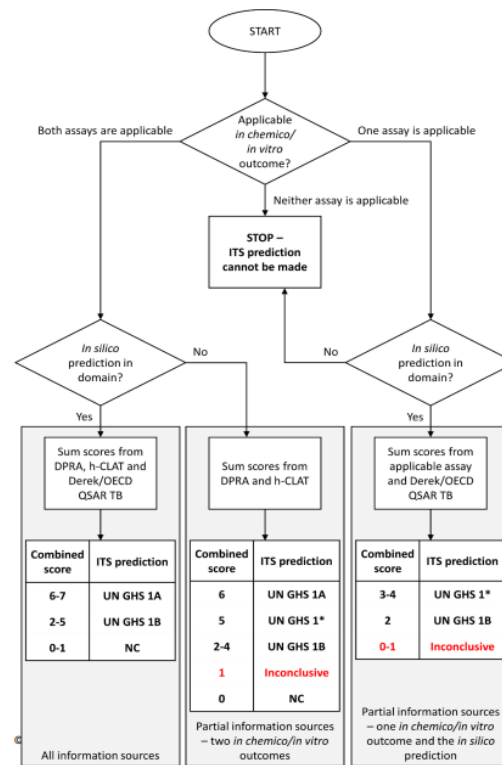


Foto: NICEATM/NTP

## Huidsensibilisatie (OECD TG 497)



\*Conclusive for hazard, inconclusive for potency

Figuur: OECD TG 497

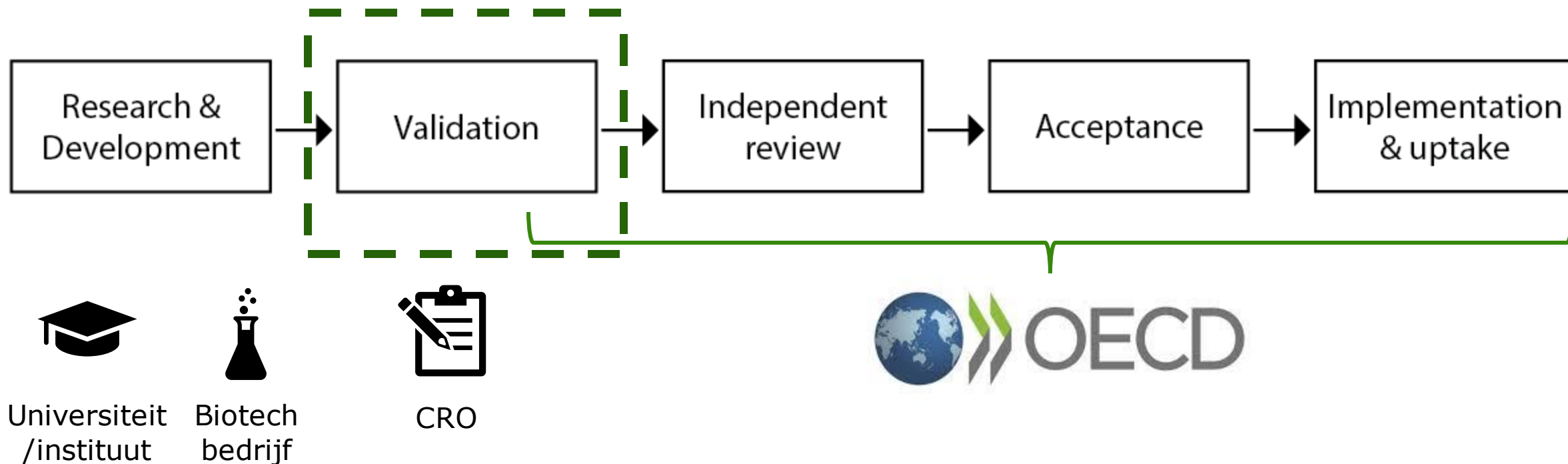
## Genotoxiciteit



Foto: American Council on Science and Health



# Hoe komen NAM's in wetgeving?



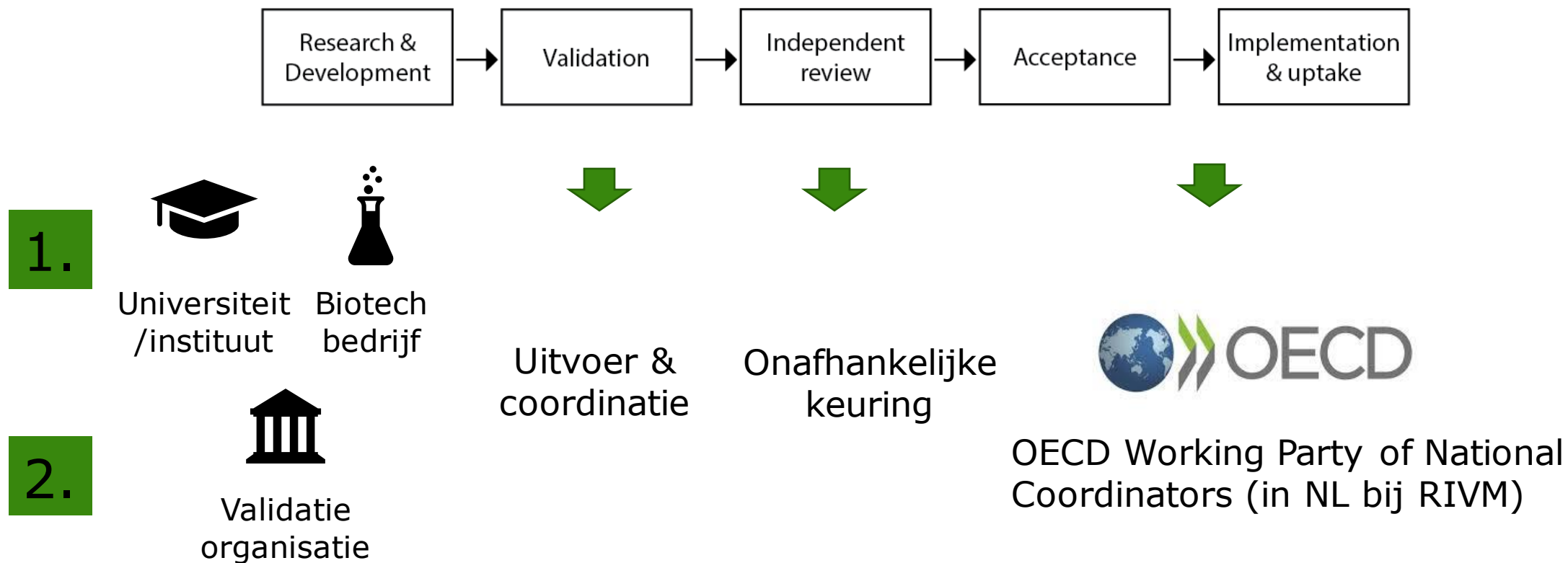


# Wat is validatie?

- › Doel: verkrijgen van vertrouwen en overeenstemming
- › Verschillende soorten validatie
- › OECD definitie (GD 34): "*The process by which the reliability and relevance of a particular approach, method, process or assessment is established for a defined purpose.*"
  - Heldere omschrijving van testmethode, bruikbaar?
  - Robuust, reproduceerbaar, juiste voorspelling?
  - Voor welke chemische stoffen toe te passen, voor welke niet?



# OECD en validatie

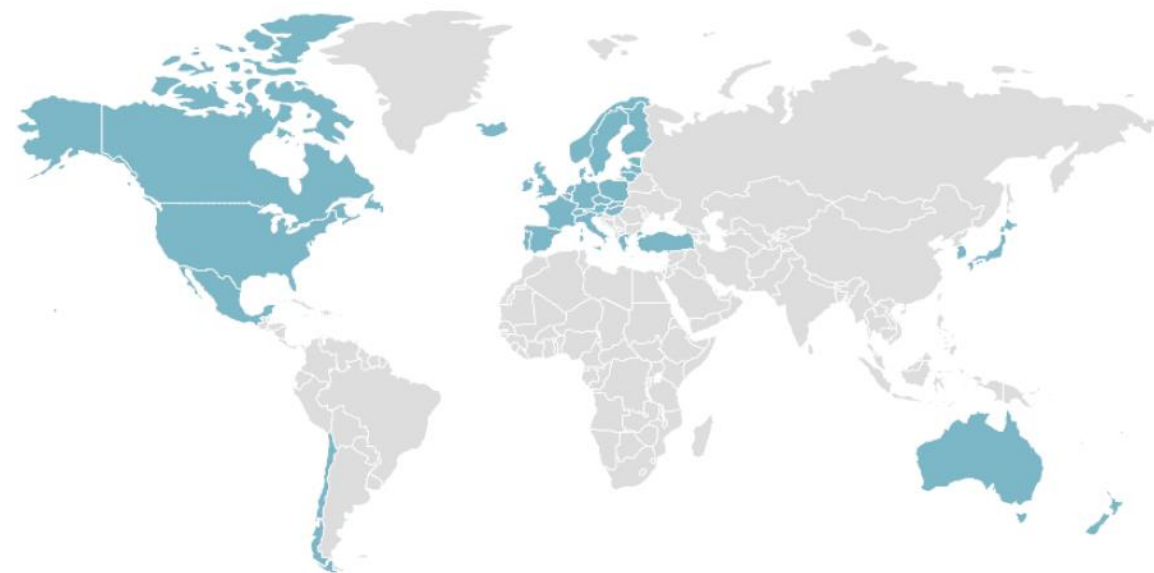






# Waarom is validatie belangrijk?

- > Vertrouwen
- > Gelijk speelveld en internationale afstemming
  - OECD: Mutual acceptance of data (MAD). Bespaart dierproeven en jaarlijks €309 miljoen.





# Uitdagingen validatie

Veel aandacht en geld voor ontwikkeling NAM's  
(EU/NL): ~€ 500 miljoen 2016-2026



Opname NAM's in wetgeving blijft achter!

## Oorzaken:

Weinig aandacht  
binnen onderzoek

Validatie niet  
interessant voor  
publiceren

Weinig geld voor  
validatie

Niemand's  
verantwoordelijkheid

Onduidelijk hoe en wat  
voor onderzoekers



# Wat doet het RIVM/Bureau REACH?

- › Betrokken bij onderzoek mbt NAM's
- › Acceptatie en opname van OECD testrichtlijnen
  - OECD WNT NL coördinator
- › Opname NAM's in de wet
  - Aanpassen REACH bijlagen
  - CLP/GHS
- › Gebruik/beoordeling NAM's in wettelijke kaders
- › Validatie
  - Aandacht op nationale en internationale agenda
  - Update OECD document over validatie (GD 34)



# Vragen?

- › Bedankt voor uw aandacht!
- › Contact: Jelle Vriend  
([jelle.Vriend@rivm.nl](mailto:jelle.Vriend@rivm.nl))



## Meer informatie

- › Verslag [ECHA NAM workshop juni 2023](#)
- › OECD [TG 497 DA skin sensitization](#)
- › [RIVM landschap NAM \(2022\)](#)
- › OECD [testrichtlijn programma](#)
- › OECD [Guidance document 34](#): validatie en acceptatie
- › OECD [Saving Costs in Chemicals Management](#)
- › Bureau REACH [jaarverslagen](#)