

## II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN  
DER EUROPÄISCHEN UNION

## EUROPÄISCHE KOMMISSION

## MITTEILUNG DER KOMMISSION

## zur Europäischen Bürgerinitiative (EBI) „Für den Schutz kosmetischer Mittel ohne Tierquälerei und ein Europa ohne Tierversuche“

(2023/C 290/01)

## 1. EINLEITUNG: EUROPÄISCHE BÜRGERINITIATIVE

EU-Bürgerinnen und -Bürger können die Europäische Kommission auffordern, einen Gesetzgebungsvorschlag in einer Angelegenheit vorzulegen, in der ihrer Ansicht nach für die Einhaltung der EU-Verträge gesetzliche Maßnahmen erforderlich sind. Dazu müssen sie eine Europäische Bürgerinitiative (im Folgenden „EBI“) gemäß Artikel 11 Absatz 4 des Vertrags über die Europäische Union einreichen, wonach die Unterschriften von mindestens einer Million Staatsangehörigen einer erheblichen Anzahl von Mitgliedstaaten gesammelt werden müssen. Die seit dem 1. Januar 2020 geltende Verordnung (EU) [2019/788](#) <sup>(1)</sup> (im Folgenden „EBI-Verordnung“) enthält ausführliche Vorschriften für die EBI.

„Für den Schutz kosmetischer Mittel ohne Tierquälerei und ein Europa ohne Tierversuche“ ist die neunte EBI <sup>(2)</sup>, die die im Vertrag über die Europäische Union und in der EBI-Verordnung vorgeschriebenen Schwellenwerte erreicht hat. Darüber hinaus ist sie die fünfte erfolgreiche Initiative, in der es um das Tierwohl oder die Umwelt geht. Mit der Initiative wird die Kommission – wie nachstehend dargelegt – aufgefordert, Maßnahmen bezüglich der Nutzung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke zu ergreifen.

- 1) Gewährleistung und Stärkung des Verbots von Tierversuchen bei kosmetischen Mitteln. Änderung von Rechtsvorschriften, sodass Verbraucher-, Arbeitnehmer- und Umweltschutz bei allen Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel erreicht wird, ohne zu irgendeinem Zweck oder Zeitpunkt auf Tierversuche zurückzugreifen.
- 2) Umgestaltung der EU-Chemikalienverordnung. Gewährleistung des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt durch ein Management von Chemikalien, das ohne neue Tierversuchsanforderungen auskommt.
- 3) Modernisierung der Wissenschaft in der EU. Festlegung auf einen Legislativvorschlag, in dem ein Fahrplan für die schrittweise Abschaffung aller Tierversuche in der EU vor Ende der laufenden Wahlperiode aufgestellt wird.

<sup>(1)</sup> Verordnung (EU) 2019/788 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über die Europäische Bürgerinitiative (ABl. L 130 vom 17.5.2019, S. 55).

<sup>(2)</sup> [https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2021/000006\\_de](https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2021/000006_de)

Auf Antrag der Organisatoren vom 21. Mai 2021 registrierte die Kommission die Initiative <sup>(3)</sup> am 30. Juni 2021. Nach Überprüfung der Unterstützungsbekundungen durch die Behörden in den Mitgliedstaaten legten die Organisatoren die Initiative am 25. Januar 2023 bei der Kommission vor <sup>(4)</sup>. Die Kommission prüfte die Initiative auf der Grundlage der EBI-Verordnung.

Die Organisatoren erläuterten die Ziele der Initiative ausführlich in einer Sitzung mit der Kommission am 17. März 2023 <sup>(5)</sup> und einer öffentlichen Anhörung, die das Europäische Parlament am 25. Mai 2023 <sup>(6)</sup> veranstaltete. Darüber hinaus führte das Parlament am 10. Juli 2023 eine Plenardebatte über die EBI.

In dieser Mitteilung werden im Einklang mit Artikel 15 Absatz 2 der EBI-Verordnung die rechtlichen und politischen Schlussfolgerungen der Kommission zu der Initiative sowie ihr weiteres Vorgehen in Reaktion auf die Initiative dargelegt.

## 2. KONTEXT

In Artikel 13 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union wird anerkannt, dass Tiere als fühlende Wesen geschützt werden müssen. In diesem Artikel werden die EU und ihre Mitgliedstaaten dazu verpflichtet, bei der Festlegung und Durchführung der Politik der EU in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Verkehr, Binnenmarkt, Forschung, technologische Entwicklung und Raumfahrt den Erfordernissen des Wohlergehens der Tiere in vollem Umfang Rechnung zu tragen.

Die rechtlichen und politischen Rahmenbedingungen der EU auf dem Gebiet der schrittweisen Einstellung der Nutzung von Tieren und der Förderung des Tierwohls werden weltweit als führend anerkannt. Wichtige Leistungen dieser Politik sind unter anderem die Einführung eines vollständigen Verbots von Tierversuchen bei kosmetischen Mitteln in der EU im Jahr 2013 <sup>(7)</sup> und die Finanzmittel in Höhe von über 1 Mrd. EUR, die in den letzten beiden Jahrzehnten für Forschungs- und Innovationsinitiativen zur Nutzung tierversuchsfreier Methoden in der gesamten EU bereitgestellt wurden.

Die Nutzung von Tieren in der Wissenschaft ist ein wichtiges Querschnittsthema. Es wurden zwar Fortschritte erzielt, aber in Europa wird immer noch eine große Zahl an Tieren für Versuche genutzt. Tiere werden in der Forschung und der Sicherheitsbewertung von Chemikalien und Arzneimitteln für eine Reihe von Zwecken verwendet, wenn keine Alternativen zur Verfügung stehen, die ein hohes Niveau des Schutzes für die menschliche Gesundheit und die Umwelt (einschließlich der Tiergesundheit) bieten.

2020 wurden in der EU (ohne das Vereinigte Königreich) und in Norwegen insgesamt 7,9 Millionen Tiere zu Versuchszwecken in der Forschung, Ausbildung und Bildung oder zu zulassungsrechtlichen Zwecken genutzt <sup>(8)</sup>. Diese Zahl liegt 7,5 % unter dem Wert für 2019 (8,5 Millionen) und 11,4 % unter dem für 2018 (8,8 Millionen) <sup>(9)</sup>. Die am häufigsten verwendeten Tierarten waren Mäuse (49 %) und Fische (27 %). Wie in den Vorjahren bestand der Hauptzweck der Tiernutzung in der Forschung (72 %), wobei 41 % der gesamten Nutzung auf die Grundlagenforschung und 31 % auf translationale und angewandte Forschung entfielen. Ein Anteil von 17 % an der gesamten Nutzung von Tieren diente der Erfüllung regulatorischer Anforderungen, gefolgt von der Nutzung von Tieren für die Routineproduktion (5 %), einschließlich der Herstellung von Antikörpern oder Produkten auf Blutbasis. Bei der Nutzung von Tieren zu Erfüllung regulatorischer Anforderungen (1,4 Millionen Ereignisse insgesamt) erfolgten 54 % für Humanarzneimittel, 22,8 % für Tierarzneimittel, 8,7 % für Industriechemikalien (im Zusammenhang mit chemikalienrechtlichen Vorschriften wie der REACH-Verordnung <sup>(10)</sup>), 2,8 % für Lebens- und Futtermittelerzeugnisse, 4,8 % für Pflanzenschutzmittel, 3,6 % für Medizinprodukte, 0,3 % für Biozide und 3,0 % für andere Zwecke.

<sup>(3)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1136 der Kommission vom 30. Juni 2021 betreffend den Antrag auf Registrierung der Europäischen Bürgerinitiative mit dem Titel „Für den Schutz kosmetischer Mittel ohne Tierquälerei und ein Europa ohne Tierversuche“ gemäß der Verordnung (EU) 2019/788 des Europäischen Parlaments und des Rates.

<sup>(4)</sup> Der Anhang zur EBI „Für den Schutz kosmetischer Mittel ohne Tierquälerei und ein Europa ohne Tierversuche“ enthält weitere verfahrenstechnische Einzelheiten über die Initiative einschließlich der erforderlichen Schwellenwerte und der Zahl der Unterstützungsbekundungen.

<sup>(5)</sup> Treffen der Organisatoren der Initiative „Für den Schutz kosmetischer Mittel ohne Tierquälerei und ein Europa ohne Tierversuche“ mit der Europäischen Kommission (europa.eu); <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/reportage/P-060517>.

<sup>(6)</sup> Anhörung zur EBI „Für den Schutz kosmetischer Mittel ohne Tierquälerei und ein Europa ohne Tierversuche“; <https://www.europarl.europa.eu/committees/en/eci-hearing-save-cruelty-free-cosmetics-/product-details/20230524ECI00141>

<sup>(7)</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens sowie den Sachstand im Zusammenhang mit Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel (COM (2013) 0135 final).

<sup>(8)</sup> [https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1\\_number-of-animals.html](https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html)

<sup>(9)</sup> Der Rückgang im Jahr 2020 ist zum Teil auch darauf zurückzuführen, dass aufgrund der COVID-19-Pandemie weniger Aktivitäten stattfanden und Vorhaben abgesagt oder verschoben wurden.

<sup>(10)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

## 2.1. Für Tierversuche relevante Gesetzgebungsakte

Der Bestand an Tierversuche betreffenden EU-Rechtsvorschriften ist recht weit gefächert und lässt sich grundsätzlich in drei Kategorien unterteilen. In die erste Kategorie fällt die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere <sup>(11)</sup>, in der allgemeine Ziele und Regeln für das Wohlergehen von Versuchstieren festgelegt werden, wenn sich die Nutzung von Tieren nicht vermeiden lässt. Die zweite Kategorie besteht aus bereichsübergreifenden, auf Chemikalien ausgerichteten Rechtsakten wie der REACH-Verordnung mit ihren sektorübergreifenden Vorschriften. Bei der dritten Kategorie handelt es sich um mehrere sektorspezifische Rechtsakte, in denen Regeln für die Bewertung von in bestimmten Sektoren oder Erzeugnissen verwendeten Chemikalien festgelegt werden. Sowohl die REACH-Verordnung als auch die sektorspezifischen Rechtsakte der EU enthalten Datenanforderungen oder Bestimmungen, deren Folge Tierversuche zur Bewertung möglicher Auswirkungen von Erzeugnissen und Stoffen auf die Gesundheit von Menschen oder Tieren oder auf die Umwelt sind.

### 2.1.1. Rechtsvorschriften zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

In der **Richtlinie zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere** wird das übergeordnete Ziel der schrittweisen Einstellung der Nutzung von Tieren in der Forschung und zu regulatorischen Zwecken festgelegt. Ein weiterer Grundpfeiler der Richtlinie ist das 3R-Prinzip:

- Vermeidung von Studien, die sich auf Tiere stützen, mittels Anwendung von Methoden ohne Beteiligung lebender Tiere,
- Verminderung: Anpassung der Prüfmethode oder Bewertungsansätze in einer Weise, dass die Zahl der für ein wissenschaftlich fundiertes Ergebnis benötigten Tiere verringert wird,
- Verbesserung von Methoden, mit deren Hilfe Schmerzen, Leiden und Ängste der verwendeten Tiere auf ein Minimum reduziert oder deren Wohlergehen verbessert werden kann.

**Die Richtlinie legt auch die besonderen Pflichten des EU-Referenzlabors für Alternativen für Tierversuche (EURL ECVAM) <sup>(12)</sup> fest; dieses Labor ist Bestandteil der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission (JRC). Es führt eine Reihe von Tätigkeiten zur Förderung der Nutzung tierversuchsfreier Methoden in der Gesetzgebung, den biomedizinischen Wissenschaften und der Bildung durch. Die Richtlinie betraut das EURL ECVAM unter anderem mit der Entwicklung alternativer Ansätze sowie der Beteiligung an der Validierung und Einrichtung von Datenbanken und Informationssystemen sowie deren Koordinierung. Die Richtlinie verpflichtet die Mitgliedstaaten, regelmäßig statistische Daten <sup>(13)</sup> über die Verwendung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke vorzulegen. Sie enthält ferner die Vorschrift, dass die Kommission zweckbestimmte, öffentlich zugängliche Datenbanken einrichtet. <sup>(14)</sup>**

### 2.1.2. Bereichsübergreifendes EU-Chemikalienrecht

Die REACH-Verordnung ist ein bereichsübergreifender Rechtsakt über Chemikalien, der die Bereitstellung von Informationen über Chemikalien vorschreibt, um deren sichere Herstellung, Einfuhr und Verwendung zu gewährleisten. In den Anhängen zur REACH-Verordnung werden Methoden zur Erzeugung von Informationen über Gefahren festgelegt, die sich noch auf Tierversuchsmethoden stützen. Registranten dürfen Tierversuche jedoch nur als letztes Mittel einsetzen. Versuche mit Wirbeltieren sind nach Möglichkeit durch alternative Methoden zu ersetzen. In Anhang XI zur REACH-Verordnung werden zur Anpassung des Standardversuchsprogramms alternative Methoden aufgeführt und die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) stellt umfassende Leitlinien <sup>(15)</sup> bereit.

Die REACH-Verordnung enthält darüber hinaus besondere Vorschriften für die gemeinsame Nutzung von Daten, damit unnötige Versuche vermieden werden. Und schließlich sieht die REACH-Verordnung die vorherige Validierung von Versuchsplänen vor, mit der sichergestellt wird, dass Tierversuche nur als letztes Mittel und nur bei Bedarf eingesetzt werden.

Die Nutzung alternativer Methoden im Rahmen der REACH-Verordnung wird unter anderem dadurch sichergestellt, dass sie in der Verordnung über Prüfmethode aufgeführt werden <sup>(16)</sup>. Die jüngste Überarbeitung dieser Verordnung wird zu einer beschleunigten Nutzung von Prüfmethode führen, sobald diese von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) übernommen worden sind, denn die Verordnung verweist nunmehr unmittelbar auf die OECD-Methoden, anstatt sie in der Verordnung zu beschreiben.

<sup>(11)</sup> Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

<sup>(12)</sup> EU Reference Laboratory for alternatives to animal testing (EURL ECVAM) (europa.eu)  
[https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_en)

<sup>(13)</sup> Siehe den neuesten Statistikbericht unter: [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/reports\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm).

<sup>(14)</sup> Öffentlich zugängliche Statistikdatenbank: [https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1\\_number-of-animals.html](https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html).

<sup>(15)</sup> Eine Aufstellung der Leitliniendokumente zur REACH-Verordnung ist auf der Website der ECHA verfügbar: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>(16)</sup> Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1).

Es sei auch darauf hingewiesen, dass eine geplante gezielte Überarbeitung der REACH-Verordnung eine Möglichkeit sein könnte, weiterführende Informationen über Gefahren, z. B. über endokrine Störungen für alle Stoffe sowie mehr Informationen über Stoffe, die im untersten Mengenbereich registriert sind, einzuschließen. Der genaue Durchführungsmechanismus im Rahmen der überarbeiteten REACH-Verordnung wird noch erörtert.

### 2.1.3. Sektorspezifische Rechtsvorschriften

#### Kosmetikverordnung

Hinsichtlich der schrittweisen Einstellung der Nutzung von Tieren ist die **Kosmetikverordnung**<sup>13</sup> der fortschrittlichste Rechtsakt der EU, denn sie verbietet das Inverkehrbringen kosmetischer Erzeugnisse, die an Tieren getestet wurden, um die Anforderungen der Verordnung zu erfüllen. Das Verbot von Tierversuchen nach der Kosmetikverordnung wird in Abschnitt 3.1 ausführlich erörtert.

#### Die Pflanzenschutzmittelverordnung und die Verordnung über Biozidprodukte

Die **Pflanzenschutzmittelverordnung** <sup>(17)</sup> und die **Verordnung über Biozidprodukte** <sup>(18)</sup> sehen vor, dass unnötige Tierversuche vermieden werden müssen. In beiden Verordnungen werden die Anforderungen an die Einreichung von Daten in Zulassungsanträgen für Stoffe im Rahmen dieser Verordnungen festgelegt. In der Konzeption von Studien muss dem 3R-Prinzip in vollem Umfang Rechnung getragen werden, insbesondere dann, wenn geeignete validierte Methoden zur Verfügung stehen. Zur Vermeidung von Studien an Wirbeltieren und von Doppelarbeit müssen Antragsteller Daten austauschen. Insbesondere für Studien über Biozidwirkstoffe und Biozidprodukte unter Beteiligung von Wirbeltieren wurde ein obligatorischer Datenaustauschmechanismus eingerichtet. Vor der Einleitung von Studien ist eine Vorabfrage bei der ECHA erforderlich, um zu prüfen, ob im Rahmen der Verordnung über Biozidprodukte bereits Studien dieser Art vorgelegt wurden. Die in den Anhängen II und III der Verordnung über Biozidprodukte festgelegten Informationsanforderungen wurden 2021 <sup>(19)</sup> mit dem Ziel geändert, neuen Versuchsstrategien, mit denen In-vitro-Methoden gegenüber In-vivo-Versuchen bevorzugt werden, Rechnung zu tragen.

#### Humanarzneimittel

Der allgemeine Rechtsrahmen für **Humanarzneimittel** besteht aus der Richtlinie 2001/83/EG <sup>(20)</sup> und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 <sup>(21)</sup>. Er trägt dem mit der Richtlinie 2010/63/EU eingeführten 3R-Prinzip in vollem Umfang Rechnung. Die Aufsichtsbehörden in der EU akzeptieren alle validierten Methoden, die diesen Grundsatz unterstützen. Alternative Prüfansätze, die noch nicht in einem förmlichen Validierungsverfahren bewertet worden sind, können von den zuständigen Behörden (d. h. der Europäischen Arzneimittel-Agentur und zuständigen nationalen Behörden) auch auf Einzelfallbasis im Anschluss an eine Evaluierung der vom Antragsteller eingereichten Daten anerkannt werden.

Darüber hinaus können sich verkürzte Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen (z. B. für Generika und bioähnliche Produkte) und auf Zustimmung nach Inkennzeichnung beruhende Anträge auf die vorklinischen und klinischen Studien stützen, die für die Zwecke der Einholung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Referenzarzneimittels durchgeführt wurden. In Fällen dieser Art verweist der Antragsteller auf die vom Hersteller des Originalpräparats eingereichten Daten (es gibt keine Duplizierung von Prüfungen).

Die vorstehend genannten allgemeinen pharmazeutischen Rechtsvorschriften der EU für Humanarzneimittel sind in jüngster Zeit überprüft worden und am 26. April 2023 nahm die Kommission einen neuen Legislativvorschlag <sup>(22)</sup> an. Einige Änderungsvorschläge zielen auf eine Stärkung des 3R-Prinzips im gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels ab. Darüber hinaus werden die derzeit geltenden Vorschriften durch den Legislativvorschlag ausgebaut, indem Verpflichtungen für Antragsteller oder Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen hinzugefügt und alternative Prüfansätze

<sup>(17)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

<sup>(18)</sup> Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

<sup>(19)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2021/525 der Kommission vom 19. Oktober 2020 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 106 vom 26.3.2021, S. 3).

<sup>(20)</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

<sup>(21)</sup> Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

<sup>(22)</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency (Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur), COM(2023) 193.

erleichtert werden. Die neuen Vorschriften werden darüber hinaus eine stärkere Zusammenarbeit zwischen den EU-Agenturen und den zuständigen nationalen Behörden bei der Bewertung von Stoffen fördern, indem sie die gemeinsame Nutzung von Daten und die Durchführung gemeinsamer nicht klinischer Studien unterstützen, um eine unnötige Duplizierung von Versuchen mit lebenden Tieren zu vermeiden. Ein weiteres Ziel des Vorschlags besteht in der zukunftssicheren Gestaltung der Rechtsvorschriften, um die Nutzung alternativer Prüfmethode zu ermöglichen.

## Tierarzneimittel

Der Rechtsrahmen der EU für **Tierarzneimittel** wurde mit der Verordnung (EU) 2019/6<sup>(23)</sup> überarbeitet. Sie schreibt Antragstellern, die eine Zulassung für ein Tierarzneimittel beantragen, vor, in den Kontrollprüfungen, die im Verlauf des Herstellungsprozesses sowohl immunologischer als auch nicht immunologischer Tierarzneimittel sowie an fertigen immunologischen Tierarzneimitteln durchgeführt werden, die geringstmögliche Zahl an Tieren zu nutzen. Alternative In-vitro-Prüfungen müssen immer genutzt werden, wenn dies zur Vermeidung oder Verringerung der Nutzung von Tieren oder zur Verringerung ihres Leidens führt. Wie bei Humanarzneimitteln können sich manche Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen (z. B. für Generika) auf Tierversuche stützen, die für das Referenz-Tierarzneimittel durchgeführt wurden. In der Verordnung (EU) 2019/6 ist auch die Möglichkeit vorgesehen, dass potenziellen Antragstellern mittels einer Zugangsbescheinigung Zugang zu Daten gewährt wird (z. B. für auf Zustimmung nach Inkennzeichnung beruhende Anträge), damit unnötige Tierversuche vermieden werden.

Klinische Prüfungen für Tierarzneimittel sind vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere ausgenommen, weil in den Rechtsvorschriften für Tierarzneimittel bereits die folgenden geeigneten Tierwohlmaßnahmen vorgesehen sind: In klinischen Prüfungen muss dem 3R-Prinzip Rechnung getragen werden, es sind nach Möglichkeit alternative Prüfmethode zu nutzen und es müssen die Leitlinien der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln<sup>(24)</sup> berücksichtigt werden.

## Medizinprodukte

Der Rechtsrahmen für **Medizinprodukte** wurde 2017 mit der Annahme der Verordnung über Medizinprodukte<sup>(25)</sup> und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika<sup>(26)</sup> überarbeitet. In wenigen Fällen können Tierversuche für vorklinische Studien stattfinden. Diese Versuche müssen im Einklang mit der Richtlinie 2010/63/EU durchgeführt werden.

### 2.2. Derzeitiger unionspolitischer Kontext

Am 14. Oktober 2020 nahm die Kommission im Rahmen des Europäischen Grünen Deals<sup>(27)</sup> ihre Mitteilung „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt“ an. Mit dieser Strategie wird ein zweifaches Ziel verfolgt: Verbesserung des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt und Förderung von Innovationen für sichere, nachhaltige Chemikalien. In der Strategie wird die Überarbeitung des EU-Rechtsrahmens für Chemikalien angekündigt und das übergeordnete Ziel der EU bekräftigt, Tierversuche vollständig zu vermeiden und multidisziplinäre Forschung und digitale Innovationen für fortgeschrittene Instrumente, Methoden und Modelle sowie Datenanalysekapazitäten zu fördern.

In der Strategie werden 85 Aktionspunkte aufgeführt, von denen einige die Verringerung oder schrittweise Einstellung von Tierversuchen unterstützen. So würde beispielsweise der Vorschlag für eine Verordnung über Chemikaliendaten<sup>(28)</sup> unter dem Dach „ein Stoff, eine Bewertung“ verfügbare Informationen über Chemikalien auf einer Plattform zusammenführen. Dies würde es Behörden erleichtern, Chemikalien für Zwecke des Risikomanagements in Gruppen zusammenzufassen oder das Analogkonzept (Read-across) zu unterstützen und so den Bedarf an Tierdaten zu verringern. Ein weiteres Beispiel ist die Empfehlung der Kommission zur Schaffung eines europäischen Bewertungsrahmens für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien<sup>(29)</sup>, in der für die Nutzung auf neuen Ansätzen beruhender Methoden (new approach methodologies – NAM) geworben wird, indem diese möglichst frühzeitig in das Design und die Entwicklung von Chemikalien integriert werden.

<sup>(23)</sup> Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

<sup>(24)</sup> <https://vichsec.org/en/home.html>

<sup>(25)</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1 EUR-Lex - 52020DC0381 - EN - EUR-Lex (europa.eu)).

<sup>(26)</sup> Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.

<sup>(27)</sup> COM(2019) 640 final: [https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78\\_de](https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78_de).

<sup>(28)</sup> Chemische Sicherheit – besserer Zugang zu Chemikaliendaten für Sicherheitsbewertungen (europa.eu).

<sup>(29)</sup> Empfehlung (EU) 2022/2510 der Kommission vom 8. Dezember 2022 zur Schaffung eines europäischen Bewertungsrahmens für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien.

Im September 2021 nahm das Parlament eine Entschließung<sup>(30)</sup> an, in der es die Beschleunigung des Übergangs zur Innovation ohne die Verwendung von Tieren in der Forschung, bei vorgeschriebenen Prüfungen und in der Bildung fordert. Die Kommission reagierte auf die Entschließung, indem sie die von ihr getroffenen Maßnahmen zur Verringerung von Tierversuchen umriss.<sup>30</sup>

### 2.3. Forschung der EU zu alternativen Ansätzen, allgemeine und berufliche Bildung

Im Verlauf der letzten beiden Jahrzehnte hat die Kommission mehr als 1 Mrd. EUR in über 300 Forschungsvorhaben im Zusammenhang mit alternativen Methoden zu Tierversuchen investiert. Mit vielen dieser Vorhaben wurden neue Instrumente und Methoden geschaffen, die für regulatorische Zwecke, zur Vorausberechnung der Sicherheit von Chemikalien, zum besseren Verständnis von Krankheiten oder zur Bewertung der Wirksamkeit neuer Behandlungen eingesetzt werden.

Die Rahmenprogramme der EU für Forschung und Innovation, Horizont 2020 und Horizont Europa, stellen Mittel für ehrgeizige Forschungsvorhaben zu Alternativen für Tierversuche bereit. Zwei herausragende Beispiele sind das ASPIS-Cluster „tierversuchsfreie Sicherheitsbewertung von Chemikalien“ mit einem Budget von 60 Mio. EUR aus Horizont 2020<sup>(31)</sup> und die PARC-Partnerschaft mit einem Gesamtbudget von 400 Mio. EUR, wovon 200 Mio. EUR über Horizont Europa<sup>(32)</sup> (33) bereitgestellt werden. ASPIS stellt zur Verbesserung der Genauigkeit, Geschwindigkeit und Bezahlbarkeit von Sicherheitsprüfungen von Chemikalien ohne Nutzung von Labortieren auf neuen Ansätzen beruhende Methoden bereit. Derzeit wird dort ein Rahmen mit der Bezeichnung ASPIS Safety Profiling Algorithm (ASPA) (Sicherheitsprofilierung-Algorithmus) entwickelt, der auf einem mehrstufigen Ansatz für die Risikobewertung der nächsten Generation (Next Generation Risk Assessment, NGRA) bei der Bewertung chronischer nachteiliger gesundheitlicher Auswirkungen in Verbindung mit Belastungen durch Chemikalien beruht. PARC strebt an, den Übergang zur NGRA und eine höhere Akzeptanz und Nutzung von auf neuen Ansätzen beruhenden Methoden (NAM) zu fördern. Vor diesem Hintergrund wird in diesem Kontext eine gute Zusammenarbeit zwischen ASPIS und PARC aufgebaut. PARC unterstützt darüber hinaus durch die Förderung der Nutzung von In-Silico-Instrumenten bei der Risikobewertung die Entwicklung eines Instrumentariums für die Umsetzung des Rahmens „Inhärent sicher und nachhaltig“.

Der Cluster 1 „Gesundheit“ des Arbeitsprogramms 2023–2024 von Horizont Europa wird diese wichtigen Initiativen durch die Finanzierung von Forschungsvorhaben im Bereich der Alternativen zu Tierversuchen in den biomedizinischen Wissenschaften auf Gebieten mit einem geringen translationalen Wert tierversuchsbasierter Ansätze, der höchsten Nutzung von Tieren oder dem schwersten Leiden der Tiere ergänzen (25 Mio. EUR; Ende der Einreichungsfrist: 19. September 2023). Zur Förderung der Nutzung von Alternativen zu Tierversuchen enthält Cluster 1 des Arbeitsprogramms 2023-2024 von Horizont Europa einen Themenbereich, der darauf abzielt, die Schulung von Mitarbeitern in Regulierungsbehörden zu unterstützen und die Berücksichtigung in der regulatorischen Praxis zu verbessern (Ende der Einreichungsfrist für das Thema: 11. April 2024)<sup>(34)</sup>.

Das Gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel“ (Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking), der Vorgänger des Gemeinsamen Unternehmens „Initiative zu Innovation im Gesundheitswesen“, investierte ebenfalls in Alternativen zu Tierversuchen. Aus diesen Vorhaben entstand unter anderem eine In-Silico-Prüfung zur Prognose der Toxizität von Chemikalien und Beschleunigung der Entwicklung von Arzneimitteln ohne Nutzung von Tieren. Das Gemeinsame Unternehmen „Initiative zu Innovation im Gesundheitswesen“<sup>(35)</sup> wird weiterhin in die Entwicklung von Alternativen zu Tierversuchen investieren und deren Nutzung durch die Gesundheitsbranche fördern. Es ist geplant, bis Ende 2023 mit einem einschlägigen Themenbereich zu beginnen.

**Sensibilisierung, Aus- und Weiterbildung** sind, wie auch von der EBI hervorgehoben wird, von wesentlicher Bedeutung für die Förderung der Nutzung tierversuchsfreier Methoden. Während allgemeine und berufliche Bildung formell in die Zuständigkeit der einzelnen Mitgliedstaaten fallen, engagiert sich EURL ECVAM in verschiedenen Allgemein- und Berufsbildungsaktivitäten mit dem Ziel, das Bewusstsein für das 3R-Prinzip auf der Ebene weiterführender Schulen, Universitäten und zu Beginn der Berufsausbildung zu stärken. Das Kernanliegen dieser Aktivität ist die Einführung einer geeigneten Strategie zur Produktion eines umfassenden Satzes von Lehrmitteln und einer Reihe von Leitfäden, mit denen Lehrkräfte und Bildungseinrichtungen über wirksame Wege zur Erstellung, Anpassung und Umsetzung von speziell auf die Vermittlung des 3R-Prinzips ausgerichteten Lehrplänen und Verfahrensweisen informiert werden. Darüber hinaus bietet die zweijährliche Ausgabe der JRC Summer School über tierversuchsfreie Ansätze in der Wissenschaft Studierenden die Gelegenheit, von Experten in den Bereichen der Spitzentechnologie und der Computermodellierung zu lernen, Wissen und Erfahrungen auszutauschen und berufliche Netzwerke aufzubauen. Ferner wurde durch mehrere, im Rahmen verschiedener Programme<sup>(36)</sup> finanzierte EU-Projekte die Schulung Hunderter junger Wissenschaftler in tierversuchsfreien Methoden

<sup>(30)</sup> Verfahrensdossier: 2021/2784(RSP) | Legislative Beobachtungsstelle | Europäisches Parlament (europa.eu).

<sup>(31)</sup> Tierversuchsfreie Sicherheitsbewertung von Chemikalien: Projektcluster für die Umsetzung neuartiger Strategien (aspis-cluster.eu).

<sup>(32)</sup> Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals (Partnerschaft für die Bewertung der Risiken chemischer Stoffe) | Parc (eu-parc.eu).

<sup>(33)</sup> Marx-Stoelting, P., Rivière, G., Luijten, M. et al. A walk in the PARC: developing and implementing 21st century chemical risk assessment in Europe. (Ein Spaziergang im PARC: die Entwicklung und Umsetzung der Bewertung von Risiken chemischer Stoffe des 21. Jahrhunderts in Europa). *Arch Toxicol* 97, 893–908 (2023). <https://doi.org/10.1007/s00204-022-03435-7>.

<sup>(34)</sup> European Commission Decision C(2023) 2178. Horizon Europe Work Programme 2023–2024 (Beschluss C(2023) 2178 der Europäischen Kommission: Horizont Europa Arbeitsprogramm 2023–2024). 4. Gesundheit: 31. März 2023.

<sup>(35)</sup> [https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/innovative-health-initiative-joint-undertaking-ihj-ju\\_de](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/innovative-health-initiative-joint-undertaking-ihj-ju_de)

<sup>(36)</sup> Beispielsweise im Rahmen von Horizont 2020, Gesellschaftliche Herausforderung 1, Horizont Europa, Cluster „Gesundheitswesen“, der „Initiative Innovative Arzneimittel“ und der „Initiative zu Innovation im Gesundheitswesen“, Marie-Curie-Netzen usw.

unterstützt. Beispielsweise richtet ASPIS derzeit für junge Wissenschaftler eine Akademie zum Thema der tierversuchsfreien Sicherheitsbewertung von Chemikalien ein. Die Kommission entwickelte mit finanzieller Unterstützung des Parlaments eine Reihe von E-Learning-Modulen zu verschiedenen Aspekten der Richtlinie 2010/63/EU, unter anderem ein Modul über die Frage, wie man nach bestehenden tierversuchsfreien Alternativen sucht, und eines darüber, wie man alternative Methoden für regulatorische Zwecke entwickelt.

#### 2.4. Internationale Aktivitäten

Die Kommission ist auf internationaler Ebene (insbesondere der OECD) zur Entwicklung gemeinsamer Standards und innovativer Risikobewertungsinstrumente und zur Förderung ihrer Nutzung innerhalb internationaler Rahmen verpflichtet, um, neben anderen Zielsetzungen, eine weitere Verlagerung weg von Tierversuchen zu erreichen. Die Kommission unterstützt aktiv die Erarbeitung technischer Leitlinien der OECD, zu deren Zielen auch die Gewährleistung der gegenseitigen Anerkennung von Daten zwischen OECD- und anderen relevanten Ländern zählt.

Des Weiteren fördert die Kommission aktiv die Aufnahme alternativer Methoden, unter Einschluss von In-vitro-Methoden, in das global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien, wodurch die Angleichung internationaler Ansätze und somit die Schaffung gleicher Rahmenbedingungen unterstützt wird.

#### 2.5. Agenturen, wissenschaftliche Ausschüsse der Kommission und Interessenträger

Die Kommission stützt sich auf ein weites Netz von Expertengruppen, Ausschüssen und hausinternen Beraterstäben, die eine Fülle an Fachwissen über auf neuen Ansätzen beruhende Methoden (NAM) bereitstellen, das die Anerkennung von NAM erleichtern wird. Die Kommission ist in der glücklichen Lage, von der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC), darunter auch dem EURL ECVAM, über weltweit führende Wissenschaft beraten zu werden. Dieses Wissen wird in den verschiedenen Regulierungsbereichen von den Agenturen und wissenschaftlichen Ausschüssen der Kommission gestärkt<sup>(37)</sup>. Daneben bestehen weitere Strukturen wie beispielsweise die Europäische Partnerschaft für Alternativen zu Tierversuchen.

Im Arbeitsprogramm 2023–2026 der **ECHA** werden mehrere geplante Tätigkeiten der Agentur aufgeführt, die mit NAM in Zusammenhang stehen, beispielsweise:

- der Aufbau interner Kapazitäten für NAM mittels der Organisation von Schulungen für Wissenschaftler und Ausschüsse der ECHA, um das Wissen über NAM, die für Regulierungserfordernisse geeignet sind, zu verbessern;
- eine stärkere Beteiligung an wissenschaftlichen Projekten, die sich mit wichtigen Aspekten der Anerkennung durch Regulierungsbehörden befassen;<sup>(38)</sup>
- die fortlaufende Entwicklung computergestützter Instrumente, die Informationen über Gefahreigenschaften<sup>(39)</sup> bereitstellen;
- die Bereitstellung von Daten für die Entwicklung von NAM und gemeinsamen Projekten mit der EFSA bezüglich der Interoperabilität von Daten und Integration von Instrumenten;
- die Stärkung der Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Gesetzgebungen und Hoheitsgebieten innerhalb und außerhalb Europas (US Environmental Protection Agency, Health Canada) mittels Plattformen wie der Europäischen Partnerschaft für Alternativen zu Tierversuchen (EPAA) und Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment (APCRA) sowie
- die Organisation von Sitzungen über tierversuchsfreie Methoden auf wichtigen Konferenzen<sup>(40)</sup>.

Die **Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)** unterstützt die ethische Nutzung von Tieren bei der Prüfung von Human- und Tierarzneimitteln in der gesamten EU, indem sie die Anerkennung von Prüfansätzen, bei denen das 3R-Prinzip angewendet wird, durch Regulierungsbehörden fördert. Diesbezüglich hat sie besondere Leitlinien herausgegeben, unter anderem:

- Empfehlungen zu Methoden, bei denen das 3R-Prinzip angewendet wird, in der Europäischen Pharmakopöe, um die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen bei der Erfüllung neuer oder überarbeiteter Maßnahmen zu unterstützen,
- eine wissenschaftliche Überprüfung von Chargenfreigaben von Human- und Tierimpfstoffen und biologischen Präparaten, um sicherzustellen, dass diese mit bewährten Verfahren im Zusammenhang mit dem 3R-Prinzip im Einklang stehen, sowie

<sup>(37)</sup> Beispielsweise der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS), der Wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheits-, Umwelt- und neu auftretende Risiken“ (SCHEER) oder der Wissenschaftliche Beratende Ausschuss EURL ECVAM.

<sup>(38)</sup> Beispielsweise Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment (APCRA) (Beschleunigung der Bewertung von Risiken chemischer Stoffe), EU ToxRisk, ASPIS, PARC- und MATCHING-Projekte.

<sup>(39)</sup> Beispielsweise das QSAR-Instrumentarium der OECD oder die Arbeit am QSAR-Bewertungsrahmen bei der OECD.

<sup>(40)</sup> Beispielsweise Jahrestagungen von SETAC, EUROTOX, QSAR 2023.

- einen Beitrag zur Entwicklung harmonisierter Leitlinien und Anforderungen auf europäischer und globaler Ebene, indem sie eng mit einschlägigen europäischen und internationalen Gremien zusammenarbeitet.

Des Weiteren hat die EMA kürzlich ihre spezielle 3R-Arbeitsgruppe reaktiviert. Die 3R-Arbeitsgruppe berät die wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA über die Nutzung von Tieren bei vorgeschriebenen Prüfungen von Arzneimitteln und die Anwendung des 3R-Prinzips. Die 3R-Arbeitsgruppe hat sich einige sehr ehrgeizige Ziele <sup>(41)</sup> gesetzt, unter anderem bezüglich der Förderung der Anerkennung innovativer NAM durch Regulierungsbehörden. Die EMA verfügt ferner über eine Arbeitsgruppe für Innovation, bei der es sich um eine fachübergreifende Gruppe handelt, die ein Forum für den frühzeitigen Dialog mit Antragstellern über innovative Aspekte in der Entwicklung von Arzneimitteln bereitstellt und sich auch mit der Anerkennung innovativer tierversuchsfreier Methoden durch Regulierungsbehörden befasst.

**Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)** erwägt die Entwicklung und Nutzung tierversuchsfreier Methoden bei der Risikobewertung als entscheidenden Schritt für den Übergang zu einem neuen Paradigma auf der Grundlage eines mechanistischen Verständnisses von Toxizität und der Abkehr von der Nutzung von Tieren. Die EFSA förderte mehrere Projekte in verschiedenen Bereichen wie Entwicklungsimmunotoxizität, chronische Neurotoxizität, Entwicklung von ursächlich zusammenhängenden Ereignissen („Pfade“), die zu schädlichen Auswirkungen führen können (Adverse Outcome Pathways), NAM für Nanoformen und Absorption, Verteilung, Stoffwechsel und Ausscheidung. Des Weiteren veröffentlichte die EFSA einen NAM-Fahrplan <sup>(42)</sup> mit Vorschlägen für die Entwicklung tierversuchsfreier Methoden und neuer Konzepte für die für regulatorische Zwecke relevante Bewertung von Risiken für Menschen.

**Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) der EU** <sup>(43)</sup> spielt eine wichtige Rolle bei der Umsetzung der gesetzgeberischen Entscheidung, Tierversuche im Rahmen der Kosmetikverordnung zu verbieten. Der SCCS hat die Fortschritte bei der Entwicklung und Validierung alternativer Methoden aufmerksam verfolgt. Die jüngste Überarbeitung der Leitlinien für die Prüfung der Bestandteile kosmetischer Mittel zur Bewertung ihrer Sicherheit durch den SCCS wurde im März 2021 veröffentlicht.

Neben validierten Alternativen kann der SCCS auf Einzelfallbasis auch Methoden akzeptieren, die der Ausschuss als für die Sicherheitsbewertung kosmetischer Stoffe wissenschaftlich valide erachtet, auch wenn sie kein Validierungsverfahren durchlaufen haben.

Die **EPAA** wurde 2005 von der Kommission gegründet. Sie vereint alle Dienststellen der Kommission, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit Tierversuchen und Prüfmethode ohne Tierversuche für wissenschaftliche Zwecke durchführen, sowie Vertreter der unter den Regulierungsrahmen für Chemikalien und Pharmazeutika fallenden Industrie mit anderen Interessenträgern wie nichtstaatlichen Tierwohlorganisationen, dem Parlament und wissenschaftlichen Experten. Zu den Aktivitäten der EPAA zählen die Projektplattform, auf der Partner und verbundene Einrichtungen der EPAA gemeinsam an Projekten arbeiten, mit denen die Entwicklung, Validierung, Annahme und Umsetzung von Alternativen unterstützt wird, die bei vorgeschriebenen Prüfungen und in der Beschlussfassung das 3R-Prinzip anwenden. Darüber hinaus organisiert die EPAA eine jährliche Konferenz über die Aktivitäten zu diesen Themenbereichen. Die nächste Jahreskonferenz findet im November 2023 mit dem Ziel statt, die Auswirkungen der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit und der Arzneimittelstrategie für Europa auf Innovationen und Tierversuche zu erörtern. Auf dem Partnerforum haben Mitglieder der EPAA die Möglichkeit, sektorenübergreifend Informationen auszutauschen und Synergien zu ermitteln. Darüber hinaus werden in diesem Rahmen Zuschüsse und Auszeichnungen für herausragende Beiträge zur Entwicklung und Umsetzung von Alternativen zu Tierversuchen vergeben, beispielsweise der EPAA-Preis für Verbesserungen, mit dem Studierende und junge Wissenschaftler, die herausragende Arbeit auf dem Gebiet alternativer Ansätze geleistet haben, unterstützt werden.

## 2.6. Fortschritte im Anschluss an die EBI „Stop Vivisection“ aus dem Jahr 2015

Im Jahr 2015 forderte die Europäische Bürgerinitiative „Stop Vivisection“ die Kommission auf, einen neuen Vorschlag zur schrittweisen Einstellung von Tierversuchen vorzulegen. Die Kommission reagierte darauf mit einer Reihe von Maßnahmen, die umgesetzt wurden:

1. **Beschleunigung der Fortschritte bei den 3R durch Wissensaustausch:** Die Plattform ETPLAS <sup>(44)</sup> wurde geschaffen, um einen systematischeren Austausch von Wissen über die Anwendung der 3R zu ermöglichen. Derzeit kann über die Plattform auf sechs E-Schulungsmodulen (Open Access) zugegriffen werden und dreizehn weitere Module werden bis Ende 2024 fertiggestellt werden.

<sup>(41)</sup> Consolidated 3-year work plan for the Non-clinical domain including the priorities for 2023 (europa.eu) (Konsolidierter 3-Jahres-Arbeitsplan für den nichtklinischen Bereich, einschließlich der Prioritäten für 2023).

<sup>(42)</sup> Development of a Roadmap for Action on New Approach Methodologies in Risk Assessment EFSA Journal 2022;19(6):EN-7341 (Entwicklung eines Fahrplans für Maßnahmen zu Methoden des neuen Konzepts in der Risikobewertung).

<sup>(43)</sup> Der Ausschuss erstellt Gutachten zu Gesundheits- und Sicherheitsrisiken (chemischen, biologischen, mechanischen und anderen physikalischen Risiken) von Non-Food-Konsumgütern (z. B. Kosmetika und ihre Bestandteile, Spielzeug, Textilien, Bekleidung, Körperpflegemittel und Haushaltsprodukte) und Dienstleistungen (z. B. Tätowierung, Solarien).

<sup>(44)</sup> <https://learn.etplas.eu/> Plattform für allgemeine und berufliche Bildung im Bereich Versuchstierkunde.

2. **Entwicklung, Validierung und Umsetzung neuer alternativer Ansätze:** Die Kommission unternahm Folgemaßnahmen zu ihrer Verpflichtung, die Entwicklung, Validierung und Umsetzung alternativer Ansätze für Nutzungen zu regulatorischen Zwecken oder in der Forschung durch die Finanzierung alternativer Ansätze und die Aktivitäten des EURL ECVAM auf dem Gebiet der Methodenvalidierung zu unterstützen. Kooperationen wie EPAA und APCRA unterstützen die Anstrengungen der Kommission.
3. **Überwachung der Einhaltung der Richtlinie 2010/63/EU:** Die Kommission und ihre Agenturen führen fort, die Nutzung alternativer Ansätze, beispielsweise für Prüfungen von Impfstoffen und biologischen Präparaten auf Pyrogenität, zu fördern<sup>(45)</sup>. Zur Förderung international anerkannter alternativer Methoden aktualisierte die Kommission außerdem die Verordnung über Prüfmethode.
4. **Aufnahme eines Dialogs mit der Wissenschaft:** Die Kommission verpflichtete sich, eine Konferenz zu veranstalten, auf der Wissenschaftler und Interessenträger eine Debatte über die Frage führen sollen, wie man das Ziel der schrittweisen Einstellung von Tierversuchen erreichen könnte. 2016 und 2021 organisierte die Kommission zwei Konferenzen zu diesem Thema<sup>(46)</sup>.

### 3. AUSWERTUNG DER VORSCHLÄGE DER INITIATIVE UND ANTWORTEN

Die Kommission unterzog die drei Hauptziele der EBI einer sorgfältigen Analyse.

#### 3.1. Ziel 1: Gewährleistung und Stärkung des Verbots von Tierversuchen bei kosmetischen Mitteln

Ziel 1 wird beschrieben als „Gewährleistung und Stärkung des Verbots von Tierversuchen bei kosmetischen Mitteln. Änderung von Rechtsvorschriften, sodass Verbraucher-, Arbeitnehmer- und Umweltschutz bei allen Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel erreicht wird, ohne zu irgendeinem Zweck oder Zeitpunkt auf Tierversuche zurückzugreifen“. Im Anhang zur Initiative wird dieses Ziel in die folgenden vier Punkte aufgeschlüsselt:

1. Sofortige Umsetzung der in der EU bestehenden Verbote von Tierversuchen bei kosmetischen Mitteln und des Inverkehrbringens von an Tieren getesteten Bestandteilen.
2. Klarstellung, dass sich die Bewertung von Bestandteilen kosmetischer Mittel auf tierversuchsfreie Daten stützen muss und dass Tierversuchsdaten ungeachtet des Ortes und des Zwecks von Tierversuchen abgelehnt werden müssen.
3. Änderung der Rechtsvorschriften zur Gewährleistung einer tierversuchsfreien Stoffsicherheitsbeurteilung der Bestandteile kosmetischer Mittel unter Einschluss der Sicherheit für die Gesundheit von Arbeitnehmern und die Umwelt.
4. Entwicklung einer soliden Bewertungsstrategie für Bestandteil kosmetischer Mittel auf der Grundlage tierversuchsfreier Methoden.

Antwort auf Ziel 1:

Die Kommission antwortet der EBI wie folgt:

- Die Kommission betont, dass das Verbot von Tierversuchen bei Bestandteilen kosmetischer Mittel und das Verbot des Inverkehrbringens kosmetischer Erzeugnisse, die an Tieren getestete Bestandteile enthalten, im Rahmen der Kosmetikverordnung vollständig umgesetzt worden ist.
- Tierversuche zur Bewertung der Bestandteile kosmetischer Mittel sind nach der Kosmetikverordnung bereits jetzt verboten.
- Die Kommission beabsichtigt derzeit nicht, im Hinblick auf die Prüfung von Bestandteilen kosmetischer Mittel gesetzgeberische Änderungen an der Kosmetikverordnung oder der REACH-Verordnung vorzuschlagen. Die Schnittstelle zwischen den beiden Verordnungen wird derzeit vom Gericht der Europäischen Union in zwei gegen die ECHA angestregten Verfahren einer genauen Prüfung unterzogen. Die Kommission wird die Urteile analysieren, sobald sie vorliegen, und sie bei der Entscheidung über die Notwendigkeit, Rechtsvorschriften zu ändern, berücksichtigen.
- Darüber hinaus beabsichtigt die Kommission, im Rahmen der gezielten Überarbeitung der REACH-Verordnung vorzuschlagen, einige auf Tierversuchen basierende Informationsanforderungen durch tierversuchsfreie Methoden zu ersetzen, soweit dies möglich ist.

<sup>(45)</sup> Joint EDQM-EPAA Event: The future of pyrogenicity testing: phasing out the rabbit pyrogen test - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (Gemeinsame Veranstaltung von ESQM und EPAA: Die Zukunft von Pyrogenitätsprüfungen; schrittweise Abkehr von Pyrogentests an Kaninchen – Europäisches Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge).

<sup>(46)</sup> Non-animal approaches - Publications Office of the EU (europa.eu) (2017) Ansätze ohne Tierversuche – Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union (europa.eu) (2017); Towards replacement of animals for scientific purposes - Publications Office of the EU (europa.eu) (Für einen Verzicht auf Tiere zur Nutzung in der Wissenschaft – Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union (europa.eu) (2021).

— Die Forderung, eine solide Bewertungsstrategie für Bestandteile kosmetischer Mittel auf der Grundlage tierversuchsfreier Methoden zu entwickeln, scheint den Forderungen unter Ziel 2 der EBI nach Schritten zur Entwicklung und Umsetzung tierversuchsfreier Ansätze bei Stoffsicherheitsbeurteilungen und nach einem abgestimmten Übergang zu tierversuchsfreien Ansätzen im Regulierungsbereich ähnlich zu sein. Aus diesem Grund erfolgt die Antwort auf diese Forderung in Abschnitt 3.2.

Die Kosmetikverordnung verbietet bereits heute das Inverkehrbringen kosmetischer Erzeugnisse, die zur Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung an Tieren getestet wurden. Das Verbot, das seit März 2013 uneingeschränkt gilt, betrifft auch Bestandteile kosmetischer Mittel, die für die Zwecke der genannten Verordnung an Tieren getestet wurden. Daten, die im Rahmen von zur Erfüllung der Anforderungen von Drittländern an kosmetische Mittel durchgeführten Tierversuchen gewonnen wurden, können in der EU nicht für die Bewertung kosmetischer Mittel herangezogen werden.

Die meisten in kosmetischen Erzeugnissen verwendeten Bestandteile werden jedoch auch in anderen Verbraucher- und Industrieprodukten verwendet. Zur Gewährleistung der Einhaltung der für solche Produkte geltenden Vorschriften können Tierversuche erforderlich sein. Die Kommission hat klargestellt <sup>(47)</sup>, dass in diesen Fällen Tierversuche, deren Begründung in der Einhaltung von nicht auf kosmetische Mittel bezogenen Vorschriften liegt, kein Verbot des Inverkehrbringens für kosmetische Mittel auslösen sollten. Diese Daten können nach der Kosmetikverordnung für die Stoffsicherheitsbeurteilung kosmetischer Mittel herangezogen werden, wenn sie für diese Beurteilung relevant sind <sup>(48)</sup>.

Als Bestandteile kosmetischer Mittel verwendete chemische Stoffe unterliegen ferner den Anforderungen aus der REACH-Verordnung zur Beurteilung der Gefahren und Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, wenn sie in einer Menge von 1 t oder mehr pro Jahr produziert werden. Im Oktober 2014 stellte die Kommission in Zusammenarbeit mit der ECHA <sup>(49)</sup> die Beziehung zwischen dem Verbot des Inverkehrbringens und den Informationsanforderungen aus der REACH-Verordnung klar. Bei Chemikalien, die nicht ausschließlich in kosmetischen Mitteln verwendet werden, sind, wie vorstehend beschrieben, Tierversuche zur Erfüllung der Anforderungen aus der REACH-Verordnung zulässig.

Die Kosmetikverordnung schreibt eine Bewertung der Risiken für Verbraucher und professionelle Anwender vor <sup>(50)</sup>. Für diese Bewertungen sind Tierversuche untersagt. Die REACH-Verordnung schreibt jedoch zusätzlich eine Bewertung der Risiken für Arbeitnehmer, die mit dem Stoff in Berührung kommen, sowie der Risiken für die Umwelt vor. Aus diesem Grund müssen Registranten von ausschließlich in kosmetischen Mitteln verwendeten Chemikalien eventuell Tierversuche durchführen, um die Vorschrift der Bewertung der Risiken für Arbeitnehmer und die Umwelt nach der REACH-Verordnung zu erfüllen. Wie bei allen im Rahmen der REACH-Verordnung registrierten Stoffen müssen Registranten die erforderlichen Informationen jedoch nach Möglichkeit unter Nutzung alternativer Methoden zu Tierversuchen bereitstellen (z. B. Computermodellierung, Analogkonzept (Read-across), Beweiskraftkonzept). Tierversuche bleiben das letzte Mittel der Wahl und im Einklang mit der REACH-Verordnung kann tatsächlich häufig auf sie verzichtet werden.

Die EBI fordert Änderungen der Rechtsvorschriften und die Ausweitung des Anwendungsbereichs der Kosmetikverordnung auf die Bewertung der Risiken für die Gesundheit von Arbeitnehmern und die Umwelt. Dies würde grundlegende Änderungen dieser Verordnung und der REACH-Verordnung erfordern. Dies wäre auch der Fall, wenn nur die REACH-Verordnung geändert würde, d. h. wenn ein Verbot von Tierversuchen für die Bestandteile kosmetischer Mittel ausschließlich im Rahmen der REACH-Verordnung eingeführt würde. Änderungen an einer der beiden Verordnungen würden zu Informationslücken bezüglich der Risiken für Arbeitnehmer und die Umwelt führen, da, wie vorstehend angeführt, die Durchführung von Sicherheitsbeurteilungen bezüglich der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ohne Tierversuche aufgrund des Mangels an anerkannten alternativen Methoden noch nicht als ausreichend erachtet wird. Dies könnte auch dazu führen, dass grundsätzlich sichere Bestandteile kosmetischer Mittel vom Markt genommen werden, weil es nicht möglich ist, ihre Sicherheit in vollem Umfang nachzuweisen. Unterm Strich würde jede Änderung der Rechtsvorschriften Fortschritte bei der Entwicklung tierversuchsfreier Bewertungsmethoden, geeignete Kriterien für ihre Nutzung sowie eine eingehende Analyse ihrer Auswirkungen voraussetzen.

<sup>(47)</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens sowie den Sachstand im Zusammenhang mit Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel, 11.3.2013, COM(2013) 135.

<sup>(48)</sup> Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

<sup>(49)</sup> Schnittstelle zwischen der REACH- und der Kosmetikverordnung, Factsheet, ECHA-14-FS-04-EN; [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach\\_cosmetics\\_factsheet\\_en.pdf/2fbcf6bf-cc78-4a2c-83fa-43ca87cfb314](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach_cosmetics_factsheet_en.pdf/2fbcf6bf-cc78-4a2c-83fa-43ca87cfb314).

<sup>(50)</sup> Unter professionellen Anwendern werden Personen verstanden, die kosmetische Erzeugnisse im Rahmen ihrer geschäftlichen Tätigkeit verwenden (z. B. Friseur), während Arbeitnehmer die Bestandteile der Erzeugnisse an einem Industriestandort herstellen.

Die vorstehende Auslegung der Schnittstelle zwischen der Kosmetikverordnung und der REACH-Verordnung wird derzeit vom Gericht der Europäischen Union in zwei gegen die ECHA angestrenzten Verfahren einer genauen Prüfung unterzogen. Ein Registrant ficht die Verpflichtung zur Durchführung von Tierversuchen an, die von der ECHA in Entscheidungen im Rahmen der Dossierbewertung nach der REACH-Verordnung gefordert werden. Die Urteile werden im Laufe des Jahres 2023 erwartet und können Folgen für die derzeitige Auslegung haben, die der Antwort der Kommission auf diese EBI zugrunde liegt.

#### **Rechtssache T-655/20 und Rechtssache T-656/20 (Symrise/ECHA)**

Die Klägerinnen beantragen, zwei Entscheidungen der Widerspruchskammer der ECHA für nichtig zu erklären. In diesen Entscheidungen hatte die Widerspruchskammer die Forderung der ECHA nach bestimmten, Tierversuche beinhaltenden Prüfungen bei ausschließlich in kosmetischen Mitteln verwendeten Chemikalien bestätigt.

In einem der Klagegründe macht die Klägerin mit Unterstützung durch Nichtregierungsorganisationen und in der Herstellung kosmetischer Mittel tätige Unternehmen geltend, dass die ECHA einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen und die REACH-Verordnung falsch ausgelegt habe, indem sie zur Bewertung der Risiken für die Gesundheit der Arbeitnehmer Versuche an Wirbeltieren verlange und indem sie die Sicherheit des Stoffes, wie sie gemäß der Kosmetikverordnung bewertet worden sei, nicht berücksichtige.

### **3.2. Ziel 2: Umgestaltung der EU-Chemikalienverordnung**

Die EBI ruft die Kommission auf, das Chemikalienrecht der EU umzugestalten und sicherzustellen, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch ein Management von Chemikalien geschützt werden, das ohne neue Tierversuchsanforderungen auskommt. Die Initiative fordert im Rahmen von Ziel 2, konkrete Schritte zur Entwicklung, Validierung und Umsetzung humanrelevanter, tierversuchsfreier Ansätze zur Identifizierung toxischer Chemikalien zu unternehmen. Sie ersucht die Kommission, sich zu einer umfassenden Abkehr von Tierversuchen zu verpflichten, eine Nutzung tierversuchsfreier Methoden sicherzustellen, die zwischen allen einschlägigen Regulierungsagenturen mit administrativer Zuständigkeit für Chemikalien, Biozide, Pflanzenschutzmittel, Pharmazeutika und andere Erzeugnisse abgestimmt ist, und sie ersucht darum, die Regulierungsrahmen so anzupassen, dass eine rasche Nutzung von NAM gewährleistet wird. Sie fordert ferner, dass Fristen für Prüfanforderungen nicht auf Kosten der wissenschaftlichen Genauigkeit oder der Sicherheit von Mensch und Umwelt angewendet werden, indem der Rückgriff auf unzuverlässige Tierversuche als Standard-Ausweichmöglichkeit zugelassen wird. Die Ziele der Initiative entsprechen im Wesentlichen der Einführung einer Strategie oder eines Fahrplans für eine Abkehr von Tierversuchen. Die unter Ziel 2 genannten Punkte, die in einer Sitzung mit der Kommission am 17. März 2023 ausführlicher erläutert wurden, scheinen sich teilweise mit den unter Ziel 3 genannten Punkten zu überschneiden, in denen gefordert wird, „einen Fahrplan zu erstellen“ sowie die Bereitstellung von Mitteln für die Entwicklung und Validierung tierversuchsfreier Methoden auch zu regulatorischen Zwecken zu priorisieren und die Einführung der Methoden zu koordinieren. Insbesondere die unter Ziel 2 geäußerte Forderung entspricht der Erstellung eines Fahrplans für die schrittweise Einstellung von Tierversuchen für Stoffsicherheitsbewertungen.

Antwort auf Ziel 2:

#### **Ein Fahrplan dafür, dass Tierversuche für Stoffsicherheitsbewertungen letzten Endes eingestellt werden**

Die Kommission wird unverzüglich mit der Ausarbeitung eines Fahrplans beginnen, in dem Etappenziele und spezifische Maßnahmen dargelegt werden, die zur Verringerung von Tierversuchen kurz- bis langfristig umgesetzt werden sollen, und die eine Voraussetzung für den Übergang zu einem tierversuchsfreien Regulierungssystem im Rahmen aller einschlägigen Rechtsvorschriften zu Chemikalien (z. B. REACH-Verordnung, Verordnung über Biozidprodukte, Pflanzenschutzmittelverordnung sowie Human- und Tierarzneimittel) wären. Der Kern des Fahrplans wird in einer Analyse und Beschreibung der erforderlichen Schritte zur Ersetzung von Tierversuchen in Rechtsvorschriften bestehen, die derzeit für Stoffsicherheitsbeurteilungen Tierversuche vorschreiben. Der Fahrplan wird den Weg zur Ausweitung und Beschleunigung der Entwicklung, Validierung und Umsetzung tierversuchsfreier Methoden sowie Mittel zur Erleichterung ihrer Übernahme in alle Rechtsvorschriften aufzeigen. Die Kommission beabsichtigt, verschiedene Elemente des Fahrplans in einem Workshop in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern zu erörtern und die erzielten Fortschritte in einem zweiten Workshop in der zweiten Hälfte des Jahres 2024 vorzustellen. Es ist geplant, die Arbeit am Fahrplan im ersten Quartal der Amtszeit der nächsten Kommission abzuschließen.

Die Kommission wird bei der Erstellung des Fahrplans eng mit den Agenturen, den Mitgliedstaaten und einschlägigen Interessenträgern aus Nichtregierungsorganisationen, der Industrie und der Forschung zusammenarbeiten. Bei der Ausarbeitung des Fahrplans werden die von der Gemeinsamen Forschungsstelle durchgeführten Bewertungen, die von der EFSA geleistete Arbeit zu tierversuchsfreien Methoden, der Fahrplan der EFSA und das Fachwissen von ECHA, EFSA und EMA unterstützend wirken.

Der Fahrplan wird die folgenden **Elemente** zur Förderung des Übergangs zu Stoffsicherheitsbeurteilungen ohne Tierversuche umfassen und auf ihnen aufbauen.

1. **Verzicht auf Tierversuche:** In den letzten Jahren sind zwar bei der Entwicklung alternative Methoden zu Tierversuchen erhebliche Fortschritte erzielt worden, aber es ist nach wie vor nicht möglich, bei Stoffsicherheitsbeurteilungen für alle (öko-)toxikologischen Endpunkte auf Tierversuche zu verzichten. Bei einigen Endpunkten ist weitere Forschung erforderlich. Bei anderen Endpunkten erfüllen tierversuchsfreie Prüfungen derzeit die regulatorischen Erfordernisse, beispielsweise hinsichtlich quantitativer Bewertungen von Gefahren und Risiken, nicht vollständig. Daher müssen für jeden (öko-)toxikologischen Endpunkt die Optionen für einen Verzicht auf Tierversuche geprüft sowie zu schließende Lücken und der entsprechende Entwicklungsbedarf ermittelt werden. Darüber hinaus könnte in einigen Fällen eine unterschiedliche Festlegung der Datenanforderungen in den Rechtsvorschriften erforderlich sein, damit tierversuchsfreie Methoden zur Erfüllung regulatorischer Erfordernisse eingesetzt werden können. Diese Analyse wird ein Kernstück des Fahrplans sein, wobei dieser auch Aktionspunkte und Etappenziele zur Erreichung des Fernziels der Einstellung von Tierversuchen für die unterschiedlichen Endpunkte umfassen wird.
2. **Bündelung der Kräfte – Einbeziehung der Interessenträger:** Die Einbeziehung der Interessenträger ist von entscheidender Bedeutung für die Bündelung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, die die Grundlage für den Fahrplan bilden, ferner spielt sie für die Unterstützung durch Mitgliedstaaten, Agenturen und Interessenträger aus der Industrie, aus Nichtregierungsorganisationen und aus der Forschung eine wesentliche Rolle. In einem ersten Schritt veranstaltete die Kommission gemeinsam mit der ECHA und mehreren Interessenträgern am 31. Mai und 1. Juni 2023 <sup>(51)</sup> einen Workshop, in dem eine Bestandsaufnahme der wissenschaftlichen Entwicklungen bei tierversuchsfreien Prüfungen vorgenommen wurde und die Anforderungen, die solche Prüfungen in einem regulatorischen Kontext erfüllen müssen, erörtert wurden. An dem Workshop nahmen Organisatoren der EBI teil. Die Teilnehmer des Workshops brachten ihre Unterstützung für die Ausarbeitung eines Fahrplans zur schrittweisen Einstellung von Tierversuchen zum Ausdruck. Die fortlaufende Einbeziehung der Interessenträger wird unter anderem durch eine Reihe weiterer Workshops gewährleistet werden:
  - Die Kommission wird **in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 einen Workshop** organisieren, in dem die erforderlichen Schritte für einen Verzicht auf Tierversuche bei jedem toxikologischen Endpunkt sowie die Elemente eines Fahrplans erörtert werden sollen;
  - die Kommission beabsichtigt, in der zweiten Hälfte des Jahres 2024 einen **zweiten Workshop** zu organisieren, um die bei der Ausarbeitung eines Fahrplans erzielten Fortschritte vorzustellen und um von den Mitgliedstaaten und Interessenträgern Input zu erhalten; darüber hinaus
  - werden in Zusammenarbeit mit der EPAA oder von den Agenturen weitere Workshops organisiert werden, deren Schwerpunkt auf wissenschaftlichen und regulatorischen Aspekten liegen wird.
3. **Stärkung der Zusammenarbeit der Agenturen und Expertenausschüsse:** Die Kommission bereitet derzeit einen Vorschlag zur Annahme im Jahr 2023 vor, der den Titel „Straffung der wissenschaftlichen und technischen Arbeiten im Bereich Chemikalien auf EU-Ebene durch die EU-Agenturen“ trägt und dem Zweck dient, die Zusammenarbeit der Agenturen zu verbessern und deren Effizienz durch die bestmögliche Nutzung von Synergien bei der Bewertung von Chemikalien zu steigern. Des Weiteren wird die Kommission im Rahmen des Fahrplans die Stärken und Schwächen der aktuellen Landschaft der Agenturen, Ausschüsse und Arbeitsgruppen, die die Kommission zu tierversuchsfreien Methoden beraten, analysieren. Im Rahmen einer solchen Maßnahme, die gemeinsam mit dem Fahrplan abgeschlossen werden wird, könnten auch die Chancen für eine stärkere Zusammenarbeit erkundet und die Möglichkeiten für eine Beschleunigung der Übertragung verfügbaren wissenschaftlichen Fachwissens in die Gesetzgebung geprüft werden.
4. **Wissenschaftlicher Beratungsausschuss für tierversuchsfreie Methoden:** Ein Bestandteil der Arbeit im Rahmen des Fahrplans wird darin bestehen, dass die Kommission den Bedarf und die Machbarkeit eines Ausschusses wissenschaftlicher Experten prüft, der sie zur Entwicklung tierversuchsfreier Ansätze und deren Einführung und Nutzung im regulatorischen Kontext berät. Diese Analyse wird gemeinsam mit dem Fahrplan vorgestellt werden.
5. **Anerkennung von Methoden:** Die Kommission wird im Rahmen des Fahrplans Wege zur Beschleunigung der Anerkennung neuer, tierversuchsfreier Methoden prüfen, dabei aber berücksichtigen, wie wichtig die gegenseitige, verschiedene Rechtsordnungen berührende Anerkennung von Daten ist. Dies beinhaltet auch die Notwendigkeit, die Validierung tierversuchsfreier Methoden wie auch deren Aufnahme in Rechtsvorschriften, zu steigern.
6. **Internationale Dimension:** Im Fahrplan werden Wege aufgezeigt, wie Aktivitäten zur Kontaktaufnahme mit nicht der EU angehörenden Partnerländern und multilateralen Organisationen verbessert werden können, um die Entwicklung und Anerkennung tierversuchsfreier Prüfmethoden für regulatorische Zwecke zu fördern, beispielsweise der Einstufungsmethoden für Stoffe und Gemische, die dem global harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien zugrunde liegen.

<sup>(51)</sup> <https://echa.europa.eu/-/echa-s-workshop-opens-way-for-animal-testing-free-chemicals-regulation>

7. **Beteiligung der Agenturen an internationalen Foren:** EU-Agenturen wie die EFSA, ECHA oder EMA verfügen über hervorragendes Fachwissen in Bezug auf tierversuchsfreie Methoden. Im Rahmen des Fahrplans werden in enger Zusammenarbeit mit den Agenturen Möglichkeiten zu Steigerung von Sichtbarkeit und Einfluss der Agenturen in internationalen Foren wie der OECD auf regionaler und der WHO auf internationaler Ebene geprüft werden. Die Mitarbeit von Regulierungsbehörden aus den USA, aus Kanada, Europa und anderen Ländern am APCRA-Projekt (Beschleunigung der Bewertung von Risiken chemischer Stoffe) erleichtert die Angleichung in internationalen Foren. Diese Arbeit ist entscheidend für die Ermöglichung von Fortschritten bei der schrittweisen Einstellung von Tierversuchen im internationalen Kontext, d. h. vor dem Hintergrund weltweit harmonisierter Einstufungen und der gegenseitigen Anerkennung von Daten.
8. **Verbesserung der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Informationen:** Der Zugang zu Informationen über NAM (auf neuen Ansätzen beruhenden Methoden), zu verfügbaren Wissensgrundlagen und Instrumenten ist für die Beschleunigung der Einführung tierversuchsfreier Ansätze von entscheidender Bedeutung. Die Kommission wird 2023 eine Verordnung über Chemikaliendaten vorschlagen, mit der die Zugänglichkeit von Informationen über Chemikalien verbessert werden wird. Darüber hinaus wird die Kommission bis Ende 2024 prüfen, wie der Zugang zu Informationen wie künftigen Veranstaltungen, Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen, aber auch zu Leitlinien beispielsweise durch zweckbestimmte Plattformen und interaktive Kommunikationsinstrumente erleichtert werden kann. Eine höhere Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Informationen über tierversuchsfreie Methoden wird der Industrie und den Behörden beim Verzicht auf Tierversuche Vorteile bringen, die allgemeine Öffentlichkeit mit Informationen versorgen und die Wissenschaft bei der Entwicklung neuer Methoden unterstützen.
9. **Kontaktaufnahme mit Wissenschaftlern und Interessenträgern:** Ein Austausch mit sämtlichen Interessenträgern einschließlich der Wissenschaft ist von zentraler Bedeutung für die Beschleunigung des Verzichts auf Tierversuche und die Gewinnung von Unterstützung für das Ziel, Bewertungen von Chemikalien tierversuchsfreie Methoden zugrunde zu legen. Die Kommission wird daher mit Unterstützung ihrer Agenturen beispielsweise durch die Organisation von Workshops (Punkt 2), die Jahreskonferenz unter dem Dach der EPAA (Abschnitt 2.5) oder mittels Beiträgen zu Konferenzen die Kontaktaufnahme mit Interessenträgern und Wissenschaftlern verstärken, um den erforderlichen Input zu erhalten, wie Tierversuche durch tierversuchsfreie Ansätze ersetzt werden können.

Des Weiteren beabsichtigt die Kommission im Rahmen der Überarbeitung der REACH-Verordnung, sämtliche Möglichkeiten zu prüfen, die auf Tierversuchen basierenden Informationsanforderungen durch tierversuchsfreie Methoden zu ersetzen. Neue, auf Tierversuchen basierende Informationsanforderungen würden nur als letztes Mittel eingeführt.

### 3.3. Ziel 3: Modernisierung der Wissenschaft in der EU – Festlegung auf einen Legislativvorschlag, in dem ein Fahrplan für die schrittweise Abschaffung aller Tierversuche in der EU aufgestellt wird

Die EBI fordert die Modernisierung der Wissenschaft in der EU, indem letztendlich alle Tierversuche, auch solche für Forschungs- und Lehrzwecke, eingestellt werden. Die Initiative schlägt vor, dieses Ziel mittels eines Legislativvorschlags zu erreichen, „in dem ein Fahrplan für die schrittweise Abschaffung aller Tierversuche in der EU vor Ende der laufenden Wahlperiode aufgestellt wird“. Ein solcher Vorschlag sollte Ziele im Hinblick auf „die Verringerung der Zahl der genutzten Tiere, Investitionen in fortschrittliche tierversuchsfreie Modelle und Infrastrukturen, Synergien in der allgemeinen und beruflichen Bildung und die regulatorische Anerkennung tierversuchsfreier Methoden“ einschließen. Zwischen der Beschreibung der Initiative unter Ziel 3 und Ziel 2 scheinen Überschneidungen zu bestehen. Die Initiative ersucht auch darum, die schrittweise Einstellung von Tierversuchen in der Wissenschaft als wünschenswert zu befürworten.

Antwort auf Ziel 3:

Die Kommission antwortet der EBI wie folgt:

- Die Kommission schlägt eine Reihe von Maßnahmen zur Reduzierung von Tierversuchen in der Forschung sowie der allgemeinen und beruflichen Bildung vor, zu denen auch Aktivitäten zur Verstärkung der Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten zählen.
- Des Weiteren wird die Kommission die Forschung an Alternativen zu Tierversuchen weiterhin mit erheblichen Finanzmitteln unterstützen.

Die Kommission bekräftigt, dass sie, wie in Erwägungsgrund 10 der Richtlinie 2010/63/EU erwähnt wird, das Ziel der schrittweisen Einstellung von Tierversuchen, sobald die wissenschaftliche Möglichkeit dazu besteht, teilt; sie ist jedoch nicht der Ansicht, dass ein Legislativvorschlag der richtige Weg zur schrittweisen Einstellung sämtlicher Tierversuche ist. In der Richtlinie 2010/63/EU sind Maßnahmen zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere festgelegt. Sie sieht weder einen Rechtsrahmen zur Einrichtung von Forschungsprogrammen oder die Festlegung von Zielen für die Reduzierung der Zahl der verwendeten Tiere noch Anreize für Investitionen in fortschrittliche tierversuchsfreie Modelle und Infrastrukturen, Synergien in der allgemeinen und beruflichen Bildung oder die regulatorische Anerkennung tierversuchsfreier Methoden vor. Fortschritte auf den genannten Gebieten lassen sich vielmehr dadurch erzielen, dass auf

bestehenden Programmen aufgebaut und diese ausgebaut werden und dass spezifische Maßnahmen gemäß den folgenden Vorschlägen ausgearbeitet werden. Darüber hinaus erfordern wissenschaftliche Fortschritte mittels Forschungsprogrammen eine starke Unterstützung durch die Mitgliedstaaten. Dies gilt umso mehr für Maßnahmen in der allgemeinen und beruflichen Bildung, einem Gebiet, für das die Mitgliedstaaten zuständig sind. Ebenso lässt sich die Einführung validierter Methoden nur mit deren Beteiligung erreichen.

Es hat den Anschein, dass das Setzen von Reduzierungszielen in Politikbereichen sinnvoll ist, in denen die Möglichkeiten zur Umsetzung des politischen Ziels klar umrissen werden können. Dies trifft jedoch auf die Forschung, in der wissenschaftliche Fortschritte und Innovation nicht vorhersagbar sind und die sich auf die besten verfügbaren Methoden, Technologien und Kenntnisse stützt, nicht zu. Darüber hinaus wird bei der Festlegung eines universellen Reduzierungsziels der Vielfalt der Erfordernisse in der Forschung wahrscheinlich nicht Rechnung getragen. Bei der Entwicklung von Alternativen sind bedeutende Fortschritte erzielt worden, aber zum jetzigen Zeitpunkt sind Tiermodelle für das Verständnis komplexerer biologischer oder physiologischer Prozesse im Zusammenhang mit Gesundheit, Krankheit und biologischer Vielfalt nach wie vor unvermeidbar. Die Kommission bekräftigt, dass zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine Vorhersage darüber möglich ist, wann wissenschaftlich valide Methoden, die bestimmte Tierversuchverfahren in der Forschung ersetzen können, zur Verfügung stehen werden. Die Festlegung von Reduzierungszielen erscheint daher unrealistisch; zudem müssten diese ständig angepasst werden.

Wie in Abschnitt 3.2 (Punkt 5) als Antwort auf die Forderungen der Initiative unter Ziel 2 erwähnt, wird die Kommission vorschlagen, einen Fahrplan aufzustellen, der unter anderem die Entwicklung und Validierung tierversuchsfreier Methoden für regulatorische Zwecke sowie deren Einführung und Anerkennung in regulatorischen Verfahren zur Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst, sobald diese verfügbar sind. Was die Forschungsfinanzierung betrifft, so tätigt die EU bereits beträchtliche Investitionen in die Förderung tierversuchsfreier Methoden. Dies ist in Abschnitt 2.3 kurz dargestellt worden. Die Kommission beabsichtigt, die Finanzierung von Alternativen zu Tierversuchen im gleichen Tempo fortzuführen.

Und schließlich wird die Kommission ihre in Abschnitt 3.2 dargelegte Verpflichtung zu einem Fahrplan für Stoffsicherheitsbeurteilungen mit den folgenden besonderen Aktionspunkten zur Beschleunigung der Verringerung der Zahl der in der Forschung, Bildung und regulatorischen Anerkennung verwendeten Tiere ergänzen.

1. **Weitere Verbesserung der Koordination mit Mitgliedstaaten:** Die Kommission prüft die Möglichkeit, eine politische Maßnahme des **Europäischen Forschungsraums (EFR)** zur **Verringerung der Verwendung von Tieren in der Forschung und vorgeschriebenen Prüfungen** zu entwickeln. Für die Beschleunigung der Einführung alternativer Methoden und der Verpflichtung zu einer **Verringerung** von Tierversuchen ist die Beteiligung einer kritischen Masse von Mitgliedstaaten von entscheidender Bedeutung. Diese Maßnahme wäre eine unmittelbare, potenziell wirkungsvolle Antwort auf die Forderung der Initiative nach einer schrittweisen Einstellung von Tierversuchen in der Forschung. Sie könnte die Mitgliedstaaten mobilisieren, ihre nationalen und regionalen Strategien zur **Verringerung** von Tierversuchen unter der Führung der Kommission zu straffen und zugleich die Entwicklung, Validierung und Einführung alternativer Methoden beschleunigen. Die politische Maßnahme im Rahmen des EFR würde zudem alle einschlägigen Interessenträger über die Anwendbarkeit tierversuchsfreier Methoden informieren, sobald diese verfügbar werden. Die Kommission hat den Mitgliedstaaten diesen Vorschlag am 25. Mai 2023 vorgestellt. Die Mitgliedstaaten prüfen derzeit ihr Interesse an einer Beteiligung an einer solchen Maßnahme.
2. **Weitere EU-Finanzmittel für Alternativen und Sichtbarkeit:** Die Kommission unterstützt die Forschung an Alternativen zu Tierversuchen bereits in erheblichem Umfang und wird dies weiterhin tun. Wie in Abschnitt 2.3 erwähnt, decken das Arbeitsprogramm 2023–2024 von Horizont Europa und die Initiative zu Innovation im Gesundheitswesen mehrere relevante Themen ab. Die Kommission beabsichtigt, Alternativen zu Tierversuchen auch in die nächste strategische Planung 2025–2027 im Rahmen von Horizont Europa aufzunehmen.
3. **Sondierungsworkshop(s):** Die Kommission beabsichtigt, zur Bestimmung künftiger vorrangiger Forschungsbereiche einen oder mehrere Workshops mit Experten zu organisieren. Der Workshop bzw. die Workshops werden bis Mitte 2025 abgehalten und könnten Teil der in Abschnitt 3,2 angekündigten Workshops sein.
4. **Allgemeine und berufliche Bildung sowie Sensibilisierung:** Wie in Abschnitt 2.3 angeführt worden ist, wurde jüngst im Rahmen des ASPIS-Clusters von Horizont 2020 eine Akademie junger Wissenschaftler zum Thema Alternativen zu Tierversuchen ins Leben gerufen. Die Kommission erkundet derzeit Wege zur Fortsetzung dieser Initiative.

#### 4. SCHLUSSFOLGERUNG UND AUSBLICK

In der EBI „Für den Schutz kosmetischer Mittel ohne Tierquälerei und ein Europa ohne Tierversuche“ hallen die Bedenken der Öffentlichkeit hinsichtlich der Nutzung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke einschließlich Stoffsicherheitsbeurteilungen im Rahmen verschiedener Rechtsvorschriften wider.

Die Kommission teilt die Ansicht, dass sämtliche regulatorischen Zwecken dienende Tierversuche schrittweise eingestellt werden sollten. Dies ist jedoch ein langfristiges Ziel, das nur Schritt für Schritt erreicht werden wird und für das weitere wissenschaftliche Entwicklungen bei der ausschließlich auf tierversuchsfreien Methoden basierenden Identifizierung von Gefahren und Risiken erforderlich sind. Kurz- und mittelfristig sind Tierversuche für die Bewertung der Risiken von Chemikalien für die menschliche Gesundheit und die Umwelt weiterhin wichtig. Wo dies möglich ist, wird in den derzeit stattfindenden Überarbeitungen einer Reihe von Rechtsvorschriften zu Chemikalien die Nutzung tierversuchsfreier Ansätze gefördert. Die Kommission beabsichtigt beispielsweise, auf einige derzeit nach der REACH-Verordnung vorgeschriebene, auf Tierversuchen basierende Methoden zu verzichten und stattdessen tierversuchsfreie Methoden einzuführen.

Die Verringerung von Tierversuchen auf kurze und mittlere Sicht und die schrittweise Einstellung solcher Versuche auf lange Sicht wird konzertierte, abgestimmte Maßnahmen der Kommission und ihrer Agenturen, der Mitgliedstaaten, der Forschung und der Interessenträger erfordern. Dies erfordert auch einen klaren Blick auf die Schritte, die zur stufenweisen Einstellung von Tierversuchen ergriffen werden müssen. Die Kommission wird daher umgehend mit ihrer Arbeit an der Aufstellung eines Fahrplans beginnen; dort werden Etappenziele und spezifische Maßnahmen umrissen werden, die kurz- bis längerfristig umzusetzen sind, um Tierversuche zu reduzieren und das Ziel eines Übergangs zu einem tierversuchsfreien Regulierungssystem im Rahmen aller einschlägigen Rechtsvorschriften zu Chemikalien zu erreichen. In diesem Fahrplan werden die erforderlichen Veränderungen an regulatorischen Ansätzen analysiert und die richtigen Impulse für die Entwicklung, Validierung und Umsetzung tierversuchsfreier Methoden und deren rasche Einführung in regulatorische Verfahren für Stoffsicherheitsbeurteilungen gegeben. Sobald er feststeht, könnte dieser Fahrplan als Modell für andere Politikbereiche dienen. Die wichtigsten Maßnahmen der Kommission, die in diesen Fahrplan einfließen werden, bestehen in einer Reihe gesetzgeberischer und nicht gesetzgeberischer (in Abschnitt 3.2 umrissener) Maßnahmen, nämlich:

- einer schrittweisen Analyse der einzelnen (öko-)toxikologischen Endpunkte mit dem Ziel, erforderliche Maßnahmen und Etappenziele für die schrittweise Einstellung von Tierversuchen festzulegen,
- einer umfassenden Beteiligung von Interessenträgern an 2023 und 2024 stattfindenden Workshops, in denen der Fahrplan erörtert werden wird,
- einer verstärkten Zusammenarbeit der Agenturen und Expertenausschüsse, unter anderem durch den zur Annahme in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 vorgesehenen Vorschlag der Kommission zum Thema „Straffung der wissenschaftlichen und technischen Arbeit im Bereich Chemikalien auf EU-Ebene durch die EU-Agenturen“,
- der Verbesserung der Zugänglichkeit von Informationen über NAM, unter anderem durch einen für die zweite Jahreshälfte 2023 vorgesehenen Vorschlag der Kommission für eine Verordnung über Chemikaliendaten, mit der die Zugänglichkeit von Informationen über Chemikalien verbessert werden wird,
- einer im Rahmen des Fahrplans durchzuführenden Prüfung von Wegen zur Beschleunigung der Validierung und Anerkennung neuer tierversuchsfreier Methoden,
- der Prüfung des Bedarfs an und der Machbarkeit von einem Ausschuss wissenschaftlicher Experten, der Beratungsarbeit bezüglich der Entwicklung tierversuchsfreier Ansätze und deren Einführung und Nutzung im regulatorischen Kontext leistet,
- der Prüfung von Möglichkeiten, wie Aktivitäten zur Kontaktaufnahme mit nicht der EU angehörenden Partnerländern und multilateralen Organisationen verbessert werden können und die Sichtbarkeit von EU-Agenturen in einschlägigen internationalen Foren erhöht werden kann.

Gleichermaßen ist zur Erreichung des Ziels der Modernisierung der Wissenschaft die Weiterentwicklung tierversuchsfreier Methoden erforderlich. Die Kommission wird daher ihre starke Unterstützung für die Entwicklung alternativer Ansätze mit angemessenen Finanzmitteln fortsetzen. Die Kommission prüft auch die Möglichkeiten für eine Koordinierung der Tätigkeiten der Mitgliedstaaten auf diesem Gebiet.

Die Kommission teilt nicht die Auffassung, dass ein Legislativvorschlag der richtige Weg zur schrittweisen Einstellung der Nutzung von Tieren in Forschung und Lehre ist. Die Wissenschaft ist noch nicht weit genug fortgeschritten, um adäquate, tierversuchsfreie Lösungen für ein vollständiges Verständnis von Gesundheit und Krankheit oder biologischer Vielfalt bieten zu können. Aus diesem Grund schlägt die Kommission vor, spezifische Maßnahmen auszuarbeiten, um die Verringerung von Tierversuchen in der Wissenschaft zu beschleunigen. Diese in Abschnitt 3.3 umrissenen Maßnahmen betreffen das Gebiet der Forschung sowie der allgemeinen und beruflichen Bildung und dienen dem Zweck der Verstärkung der Anstrengungen zur schrittweisen Einstellung von Tierversuchen.

Zum Schluss lädt die Kommission die Mitgliedstaaten mittels eines Vorschlags für eine neue politische Maßnahme des EFR ein, im Rahmen ihrer Befugnisse und insbesondere im Hinblick auf Zwecke der Forschung und Lehre ihre Anstrengungen zur Reduzierung von auf Tierversuchen basierenden Methoden zu verstärken und sich aktiv an der Entwicklung alternativer Ansätze zu beteiligen.