

## II

(Mededelingen)

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN  
DE EUROPESE UNIE

## EUROPESE COMMISSIE

## MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

**over het Europees burgerinitiatief (EBI) “Voor cosmetica zonder dierenleed — maak Europa  
dierproefvrij”**

(2023/C 290/01)

## 1. INLEIDING: HET EUROPEES BURGERINITIATIEF

Burgers van de EU kunnen de Europese Commissie verzoeken om een wetgevingsvoorstel in te dienen over een zaak waarvoor naar hun oordeel een rechtshandeling nodig is om de EU-verdragen uit te voeren. Daartoe moeten zij een Europees burgerinitiatief (EBI) indienen krachtens artikel 11, lid 4, van het Verdrag betreffende de Europese Unie, waarin wordt voorgeschreven dat de handtekening benodigd is van ten minste één miljoen burgers, afkomstig uit een significant aantal lidstaten. Verordening (EU) 2019/788 <sup>(1)</sup> (de “EBI-verordening”), die van kracht is sinds 1 januari 2020, omvat nadere bepalingen over het EBI.

“Voor cosmetica zonder dierenleed — maak Europa dierproefvrij” is het negende EBI <sup>(2)</sup> dat de door het verdrag betreffende de Europese Unie en de EBI-verordening vereiste drempelwaarden bereikt. Het is bovendien het vijfde succesvolle initiatief over dierenwelzijn of het milieu. In het initiatief wordt de Commissie opgeroepen om maatregelen te nemen met betrekking tot het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden, zoals hierna uiteengezet.

- 1) Bescherming en versterking van het verbod op dierproeven voor cosmetische producten. De wetgeving aanpassen om consumenten, werknemers en het milieu te beschermen met betrekking tot alle cosmetica-ingredienten, zonder enige vorm van dierproeven.
- 2) De EU-wetgeving inzake chemische stoffen aanpassen. Ervoor zorgen dat de gezondheid van de mens en het milieu wordt beschermd door chemische stoffen te beheren zonder nieuwe voorschriften voor dierproeven.
- 3) Modernisering van de wetenschap in de EU. Toezeggen vóór het einde van de huidige zittingsperiode een wetgevingsvoorstel in te dienen met een routekaart voor de uitfasering van alle dierproeven in de EU.

<sup>(1)</sup> Verordening (EU) 2019/788 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 betreffende het Europees burgerinitiatief (PB L 130 van 17.5.2019, blz. 55).

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

Na het verzoek van de organisatoren op 21 mei 2021 heeft de Commissie het initiatief <sup>(3)</sup> op 30 juni 2021 geregistreerd. Na de verificatie van de steunbetuigingen door de instanties van de lidstaten, hebben de organisatoren het initiatief op 25 januari 2023 bij de Commissie ingediend <sup>(4)</sup>. De Commissie heeft het initiatief onderzocht op basis van de EBI-verordening.

De organisatoren hebben de doelstellingen van het initiatief nader toegelicht tijdens een vergadering met de Commissie op 17 maart 2023 <sup>(5)</sup> en tijdens de door het Europees Parlement georganiseerde openbare hoorzitting van 25 mei 2023 <sup>(6)</sup>. Bovendien heeft het Parlement op 10 juli 2023 een plenair debat gehouden over het EBI.

In deze mededeling deelt de Commissie, overeenkomstig artikel 15, lid 2, van de EBI-verordening, haar juridische en politieke conclusies over het initiatief mee, waarbij zij tevens vermeldt welke maatregelen zij gaat nemen als reactie op het initiatief.

## 2. ACHTERGROND

In artikel 13 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie wordt de noodzaak erkend om dieren als wezens met gevoel te beschermen. Hiertoe moeten de EU en de lidstaten bij het formuleren en uitvoeren van het beleid van de EU op het gebied van landbouw, visserij, vervoer, de eengemaakte markt, onderzoek, technologische ontwikkeling en de ruimte ten volle rekening houden met hetgeen vereist is voor het welzijn van dieren.

Het wetgevings- en beleidskader van de EU wordt wereldwijd als toonaangevend beschouwd wat de uitfasering van het gebruik van dieren en de bevordering van dierenwelzijn betreft. Belangrijke verwezenlijkingen van dit beleid zijn onder meer de invoering van het volledige verbod op dierproeven voor cosmetische producten in de EU in 2013 <sup>(7)</sup> en het feit dat de laatste twee decennia meer dan 1 miljard EUR aan financiering werd verstrekt voor onderzoeks- en innovatie-initiatieven die gebruikmaken van dierproefvrije methoden in de EU.

Het gebruik van dieren voor wetenschap is een belangrijk transversaal thema. Hoewel vooruitgang werd geboekt, wordt nog steeds een groot aantal dieren gebruikt voor dierproeven in Europa. Dieren worden gebruikt voor verschillende doeleinden bij onderzoek en veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen en geneesmiddelen waar geen alternatieven voorhanden zijn om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu (waaronder de gezondheid van dieren) te bieden.

In 2020 werden in totaal 7,9 miljoen dieren voor proeven gebruikt voor onderzoek, opleiding en onderwijs, of voor regelgevingsdoeleinden in de EU (uitgezonderd het Verenigd Koninkrijk) en Noorwegen <sup>(8)</sup>. Dit aantal ligt 7,5 % lager dan in 2019 (8,5 miljoen) en 11,4 % lager dan in 2018 (8,8 miljoen) <sup>(9)</sup>. De soorten die het vaakst werden gebruikt, zijn muizen (49 %) en vissen (27 %). Net als de voorgaande jaren was onderzoek het hoofddoel van het gebruik van dieren (72 %), waarbij 41 % van al het gebruik basisonderzoek betrof en 31 % translationeel en toegepast onderzoek. Van alle dieren die werden gebruikt, werd 17 % gebruikt om aan de hieronder gespecificeerde wettelijke vereisten te voldoen, gevolgd door dieren die werden gebruikt voor routineproductie (5 %), waaronder de productie van antilichamen of producten op basis van bloed. Van alle dieren die werden gebruikt om aan wettelijke vereisten te voldoen (1,4 miljoen gevallen in totaal), was 54 % bestemd voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, 22,8 % voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, 8,7 % voor industriële chemicaliën (dit houdt verband met wetgeving inzake chemische stoffen, zoals de Reach-verordening <sup>(10)</sup>), 2,8 % voor diervoeders en levensmiddelen, 4,8 % voor gewasbeschermingsmiddelen, 3,6 % voor medische hulpmiddelen, 0,3 % voor biociden en 3,0 % voor andere doeleinden.

<sup>(3)</sup> Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1136 van de Commissie van 30 juni 2021 inzake het verzoek tot registratie van het Europees burgerinitiatief “Voor cosmetica zonder dierenleed — maak Europa dierproefvrij” op grond van Verordening (EU) 2019/788 van het Europees Parlement en de Raad.

<sup>(4)</sup> In de bijlage bij het EBI “Voor cosmetica zonder dierenleed — maak Europa dierproefvrij” worden nadere procedurele bijzonderheden verstrekt over het initiatief, onder meer over de vereiste drempels en het aantal steunbetuigingen.

<sup>(5)</sup> Vergadering van de organisatoren van het initiatief “Voor cosmetica zonder dierenleed — maak Europa dierproefvrij” met de Europese Commissie (europa.eu); <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/reportage/P-060517>

<sup>(6)</sup> EBI-hoorzitting “Voor cosmetica zonder dierenleed — maak Europa dierproefvrij”; <https://www.europarl.europa.eu/committees/nl/eci-hearing-save-cruelty-free-cosmetics-/product-details/20230524ECI00141>

<sup>(7)</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende het verbod op dierproeven en het verbod op in de handel brengen en betreffende de stand van zaken met betrekking tot alternatieve methoden op het gebied van cosmetische producten (COM(2013) 135 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> De daling in 2020 is ook gedeeltelijk het gevolg van de vermindering van activiteiten tijdens de lockdowns en van geannuleerde of uitgestelde projecten wegens de COVID-19-pandemie.

<sup>(10)</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

## 2.1. Wetgevingshandelingen met betrekking tot dierproeven

De EU-wetgeving die van belang is voor dierproeven is vrij ruim en kan in beginsel worden onderverdeeld in drie categorieën. In de eerste categorie worden in Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt <sup>(1)</sup> algemene doelen en regels vastgesteld voor het welzijn van dieren die voor dierproeven worden gebruikt indien het gebruik van dieren niet kan worden vermeden. De tweede categorie bestaat uit handelingen met een transversaal karakter die toegespitst zijn op chemische stoffen, zoals de Reach-verordening, die sectoroverschrijdende regels bevat. De derde vertegenwoordigt meerdere sectorale rechtshandelingen waarin regels worden vastgesteld voor de beoordeling van chemische stoffen die in specifieke sectoren of producten worden gebruikt. Zowel de Reach-verordening als de sectorspecifieke EU-rechtshandelingen bevatten gegevensvereisten of -voorschriften over dierproeven om de potentiële gevolgen van producten en stoffen voor de gezondheid van mens of dier en voor het milieu te beoordelen.

### 2.1.1. Wetgeving ter bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt

In de **richtlijn betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt**, wordt als einddoel vastgesteld om het gebruik van dieren voor onderzoeks- en regelgevingsdoeleinden in de EU volledig uit te faseren. Een andere hoeksteen van de richtlijn is het feit dat aan het beginsel van de drie V's moet worden voldaan:

- vervanging van studies die afhankelijk zijn van het gebruik van dieren door methoden waarbij geen levende dieren betrokken zijn;
- vermindering: dierproefmethoden of benaderingen zodanig aanpassen dat het aantal dieren dat nodig is om tot een wetenschappelijk onderbouwd resultaat te komen wordt verminderd;
- verfijning van methoden die pijn, lijden en angst bij de gebruikte dieren tot een minimum beperken of die hun welzijn vergroten.

**In de richtlijn worden ook de specifieke taken vastgesteld van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven (EURL ECVAM) <sup>(2)</sup>, dat integraal deel uitmaakt van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Commissie. Het voert uiteenlopende activiteiten uit om het gebruik van dierproefvrije methoden te bevorderen in wetgeving, biomedische wetenschappen en onderwijs. In de richtlijn wordt het EURL ECVAM onder meer opgedragen om alternatieve benaderingen te ontwikkelen, bij te dragen aan de validering ervan en de validering te coördineren, en gegevensbanken en informatiesystemen op te zetten. Krachtens de richtlijn zijn de lidstaten verplicht regelmatig statistische gegevens <sup>(3)</sup> te verstrekken over het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden. De Commissie moet daarnaast specifieke, openbaar toegankelijke gegevensbanken opzetten <sup>(4)</sup>.**

### 2.1.2. Transversale EU-wetgeving inzake chemische stoffen

De Reach-verordening is een rechtshandeling met transversaal karakter over chemische stoffen, waarin is bepaald dat informatie over chemische stoffen moet worden verstrekt om te garanderen dat ze veilig worden vervaardigd, ingevoerd en gebruikt. In de bijlagen bij de Reach-verordening wordt nader ingegaan op methoden om informatie over de gevaren te verzamelen, waarbij het vaak nog om dierproefmethoden gaat. Registranten mogen dierproeven echter alleen als laatste redmiddel gebruiken. Proeven op gewervelde dieren moeten waar mogelijk worden vervangen door alternatieve methoden. In bijlage XI bij de Reach-verordening worden alternatieve methoden opgesomd om de standaardtestregeling aan te passen, en het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) verstrekt hierover uitgebreide richtsnoeren <sup>(5)</sup>.

Voorts bevat de Reach-verordening specifieke regels over het gezamenlijk gebruik van gegevens om onnodige proeven te voorkomen. Tot slot voorziet de Reach-verordening in voorafgaande validering van testvoorstellen, wat ervoor zorgt dat dierproeven alleen worden gebruikt als laatste redmiddel en wanneer dit absoluut noodzakelijk is.

Het gebruik van beschikbare alternatieve methoden wordt in het kader van de Reach-verordening verzekerd, onder meer door ze op te nemen in de verordening testmethoden <sup>(6)</sup>. De recente herziening van deze verordening zal leiden tot een snellere toepassing van deze testmethoden zodra ze zijn goedgekeurd door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) aangezien hierin nu rechtstreeks wordt verwezen naar de OESO-methoden in plaats van ze in de verordening te beschrijven.

<sup>(1)</sup> Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

<sup>(2)</sup> EU-referentielaboratorium voor alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven (EURL ECVAM) (europa.eu); [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam\\_nl](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_nl)

<sup>(3)</sup> Het meest recente statistisch overzicht is beschikbaar op [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/reports\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm)

<sup>(4)</sup> Openbare statistische gegevensbank: [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>(5)</sup> Een lijst van richtsnoeren over Reach kan worden geraadpleegd op de website van het ECHA: <https://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>(6)</sup> Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) (PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1).

Er wordt ook opgemerkt dat een geplande gerichte herziening van de Reach-verordening een gelegenheid kan zijn om de verzameling van meer informatie over gevaren op te nemen, bijvoorbeeld over hormoonontregeling voor alle stoffen, en meer informatie over stoffen die zijn geregistreerd in de laagste hoeveelheidsklasse. De besprekingen over het precieze toevoermecanisme in het kader van de herziene Reach-verordening zijn nog aan de gang.

### 2.1.3. Sectorale wetgeving

#### Cosmeticaverordening

De **cosmeticaverordening**<sup>13</sup> is de meest geavanceerde EU-rechtsbehandeling met betrekking tot het uitsluiten van dierproeven aangezien het op de markt brengen van cosmetische producten die op dieren zijn getest hierin wordt verboden om aan de voorschriften van de verordening te voldoen. Het verbod op dierproeven op grond van de cosmetica-verordening wordt uitgebreid besproken in deel 3.1.

#### Verordening gewasbeschermingsmiddelen en biocidenverordening

In de **verordening gewasbeschermingsmiddelen**<sup>(17)</sup> en de **biocidenverordening**<sup>(18)</sup> is bepaald dat onnodige dierproeven moeten worden vermeden. In beide verordeningen worden vereisten vastgesteld voor gegevens die moeten worden ingediend bij aanvragen tot goedkeuring van stoffen in het kader van deze verordeningen. Bij het opzetten van studies moet het beginsel van de drie V's ten volle in aanmerking worden genomen, in het bijzonder wanneer geschikte valideringsmethoden beschikbaar komen. Aanvragers moeten gegevens delen om te voorkomen dat studies op gewervelde dieren plaatsvinden of dat meermaals dezelfde studie wordt uitgevoerd. Er is met name een verplicht mechanisme voor het delen van gegevens opgezet voor studies waarbij gewervelde dieren zijn betrokken over werkzame stoffen van biociden en biociden: er moet een voorafgaand verzoek bij het ECHA worden ingediend om na te gaan of dergelijke studies al werden ingediend in het kader van de biocidenverordening, voordat met de studies wordt begonnen. De in de bijlagen II en III bij de biocidenverordening vastgestelde informatievereisten werden in 2021 gewijzigd<sup>(19)</sup> om nieuwe teststrategieën aan bod te laten komen waarin in-vitromethoden de voorkeur krijgen boven in-vivoproeven.

#### Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Het algemeen rechtskader inzake **geneesmiddelen voor menselijk gebruik** bestaat uit Richtlijn 2001/83/EG<sup>(20)</sup> en Verordening (EG) nr. 726/2004<sup>(21)</sup>. De drie V's zoals ingevoerd bij Richtlijn 2010/63/EU worden hierbij ten volle in aanmerking genomen. De regelgevende instanties in de lidstaten aanvaarden alle gevalideerde methodologieën die dit beginsel ondersteunen. Alternatieve testbenaderingen die niet zijn geëvalueerd in een formeel valideringsproces kunnen door de verantwoordelijke instanties (d.w.z. het Europees Geneesmiddelenbureau en de nationale bevoegde instanties) ook worden aanvaard per geval en na een evaluatie van de door de aanvrager ingediende gegevens.

Bovendien zijn verkorte vergunningsaanvragen voor het in de handel brengen (bv. van generieke geneesmiddelen en biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen) en de aanvragen inzake geïnformeerde toestemming mogelijk afhankelijk van de preklinische en klinische studies die werden uitgevoerd om een vergunning te verkrijgen voor het in de handel brengen van een referentiegeneesmiddel. In die gevallen verwijst de aanvrager naar de gegevens die door de oorspronkelijke verstrekker werden ingediend (proeven hoeven niet te worden overgedaan).

De bovengenoemde algemene farmaceutische EU-wetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik is recent herzien, en de Commissie heeft op 26 april 2023 een nieuw wetgevingsvoorstel aangenomen<sup>(22)</sup>. Sommige voorgestelde wijzigingen zijn erop gericht de drie V's in de gehele levenscyclus van een geneesmiddel te versterken. Daarnaast versterkt het wetgevingsvoorstel de huidige regels door verplichtingen toe te voegen voor aanvragers of houders van vergunningen voor het in de handel brengen en door alternatieve testbenaderingen te bevorderen. De nieuwe regels zullen ook meer

<sup>(17)</sup> Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

<sup>(18)</sup> Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

<sup>(19)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/525 van de Commissie van 19 oktober 2020 tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 106 van 26.3.2021, blz. 3).

<sup>(20)</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

<sup>(21)</sup> Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

<sup>(22)</sup> Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad van tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau (COM(2023) 193).

samenwerking stimuleren tussen EU-agentschappen en de nationale bevoegde instanties bij het beoordelen van stoffen, het bevorderen van gegevensuitwisseling en het uitvoeren van gezamenlijke niet-klinische studies om onnodige duplicatie van proeven met levende dieren te vermijden. Met het voorstel wordt ook beoogd de wetgeving toekomstbestendig te maken, zodat het gebruik van alternatieve testmethoden mogelijk wordt.

### Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Het EU-rechtskader inzake **geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik** werd herzien bij Verordening (EU) 2019/6 <sup>(23)</sup>. In deze verordening wordt van aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen van alle diergeneesmiddelen vereist dat zij het minimumaantal dieren gebruiken in de controletests die zij uitvoeren tijdens het vervaardigingsproces van zowel immunologische als niet-immunologische diergeneesmiddelen, en bij afgewerkte immunologische diergeneesmiddelen. Er moeten alternatieve in-vitrotests worden gebruikt wanneer dit leidt tot de vervanging of vermindering van het gebruik of het lijden van dieren. Net als bij geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn sommige aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen (bv. van generieke geneesmiddelen) afhankelijk van studies bij dieren die werden uitgevoerd voor het referentiediergeneesmiddel. In Verordening (EU) 2019/6 wordt ook voorzien in de mogelijkheid om andere potentiële aanvragers toegang te verlenen tot gegevens door middel van een verklaring van toegang (bv. voor aanvragen op basis van geïnformeerde toestemming) om onnodige dierproeven te vermijden.

Klinische studies voor diergeneesmiddelen vallen buiten het toepassingsgebied van Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, aangezien de wetgeving inzake diergeneesmiddelen al in passende maatregelen inzake dierenwelzijn voorziet: klinische studies moeten het beginsel van de drie V's in aanmerking nemen, waar mogelijk alternatieve testmethoden gebruiken en rekening houden met de richtsnoeren van de internationale samenwerking voor de harmonisatie van de technische voorschriften over de registratie van diergeneesmiddelen <sup>(24)</sup>.

### Medische hulpmiddelen

Het rechtskader inzake **medische hulpmiddelen** werd in 2017 herzien met de vaststelling van de verordening betreffende medische hulpmiddelen <sup>(25)</sup> en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek <sup>(26)</sup>. In enkele gevallen kunnen dierproeven plaatsvinden voor preklinische studies. Deze tests moeten worden uitgevoerd overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU.

## 2.2. Huidige context van het EU-beleid

Op 14 oktober 2020 heeft de Commissie haar Mededeling betreffende de Strategie voor duurzame chemische stoffen - Op weg naar een gifvrij milieu aangenomen in het kader van de Europese Green Deal <sup>(27)</sup>. Het doel van deze strategie is tweeledig: de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu verbeteren en innovatie stimuleren voor veilige en duurzame chemische stoffen. In de strategie wordt aangekondigd dat het EU-kader voor chemische wetgeving wordt herzien, en wordt nogmaals gewezen op het uiteindelijke doel van de EU om dierproeven volledig te vervangen, door zich in te zetten voor de bevordering van multidisciplinair onderzoek en digitale innovatie voor geavanceerde instrumenten, methoden en modellen, en het vermogen om gegevens te analyseren.

In de strategie worden 85 actiepunten opgesomd, waarvan verschillende de vermindering of uitfasering van dierproeven ondersteunen. Zo zou met het voorstel voor een verordening inzake gegevens over chemische stoffen <sup>(28)</sup> alle beschikbare informatie over chemische stoffen worden samengebracht op één platform onder de noemer "één stof, één beoordeling". Dit kan de autoriteiten helpen om chemische stoffen te groeperen voor risicobeheer of interpolatie (read across) te ondersteunen, waardoor de behoefte aan gegevens over dieren wordt verminderd. Een ander voorbeeld is de aanbeveling van de Commissie tot vaststelling van een Europees beoordelingskader voor "inherent veilige en duurzame" chemische stoffen en materialen <sup>(29)</sup>, waarin het gebruik van nieuwe benaderingsmethoden (New Approach Methodologies, NAM's) voor chemische veiligheidsbeoordelingen wordt bevorderd, door ze zo vroeg mogelijk in het ontwerp en de ontwikkeling van chemische stoffen te integreren.

<sup>(23)</sup> Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

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

<sup>(25)</sup> Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

<sup>(26)</sup> Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.

<sup>(27)</sup> COM(2019) 640, [https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78\\_nl](https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78_nl)

<sup>(28)</sup> Chemische veiligheid — betere toegang tot gegevens over chemische stoffen voor veiligheidsbeoordelingen (europa.eu).

<sup>(29)</sup> Aanbeveling (EU) 2022/2510 van de Commissie van 8 december 2022 tot vaststelling van een Europees beoordelingskader voor "inherent veilige en duurzame" chemische stoffen en materialen.

In september 2021 heeft het Parlement een resolutie aangenomen <sup>(30)</sup> waarin wordt verzocht om de overgang naar innovatie zonder dieren te gebruiken voor onderzoek, voorgeschreven proeven en onderwijs te versnellen. De Commissie heeft op de maatregelen in de resolutie gereageerd door de acties uiteen te zetten die zij onderneemt om dierproeven te verminderen <sup>(30)</sup>.

### 2.3. EU-onderzoek naar alternatieve benaderingen, onderwijs en opleiding

De afgelopen twee decennia heeft de Commissie meer dan 1 miljard EUR geïnvesteerd in meer dan 300 onderzoeksprojecten in verband met alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven. Verschillende van deze projecten hebben nieuwe instrumenten en methoden opgeleverd die worden gebruikt voor regelgevingsdoeleinden, om de veiligheid van chemische stoffen te voorspellen, om ons begrip van ziekten te vergroten, of de doeltreffendheid van nieuwe behandelingen te beoordelen.

De EU-kaderprogramma's voor onderzoek en innovatie, Horizon 2020 en Horizon Europa financieren ambitieuze onderzoeksprojecten met betrekking tot alternatieven voor dierproeven. Twee in het oog springende voorbeelden zijn de Aspis-cluster inzake diervrije veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen met een begroting van 60 miljoen EUR uit Horizon 2020 <sup>(31)</sup> en het PARC-partnerschap met een totale begroting van 400 miljoen EUR, waarvan 200 miljoen EUR door Horizon Europa wordt verstrekt <sup>(32)</sup>. <sup>(33)</sup> Aspis biedt NAM's aan om de nauwkeurigheid, snelheid en betaalbaarheid van chemische veiligheidsproeven te verbeteren zonder proefdieren te gebruiken. De cluster werkt momenteel een kader uit, het Aspis-veiligheidsprofielalgoritme (ASPIS Safety Profiling Algorithm, ASPA), gebaseerd op een trapsgewijze benadering voor de risicobeoordeling van de nieuwe generatie (Next Generation Risk Assessment, NGRA) bij de veiligheidsbeoordeling van chronische schadelijke gezondheidseffecten die in verband worden gebracht met blootstelling aan chemische stoffen. PARC beoogt de verschuiving naar NGRA en de stijgende aanvaarding en toepassing van NAM's te ondersteunen. Tegen deze achtergrond werd een goede samenwerking tussen Aspis en PARC op touw gezet. PARC ondersteunt ook de ontwikkeling van een instrumentarium voor de uitvoering van het "inherent veilige en duurzame" kader, dat het gebruik van in-silico-instrumenten bij risicobeoordelingen bevordert.

Het werkprogramma van cluster 1 "Gezondheid" van Horizon Europa voor 2023-2024 vult deze belangrijke initiatieven aan door onderzoeksprojecten over alternatieven voor dierproeven in de biomedische wetenschappen te financieren op gebieden waar benaderingen met dieren beperkte translationele waarde hebben, waar de meeste dieren worden gebruikt, of waar dieren het grootste lijden ondergaan (25 miljoen EUR; uiterste datum voor indiening: 19 september 2023). Om de aanvaarding van alternatieven voor dierproeven te bevorderen, bevat het werkprogramma van cluster 1 van Horizon Europa voor 2023-2024 een onderwerp om de opleiding van regelgevers te ondersteunen en de verwerking in regelgeving te verbeteren (uiterste datum voor indiening van onderwerpen: 11 april 2024) <sup>(34)</sup>.

De Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief voor innovatieve geneesmiddelen, de voorloper van de Gemeenschappelijke Onderneming voor het Innovatief Gezondheidsinitiatief, heeft ook geïnvesteerd in alternatieven voor dierproefmethoden. Deze projecten hebben onder meer een in-silicotest opgeleverd om de toxiciteit van chemische stoffen te voorspellen, en de ontwikkeling van geneesmiddelen te versnellen zonder dieren te gebruiken. De Gemeenschappelijke Onderneming voor het Innovatief Gezondheidsinitiatief <sup>(35)</sup> zal blijven investeren in de ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven en de aanvaarding ervan door de gezondheidsindustrie blijven bevorderen. Er zal een relevant onderwerp worden gelanceerd voor het einde van 2023.

**Bewustmaking, onderwijs en opleiding** zijn van essentieel belang om het gebruik van diervrije methoden te bevorderen, zoals ook werd aangegeven in het EBI. Hoewel onderwijs en opleiding formeel gezien onder de verantwoordelijkheid van de lidstaten vallen, is het EURL ECVAM betrokken bij verschillende onderwijs- en opleidingsactiviteiten die het bewustzijn over het beginsel van de drie V's beogen te vergroten op het niveau van het middelbaar onderwijs, de universiteit en de vroege stadia van de beroepsopleiding. Het hoofddoel van deze activiteiten is een degelijke strategie uit te rollen om een uitgebreid pakket leermiddelen te ontwikkelen, en een reeks richtsnoeren om leerkrachten en onderwijsinstellingen informatie te verschaffen over doeltreffende manieren om curricula en praktijken toegespitst op het onderwijzen van het "3 V"-beginsel te ontwikkelen, aan te passen en uit te voeren. Bovendien biedt de halfjaarlijkse editie van de Zomercursus over diervrije benaderingen in wetenschappen van het JRC studenten de kans om bij te leren van deskundigen op het gebied van geavanceerde technologieën en computermodellering, kennis en ervaringen uit te wisselen, en professionele netwerken uit te bouwen. Daarnaast hebben verschillende EU-projecten die via verschillende programma's werden gefinancierd <sup>(36)</sup> de

<sup>(30)</sup> Procedure dossier: 2021/2784(RSP) | Wetgevingsobservatorium | Europees Parlement (europa.eu).

<sup>(31)</sup> Animal-free Safety assessment of chemicals: Project cluster for Implementation of novel Strategies (aspis-cluster.eu).

<sup>(32)</sup> Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals | 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", *Arch Toxicol* **97**, 893-908 (2023), <https://doi.org/10.1007/s00204-022-03435-7>

<sup>(34)</sup> Besluit C(2023) 2178 van de Europese Commissie, Werkprogramma Horizon Europa 2023-2024, 4. Gezondheid, 31 maart 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\\_nl](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/innovative-health-initiative-joint-undertaking-ihj-ju_nl)

<sup>(36)</sup> Bv. In het kader van Horizon 2020 — Maatschappelijke uitdagingen 1, Horizon Europa — Gezondheidscluster, het Initiatief innovatieve geneesmiddelen en het Initiatief voor innovatieve gezondheidszorg, Marie Curie-netwerken enz.

opleiding van honderden jonge wetenschappers in diervrije methoden ondersteund. Zo richt Aspis momenteel bijvoorbeeld een academie voor jonge wetenschappers op over diervrije veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen. De Commissie heeft met financiële steun van het Parlement een reeks e-learningmodules ontwikkeld over uiteenlopende aspecten van Richtlijn 2010/63/EU, waaronder een module over manieren om bestaande diervrije alternatieven te vinden en een over manieren om alternatieve methoden te ontwikkelen voor regelgevingsdoeleinden.

#### 2.4. Internationale activiteiten

De Commissie streeft ernaar om gemeenschappelijke normen en innovatieve risicobeoordelingsinstrumenten te ontwikkelen op internationaal niveau (met name in de OESO) en het gebruik ervan binnen internationale kaders te promoten, om verder af te stappen van dierproeven, als een van de doelstellingen. De Commissie verleent actieve ondersteuning voor de ontwikkeling van technische richtsnoeren van de OESO, ook om te zorgen voor de wederzijdse aanvaarding van gegevens tussen OESO- en andere betrokken landen.

Voorts bevordert de Commissie actief de integratie van alternatieve methoden, waaronder in-vitromethoden, in het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen, en helpt zij om internationale benaderingen op elkaar af te stemmen, en derhalve om een gelijk speelveld te scheppen.

#### 2.5. Agentschappen, wetenschappelijke comités van de Commissie en belanghebbenden

De Commissie steunt op een breed netwerk van deskundigengroepen, comités en interne denktanks die een brede waaier aan deskundigheid over NAM's bieden, die de aanvaarding ervan zullen vergemakkelijken. De Commissie heeft het geluk dat zij advies over toonaangevende wetenschap ontvangt van het JRC, waaronder het EURL ECVAM. Deze kennis wordt in de verschillende regelgevingsgebieden versterkt door de agentschappen en wetenschappelijke comités van de Commissie <sup>(37)</sup>. Er bestaan ook andere structuren, zoals het Europees partnerschap voor alternatieve benaderingen voor dierproeven.

In het werkprogramma 2023-2026 van het ECHA zijn verschillende van de activiteiten die het Agentschap met betrekking tot NAM's heeft gepland, opgesomd, zoals:

- internationale capaciteit inzake NAM's opbouwen door opleidingen te organiseren voor wetenschappers en comités van het ECHA om het kennisniveau over NAM's die kunnen voldoen aan regelgevingsbehoeften, te vergroten;
- een grotere rol opnemen in wetenschappelijke projecten die zich richten op de belangrijkste aspecten voor wettelijke erkenning <sup>(38)</sup>;
- voortdurend computerinstrumenten ontwikkelen die informatie opleveren over gevaarlijke eigenschappen <sup>(39)</sup>;
- datasets beschikbaar stellen voor de ontwikkeling van NAM's en gezamenlijke projecten met de EFSA over gegevensinteroperabiliteit en de integratie van instrumenten;
- de samenwerking op het gebied van wetgeving en tussen rechtsgebieden binnen en buiten Europa (het Environmental Protection Agency van de Verenigde Staten, Health Canada) versterken via platformen zoals het European Partnership on Alternative Approaches to Animal Testing (Europees partnerschap inzake alternatieve benaderingen voor dierproeven, EPAA) en Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment (het tempo van chemische risicobeoordelingen versnellen, ACPRA), en
- sessies over diervrije methoden organiseren tijdens belangrijke conferenties <sup>(40)</sup>.

Het **Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)** ondersteunt het ethische gebruik van dieren bij het testen van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in de hele EU door testbenaderingen die het beginsel van de drie V's toepassen in regelgeving te verwerken. Het heeft hierover specifieke richtsnoeren uitgebracht, onder meer:

- aanbevelingen over methoden waarbij het "drie V's"-beginsel wordt toegepast in de Europese Farmacopee om houders van vergunningen voor het in de handel brengen te helpen om aan nieuwe of herziene maatregelen te voldoen;
- een wetenschappelijk onderzoek naar tests inzake partijgewijze vrijgave van vaccins voor menselijk en diergeneeskundig gebruik om ervoor te zorgen dat deze zijn afgestemd op de beste praktijken op het gebied van de drie V's; en

<sup>(37)</sup> Bv. het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV), het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids-, milieu- en opkomende risico's (SCHEER) of het Wetenschappelijk Adviescomité van het EURL ECVAM.

<sup>(38)</sup> Bv. Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment (APCRA), EU ToxRisk-, Aspis-, PARC- en MATCHING-projecten).

<sup>(39)</sup> Bv. het QSAR-instrumentarium van het OESO of de werkzaamheden inzake het QSAR-beoordelingskader bij de OESO.

<sup>(40)</sup> Bv. jaarvergaderingen SETAC, EUROTOX, QSAR 2023.

- een bijdrage aan de ontwikkeling van geharmoniseerde richtsnoeren en voorschriften in Europa en wereldwijd, door nauw samen te werken met de betrokken Europese en internationale instanties.

Voorts heeft het EMA zijn specifieke werkgroep over de drie V's (3RsWP) opnieuw ingeschakeld. De 3V'sWG verleent advies aan de wetenschappelijke comités van het EMA over het gebruik van dieren bij voorgeschreven proeven van geneesmiddelen en de toepassing van het beginsel van de drie V's. De 3V'sWG heeft een aantal zeer ambitieuze doelstellingen vooropgesteld <sup>(41)</sup>, onder meer om de verwerking van innovatieve NAM's in regelgeving te bevorderen. Binnen het EMA bestaat ook een taskforce Innovatie, een multidisciplinaire groep die een forum biedt om in een vroeg stadium met aanvragers een dialoog op te starten over innovatieve aspecten bij de ontwikkeling van geneesmiddelen, en die ook de verwerking van diervrije methoden in de regelgeving bestrijkt.

De **Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA)** beschouwt de ontwikkeling en toepassing van diervrije methoden bij risicobeoordelingen als een cruciale stap om vorderingen te maken in de richting van een nieuw paradigma, dat is gebaseerd op een mechanistisch inzicht in toxiciteit, en af te stappen van het gebruik van dieren. Het EFSA heeft verschillende projecten gesponsord op verschillende gebieden, zoals ontwikkelingsneurotoxiciteit, chronische neurotoxiciteit, de ontwikkeling van routes met nadelige uitkomsten, NAM's voor nanovormen en absorptie, verspreiding, stofwisseling en uitscheiding. Bovendien heeft het EFSA een NAM-routekaart uitgegeven <sup>(42)</sup> met voorstellen voor de ontwikkeling van diervrije methoden en nieuwe concepten voor risicobeoordeling bij de mens, die relevant zijn voor regelgevingsdoeleinden.

Het **Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid van de EU (WCCV)** <sup>(43)</sup> speelt een belangrijke rol om de beslissing van de wetgever om dierproeven te verbieden op grond van de cosmeticaverordening ingang te doen vinden. Het WCCV heeft de vooruitgang in het ontwikkelen en valideren van alternatieve methoden op de voet gevolgd. De laatste herziening van de *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation* door het WCCV werd in maart 2021 gepubliceerd.

Naast gevalideerde alternatieven kan het WCCV, al naargelang het geval, ook door het Comité als wetenschappelijk gegrond beschouwde methoden aanvaarden voor de veiligheidsbeoordeling van chemische stoffen, zelfs als hiervoor geen valideringsproces heeft plaatsgevonden.

Het **EPAA** werd in 2005 door de Commissie opgericht. In het EPAA worden alle diensten van de Commissie samengebracht die werkzaam zijn op het gebied van dierproeven of diervrije proeven voor wetenschappelijke doeleinden, EU-agentschappen, alsook vertegenwoordigers van de sectoren die onder het regelgevingskader inzake chemische stoffen en farmaceutische producten vallen, samen met andere belanghebbenden zoals ngo's op het gebied van dierenwelzijn, het Parlement en academici. De activiteiten van het EPAA omvatten het projectplatform, waar partners en medewerkers samen kunnen werken aan projecten die de ontwikkeling, validering, aanvaarding en uitvoering ondersteunen van alternatieven die het beginsel van de drie V's toepassen bij voorgeschreven proeven en besluitvorming. Daarnaast organiseert het EPAA jaarlijks een conferentie over deze onderwerpen. Tijdens de volgende jaarlijkse conferentie, die plaatsvindt in november 2023, zal de impact van de strategie voor duurzame chemische stoffen en de farmaceutische strategie voor Europa inzake innovatie en dierproeven aan bod komen. Het forum van de partners biedt EPAA-leden de kans om informatie uit te wisselen tussen sectoren en synergieën in kaart te brengen. Bovendien kent het subsidies toe en reikt het prijzen uit voor uitzonderlijke bijdragen aan de ontwikkeling en uitvoering van alternatieven voor dierproeven, zoals de "EPAA Refinement Prize", ter ondersteuning van studenten en jonge wetenschappers die uitzonderlijk werk hebben geleverd op het gebied van alternatieve benaderingen.

## 2.6. Vooruitgang na het EBI "Stop vivisectie" van 2015

In 2015 werd de Commissie in het EBI "Stop vivisectie" verzocht om een nieuw voorstel op tafel te leggen om de praktijk van dierproeven uit te faseren. De Commissie heeft als reactie een aantal maatregelen genomen, die zijn opgevolgd:

1. **Vooruitgang op het gebied van de drie V's versnellen door kennisuitwisseling:** Het ETPLAS-platform <sup>(44)</sup> werd opgericht om meer systematische uitwisseling van kennis over de toepassing van de drie V's mogelijk te maken. Momenteel zijn zes e-opleidingsmodules open toegankelijk via het platform, en zullen dertien bijkomende modules worden afgerond tegen eind 2024.

<sup>(41)</sup> Consolidated 3-year work plan for the Non-clinical domain including the priorities for 2023 (europa.eu) (Geconsolideerd driejaren-werkplan voor het niet-klinische domein, inclusief de prioriteiten voor 2023).

<sup>(42)</sup> "Development of a Roadmap for Action on New Approach Methodologies in Risk Assessment", *EFSA Journal*, 2022;19(6):EN-7341.

<sup>(43)</sup> Het Comité brengt adviezen uit over gezondheids- en veiligheidsrisico's (chemische, biologische, mechanische en andere fysieke risico's) van voor de consument bestemde niet-voedingsproducten (zoals cosmetische producten en de ingrediënten daarvan, speelgoed, textiel, kleding, verzorgingsproducten en huishoudproducten) en diensten (zoals tatoeage en kunstmatige zonnen).

<sup>(44)</sup> <https://learn.etplas.eu/> (Education and Training Platform for Laboratory Animal Science).

2. **Ontwikkeling, validering en uitvoering van nieuwe alternatieve benaderingen:** De Commissie komt haar verbintenis na om de ontwikkeling, validering en uitvoering van alternatieve benaderingen voor regelgevings- en onderzoeksdoeleinden door de financiering van alternatieve benaderingen en activiteiten van EURL ECVAM inzake methodevalidering voort te zetten. Samenwerkingen zoals het EPAA en APCRA ondersteunen de inspanningen van de Commissie.
3. **Toezicht op de naleving van Richtlijn 2010/63/EU** De Commissie en haar agentschappen zijn het gebruik van alternatieve benaderingen blijven stimuleren, bv. voor testen van de pyrogene werking van vaccins en biologische preparaten <sup>(45)</sup>. De Commissie heeft de verordening testmethoden bijgewerkt om het gebruik van internationaal aanvaarde alternatieve methoden te bevorderen.
4. **Aangaan van een dialoog met de wetenschappelijke gemeenschap** De Commissie heeft zich ertoe verbonden een conferentie te organiseren waarbij de wetenschappelijke gemeenschap en belanghebbenden worden betrokken in een debat over manieren om vooruitgang te boeken op weg naar het doel om dierproeven uit te faseren. De Commissie heeft twee conferenties georganiseerd over dit onderwerp, in 2016 en in 2021 <sup>(46)</sup>.

### 3. EVALUATIE VAN DE VOORSTELLEN IN HET INITIATIEF EN REACTIES DAAROP

De Commissie heeft de drie hoofddoelen van het EBI zorgvuldig geanalyseerd.

#### 3.1. Doelstelling 1: Bescherming en versterking van het verbod op dierproeven voor cosmetische producten

Doelstelling 1 wordt in het EBI beschreven als: "Bescherming en versterking van het verbod op dierproeven voor cosmetische producten. De wetgeving aanpassen om consumenten, werknemers en het milieu te beschermen met betrekking tot alle cosmetica-ingrediënten, zonder enige vorm van dierproeven". In de bijlage bij het initiatief wordt deze doelstelling uitgesplitst in de onderstaande vier punten.

1. Onmiddellijk uitvoeren van de bestaande EU-verbodsbepalingen inzake dierproeven voor cosmetische producten en het in de handel brengen van ingrediënten die op dieren zijn getest.
2. Verduidelijken dat de beoordeling van ingrediënten van cosmetische producten gebaseerd moet zijn op gegevens waarbij geen dieren zijn betrokken en dat gegevens waarbij dieren zijn betrokken moeten worden verworpen, ongeacht de locatie en het doel van de dierproeven.
3. Wetgeving aanpassen om ervoor te zorgen dat chemische veiligheidsbeoordelingen van cosmetica-ingrediënten, ook met het oog op de gezondheid van werknemers en het milieu, worden uitgevoerd zonder dierproeven.
4. Een robuuste strategie voor de beoordeling van cosmetica-ingrediënten uitstippelen op basis van diervrije methoden.

Reactie op doelstelling 1:

De Commissie heeft op het EBI gereageerd zoals hieronder uiteengezet.

- De Commissie benadrukt dat het verbod op dierproeven voor cosmetische ingrediënten en het verbod om cosmetische producten met ingrediënten die op dieren zijn getest in de handel te brengen ten volle is uitgevoerd in het kader van de cosmeticaverordening.
- Nu reeds bestaat er een verbod op dierproeven voor de beoordeling van cosmetica-ingrediënten op grond van de cosmeticaverordening.
- De Commissie is op dit moment niet van plan wetwijzigingen aan de cosmeticaverordening of de Reach-verordening voor te stellen met betrekking tot het testen van cosmetica-ingrediënten. Het raakvlak tussen beide verordeningen wordt momenteel door het Gerecht onderzocht in twee zaken die zijn aangespannen tegen het ECHA. De Commissie zal de uitspraken analyseren zodra ze voorhanden zijn, en ze in aanmerking nemen wanneer zij een beslissing neemt over de vraag of wetwijzigingen noodzakelijk zijn.
- Voorts is de Commissie van plan om in het kader van de gerichte herziening van de Reach-verordening voor te stellen dat bepaalde informatievereisten op basis van dierproeven waar mogelijk worden vervangen door diervrije methoden.

<sup>(45)</sup> Gezamenlijk evenement van EDQM en EPAA: The future of pyrogenicity testing: phasing out the rabbit pyrogen test — Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg.

<sup>(46)</sup> "Non-animal approaches", Bureau voor publicaties van de Europese Unie (europa.eu) (2017); "Towards replacement of animals for scientific purposes", Bureau voor publicaties van de Europese Unie (europa.eu) (2021).

- Het verzoek om een robuuste beoordelingsstrategie voor cosmetica-ingrediënten gebaseerd op diervrije methoden lijkt overeenkomsten te vertonen met de verzoeken in doelstelling 2 van het EBI om maatregelen te nemen voor de ontwikkeling en uitvoering van diervrije benaderingen voor chemische veiligheidsbeoordelingen en voor een geharmoniseerde overgang naar diervrije benaderingen in de regelgevingsruimte. Bijgevolg wordt op dit verzoek een antwoord geformuleerd in deel 3.2.

Er is nu reeds een verbod opgenomen in de cosmeticaverordening om cosmeticaproducten die op dieren zijn getest in de handel te brengen om aan de vereisten van deze verordening te voldoen. Het verbod, dat ten volle van toepassing is sinds maart 2013, heeft ook betrekking op cosmetica-ingrediënten die getest zijn op dieren voor de toepassing van die verordening. In de EU mag voor de beoordeling van cosmetica geen gebruik worden gemaakt van gegevens die zijn verkregen uit dierproeven die zijn uitgevoerd om te voldoen aan cosmeticaveisten van niet-EU-landen.

De meeste ingrediënten die in cosmeticaproducten worden gebruikt, worden echter ook gebruikt in andere consumptiegoederen en industrieproducten. Dierproeven kunnen noodzakelijk zijn om de naleving van de regels die van toepassing zijn op die producten te garanderen. De Commissie heeft toegelicht <sup>(47)</sup> dat dierproeven die zijn uitgevoerd om te beantwoorden aan regels die geen verband houden met cosmetische producten geen aanleiding mogen geven tot een verbod op het in de handel brengen van cosmetica. Die gegevens mogen worden gebruikt voor de cosmetische veiligheidsbeoordeling in de zin van de cosmeticaverordening, indien zij relevant zijn voor die beoordeling <sup>(48)</sup>.

Chemische stoffen die als cosmetica-ingrediënten worden gebruikt, zijn ook onderworpen aan de vereisten uit hoofde van de Reach-verordening, als zij worden geproduceerd in hoeveelheden van minstens één ton per jaar, om gevaren en risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu vast te stellen. In oktober 2014 heeft de Commissie samen met het ECHA het raakvlak tussen het verbod op het in de handel brengen en de informatievereisten uit hoofde van de Reach-verordening toegelicht <sup>(49)</sup>. Voor chemische stoffen die niet alleen worden gebruikt in cosmetica zijn dierproeven toegestaan, zoals hierboven uiteengezet, om aan de vereisten van de Reach-verordening te voldoen.

De cosmeticaverordening vereist een beoordeling van de risico's voor consumenten en beroepsbeoefenaren <sup>(50)</sup>. Bij deze beoordelingen zijn dierproeven verboden. Krachtens de Reach-verordening moet daarnaast echter een beoordeling worden uitgevoerd van de risico's voor werknemers die aan de stof zijn blootgesteld en van de risico's voor het milieu. Bijgevolg moeten registranten van chemische stoffen die alleen in cosmetica worden gebruikt mogelijk dierproeven uitvoeren om aan het vereiste uit hoofde van de Reach-verordening inzake het beoordelen van risico's voor werknemers en het milieu te voldoen. Zoals echter het geval is voor alle uit hoofde van de Reach-verordening geregistreerde stoffen, moeten registranten de vereiste informatie waar mogelijk verstrekken aan de hand van alternatieven voor dierproeven (bv. computermodellering, interpolatie, bewijskracht). Dierproeven blijven het laatste redmiddel en hier kan eigenlijk vaak van worden afgezien overeenkomstig de Reach-verordening.

In het EBI wordt verzocht om wetgevingswijzigingen en om het toepassingsgebied van de cosmeticaverordening uit te breiden zodat deze ook van toepassing is op de beoordeling van de risico's voor de gezondheid van werknemers en het milieu. Daarvoor zouden fundamentele wijzigingen nodig zijn aan deze verordening en aan de Reach-verordening. Dat zou ook het geval zijn indien wijzigingen moeten worden aangebracht aan de Reach-verordening alleen, d.w.z. indien een verbod op dierproeven voor cosmetica-ingrediënten zou worden ingevoerd uit hoofde van de Reach-verordening alleen. Wijzigingen aan een van beide verordeningen zou leiden tot een informatiekloof over risico's voor werknemers en het milieu aangezien dit, zoals hierboven reeds aangegeven, nog ontoereikend wordt geacht om veiligheidsbeoordelingen voor de gezondheid van de mens en het milieu uit te voeren zonder dierproeven, omdat er onvoldoende aanvaarde alternatieve methoden voorhanden zijn. Dit kan er ook toe leiden dat cosmetica-ingrediënten die in beginsel veilig zijn uit de handel worden gehaald omdat het niet mogelijk is naar behoren aan te tonen dat ze veilig zijn. Kortom, om wetgevingswijzigingen te kunnen doorvoeren zou vooruitgang moeten worden geboekt met betrekking tot de ontwikkeling van diervrije beoordelingsmethoden, passende criteria voor de aanvaarding ervan en een diepgaande analyse van de effecten.

<sup>(47)</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende het verbod op dierproeven en het verbod op in de handel brengen en betreffende de stand van zaken met betrekking tot alternatieve methoden op het gebied van cosmetische producten, 11.3.2013, COM(2013) 135 final.

<sup>(48)</sup> Artikel 10, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

<sup>(49)</sup> "Interface between REACH and Cosmetics regulations", 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> Onder beroepsbeoefenaren worden personen verstaan die cosmetische producten gebruiken in het kader van hun beroepsactiviteiten (bv. kappers), terwijl werknemers de ingrediënten of de producten vervaardigen op een industriële site.

De bovengenoemde uitlegging van het raakvlak tussen de cosmeticaverordening en de Reach-verordening wordt momenteel door het Gerecht onderzocht in twee zaken die zijn aangespannen tegen het ECHA. Een registrant betwist de door het ECHA vereiste verplichting om dierproeven uit te voeren bij het nemen van een beslissing met betrekking tot de beoordeling van dossiers uit hoofde van de Reach-verordening. De uitspraken worden in de loop van 2023 verwacht en kunnen gevolgen hebben voor de huidige uitlegging die aan de reactie van de Commissie op dit EBI ten grondslag ligt.

#### **Zaak T-655/20 en zaak T-656/20 (Symrise/ECHA)**

De aanvragers verzoeken om de nietigverklaring van de twee beslissingen van de kamer van beroep van het ECHA. In deze beslissingen had de kamer van beroep het vereiste van het ECHA bevestigd om bepaalde test uit te voeren waarbij gebruik wordt gemaakt van dierproeven voor chemische stoffen die alleen worden gebruikt in cosmetica.

Naast andere argumenten voert de aanvrager, ondersteund door ngo's en ondernemingen die cosmetica produceren, aan dat door tests op gewervelde dieren te eisen voor de beoordeling van de risico's voor de gezondheid van werknemers, en geen rekening te houden met de veiligheid van de stof zoals beoordeeld uit hoofde van de cosmetica-verordening, ECHA een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt en de Reach-verordening onjuist heeft opgevat.

### **3.2. Doelstelling 2: De EU-wetgeving inzake chemische stoffen aanpassen**

In het EBI wordt de Commissie opgeroepen om de EU-wetgeving inzake chemische stoffen aan te passen en ervoor te zorgen dat de gezondheid van de mens en het milieu worden beschermd door chemische stoffen te beheren zonder nieuwe vereisten inzake dierproeven toe te voegen. In doelstelling 2 van het initiatief wordt verzocht concrete maatregelen te nemen om diervrije benaderingen die relevant zijn voor de mens te ontwikkelen, valideren en toepassen met het oog op de identificatie van giftige chemische stoffen. Er wordt gevraagd om zich te verbinden tot een volledige overgang van dierproeven naar andere methoden, te zorgen voor de aanvaarding van diervrije methoden die zijn geharmoniseerd tussen alle betrokken regelgevende instanties die over bestuurlijke bevoegdheid beschikken voor chemische stoffen, biociden, gewasbeschermingsproducten, farmaceutische producten en andere producten, en regelgevingskaders aan te passen om een snelle aanvaarding van NAM's te garanderen. Voorts wordt verzocht om ervoor te zorgen dat de uiterlijke termijnen voor vereiste tests niet worden toegepast ten koste van de wetenschappelijke deugdelijkheid of de veiligheid voor mens en milieu, door toe te staan dat kan worden teruggevallen op onbetrouwbare dierproeven. In essentie komen de doelstellingen van het initiatief overeen met de invoering van een strategie of routekaart om over te gaan van dierproeven naar andere methoden. De onder doelstelling 2 vermelde punten, die verder zijn uitgewerkt tijdens een vergadering met de Commissie op 17 maart 2023, lijken gedeeltelijk te overlappen met de punten in doelstelling 3, waarin wordt verzocht om "een routekaart uit te stippelen", voorrang te geven aan financiering voor de ontwikkeling en validering van diervrije methoden, ook voor regelgevingsdoelstellingen, en de aanvaarding van deze methoden te coördineren. In het bijzonder komt het verzoek om concrete maatregelen in doelstelling 2 overeen met de opstelling van een routekaart voor de uitfasering van dierproeven voor chemische veiligheidsbeoordelingen.

Reactie op doelstelling 2:

#### **Een routekaart voor de uitfasering van dierproeven voor chemische veiligheidsbeoordelingen**

De Commissie zal onmiddellijk starten met de werkzaamheden om een routekaart te ontwikkelen waarin mijlpalen en specifieke acties worden beschreven, die op korte of lange termijn moeten worden uitgevoerd om dierproeven te verminderen, en die een voorwaarde zijn voor een overgang naar een diervrij regelgevingssysteem op grond van de relevante onderdelen van de chemische wetgeving (bv. Reach, de biocidenverordening, de verordening gewasbeschermingsmiddelen en geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik). Centraal in de routekaart staat het analyseren en beschrijven van de maatregelen die nodig zijn om dierproeven in onderdelen van de wetgeving die momenteel dierproeven vereisen voor chemische veiligheidsbeoordelingen te vervangen door andere methoden. In de routekaart wordt het traject geschetst om de ontwikkeling, validering en toepassing van diervrije methoden uit te breiden en te versnellen, evenals de middelen om de aanvaarding ervan in verschillende wetgevingsinstrumenten te vergemakkelijken. De Commissie is van plan om in de tweede helft van 2023 bepaalde elementen van de routekaart met de lidstaten en belanghebbenden tijdens een workshop te bespreken en de geboekte vooruitgang tijdens een tweede workshop te presenteren in de tweede helft van 2024. Het is de bedoeling de werkzaamheden voor de routekaart af te ronden in het eerste kwartaal van de ambtstermijn van de volgende Commissie.

Bij het opstellen van de routekaart zal de Commissie nauw samenwerken met haar agentschappen, de lidstaten en relevante belanghebbenden van ngo's, uit het bedrijfsleven en uit de onderzoekssector. De ontwikkeling van de routekaart wordt ondersteund door beoordelingen die werden uitgevoerd door het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek, de werkzaamheden van de EFSA over diervrije benaderingen, de routekaart van de EFSA en de deskundigheid van het ECHA, de EFSA en het EMA.

De routekaart omvat en bouwt voort op de onderstaande **elementen** om de overgang naar chemische veiligheidsbeoordelingen op basis van testmethoden zonder dierproeven te ondersteunen.

1. **Vervangen van dierproeven:** Hoewel de afgelopen jaren aanzienlijke vooruitgang is geboekt bij het ontwikkelen van alternatieve methoden voor dierproeven, is het nog steeds niet mogelijk dierproeven voor chemische veiligheidsbeoordelingen te vervangen voor alle (eco-)toxicologische eindpunten. Voor sommige eindpunten is verder onderzoek nodig. Voor andere eindpunten voldoen testmethoden zonder dierproeven momenteel niet volledig aan de regelgevingsbehoeften, bv. wat de kwantitatieve beoordeling van gevaren en risico's betreft. Derhalve moeten de mogelijkheden om dierproeven te vervangen voor elk (eco-)toxicologisch eindpunt worden geanalyseerd, hiaten worden opgespoord die moeten worden gedicht, en ontwikkelingsbehoeften in kaart worden gebracht. In bepaalde gevallen kan het bovendien nodig zijn gegevensvereisten in de wetgeving anders te definiëren zodat diervrije methoden kunnen worden gebruikt om aan de regelgevingsbehoeften te voldoen. Deze analyse is een centraal element van de routekaart, die ook actiepunten en mijlpalen bevat om het uiteindelijke doel van uitfasering van dierproeven voor de verschillende eindpunten te bereiken.
2. **De krachten bundelen — betrokkenheid van belanghebbenden:** Belanghebbenden betrekken is van cruciaal belang om de wetenschappelijke kennis die aan de basis ligt van de routekaart te bundelen, en essentieel om steun te verkrijgen van de lidstaten, instanties en belanghebbenden uit het bedrijfsleven, van ngo's en uit de onderzoekssector. Als eerste stap heeft de Commissie, samen met het ECHA en verschillende belanghebbenden, van 31 mei tot 1 juni 2023 <sup>(51)</sup> een workshop georganiseerd waarbij een inventaris werd gemaakt van de wetenschappelijke ontwikkelingen inzake testmethoden waarbij geen dieren zijn betrokken, en de vereisten waaraan die testmethoden in een regelgevingscontext moeten voldoen. Organisatoren van het EBI namen deel aan de workshop. De deelnemers aan de workshop spraken hun steun uit voor de ontwikkeling van een routekaart voor het uitfaseren van dierproeven. De blijvende betrokkenheid van belanghebbenden wordt onder meer gegarandeerd via een reeks verdere workshops:
  - de Commissie zal **in de tweede helft van 2023 een workshop** organiseren om de maatregelen die nodig zijn om dierproeven te vervangen voor elk toxicologisch eindpunt en de elementen van een routekaart te bespreken;
  - de Commissie is van plan in de tweede helft van 2024 een **tweede workshop** te organiseren om te presenteren welke vooruitgang werd geboekt bij het ontwikkelen van een routekaart en om input te krijgen van de lidstaten en belanghebbenden; en
  - er zullen verdere workshops gericht op wetenschappelijke en regelgevingsaspecten worden georganiseerd in samenwerking met het EPAA of door de agentschappen.
3. **De samenwerking van agentschappen en deskundigencomités versterken:** De Commissie stelt momenteel een voorstel op met als titel "Wetenschappelijke en technische werkzaamheden van de EU over chemische stoffen via de EU-agentschappen stroomlijnen" dat in 2023 moet worden aangenomen en als doel heeft de samenwerking van de agentschappen te versterken en de doeltreffendheid ervan te vergroten door synergieën bij de beoordeling van chemische stoffen ten volle te benutten. Daarnaast zal de Commissie in het kader van de routekaart de sterke en zwakke punten van het huidige landschap van agentschappen, comités en werkgroepen die advies verlenen over diervrije methoden analyseren. Bij deze actie, die samen met de routekaart voltooid zal worden, kunnen ook de mogelijkheden voor een sterkere samenwerking worden verkend, en kunnen de opties om de overdracht van de beschikbare wetenschappelijke deskundigheid naar de wetgeving te versnellen worden geanalyseerd.
4. **Wetenschappelijk adviescomité inzake diervrije methoden:** In het kader van de werkzaamheden voor de routekaart zal de Commissie de behoefte aan en de haalbaarheid van een wetenschappelijk deskundigencomité analyseren, dat advies zal verlenen over de ontwikkeling van diervrije benaderingen, en de aanvaarding en verwerking ervan in de regelgevingscontext. Deze analyse wordt samen met de routekaart voorgesteld.
5. **Aanvaarding van methoden:** In het kader van de routekaart zal de Commissie analyseren op welke manier de aanvaarding van nieuwe diervrije methoden kan worden versneld, en tegelijkertijd rekening kan worden gehouden met het belang van wederzijdse aanvaarding van gegevens in verschillende rechtsgebieden. Dit heeft mede betrekking op de behoefte om de validering van diervrije methoden te verbeteren, maar ook om de verwerking ervan in regelgeving te versterken.
6. **Internationale dimensie:** In de routekaart worden manieren beschreven om outreachactiviteiten met partnerlanden buiten de EU en met multilaterale organisaties te verbeteren ter bevordering van de ontwikkeling en aanvaarding van diervrije testmethoden voor regelgevingsdoeleinden, zoals de achterliggende classificatiemethoden voor stoffen en mengsels voor het mondiaal geharmoniseerd classificatie- en etiketteringssysteem voor chemische stoffen van de VN.

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

7. **Deelname van agentschappen aan internationale fora:** De EU-agentschappen, zoals de EFSA, het ECHA of het EMA, beschikken over een uitstekende deskundigheid inzake diervrije methoden. In de routekaart zullen de mogelijkheden om de zichtbaarheid van de agentschappen en hun invloed in internationale fora, zoals de OESO op regionaal niveau en de WHO op internationaal niveau, te verbeteren, in samenwerking met de agentschappen worden geanalyseerd. De samenwerking van regelgevers uit de VS, Canada, Europa en anderen in het APCRA-project (Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment) bevordert de afstemming in internationale fora. Deze werkzaamheden zijn cruciaal zodat vooruitgang kan worden geboekt bij de uitfasering van dierproeven in de internationale context, d.w.z. in het licht van wereldwijde harmonisering van classificaties en de wederzijdse aanvaarding van gegevens.
8. **Beschikbaarheid en toegankelijkheid van informatie verbeteren:** Toegang tot informatie over NAM's, beschikbare kennisbestanden en instrumenten is essentieel om de aanvaarding van diervrije benaderingen te versnellen. De Commissie zal in 2023 een verordening over chemische gegevens voorstellen, die de toegankelijkheid van informatie over chemische stoffen zal verbeteren. Bovendien zal de Commissie tegen het einde van 2024 analyseren op welke manier de toegang tot informatie zoals aanstaande evenementen, oproepen, maar ook richtsnoeren, kan worden vergemakkelijkt, bv. via specifieke platformen en interactieve communicatiemiddelen. Een grotere beschikbaarheid en toegankelijkheid van informatie over diervrije methoden zal voordelen opleveren voor het bedrijfsleven en overheidsinstanties wanneer zij dierproeven vervangen, het brede publiek informeren en de wetenschappelijke gemeenschap ondersteunen bij het ontwikkelen van nieuwe methoden.
9. **Outreach naar de wetenschappelijke gemeenschap en belanghebbenden:** Uitwisseling met alle belanghebbenden, inclusief de wetenschappelijke gemeenschap, is van essentieel belang om de vervanging van dierproeven te versnellen en steun te verwerven voor het baseren van chemische beoordelingen op diervrije methoden. De Commissie zal de outreach naar belanghebbenden en de wetenschappelijke gemeenschap daarom uitbreiden, met steun van haar agentschappen, zodat zij de nodige input ontvangt over manieren om dierproeven te vervangen door diervrije benaderingen, bv. de organisatie van workshops (punt 2), de jaarlijkse conferentie onder de paraplu van het EPAA (deel 2.5) of bijdragen aan conferenties.

Voorts is de Commissie van plan om in het kader van de herziening van de Reach-verordening alle mogelijkheden te beoordelen om informatievereisten op basis van dierproeven te vervangen door diervrije methoden. Nieuwe informatievereisten op basis van dieren zouden alleen als laatste redmiddel worden ingevoerd.

### 3.3. Doelstelling 3: Modernisering van de wetenschap in de EU — Toezeggen een wetgevingsvoorstel in te dienen met een routekaart voor de uitfasering van alle dierproeven

In het EBI wordt verzocht om de wetenschap in de EU te moderniseren door uiteindelijk alle dierproeven uit te faseren, ook voor onderzoeks- en onderwijsdoeleinden. In het initiatief wordt voorgesteld dit doel te bereiken door “vóór het einde van de huidige zittingsperiode een wetgevingsvoorstel in te dienen met een routekaart voor de uitfasering van alle dierproeven in de EU”. In dat voorstel moeten streefdoelen worden opgenomen met betrekking tot de vermindering van het aantal gebruikte dieren, investeringen in geavanceerde diervrije modellen en infrastructuren, synergieën tussen onderwijs en opleiding, en opname van diervrije methoden in regelgeving. De beschrijving van doelstelling 3 in het initiatief lijkt te overlappen met doelstelling 2. In het initiatief wordt ook verzocht om de wenselijkheid van het uitfaseren van dierproeven in wetenschap te bekrachtigen.

Reactie op doelstelling 3:

De Commissie heeft op het EBI gereageerd zoals hieronder uiteengezet.

- De Commissie stelt een aantal actiepunten voor om de vermindering van dierproeven in onderzoek, onderwijs en opleiding te versnellen, inclusief activiteiten die de samenwerking met de lidstaten versterken.
- Voorts zal de Commissie onderzoek naar alternatieven voor dierproeven met aanzienlijke financiële middelen blijven steunen.

De Commissie herhaalt dat zij ook het doel nastreeft om dierproeven uit te faseren, zodra dit wetenschappelijk mogelijk is, zoals werd aangegeven in overweging 10 van Richtlijn 2010/63/EU, maar is niet van mening dat een wetgevingsvoorstel de juiste manier is om de uitfasering van alle dierproeven te bereiken. In Richtlijn 2010/63/EU worden maatregelen uiteengezet om voor wetenschappelijke of onderwijsdoeleinden gebruikte dieren te beschermen. Er is niet voorzien in een juridisch kader om onderzoeksprogramma's op te zetten of streefdoelen voor de vermindering van het aantal gebruikte dieren vast te stellen, of investeringen in geavanceerde diervrije modellen en infrastructuren, synergieën tussen onderwijs en opleiding of de opname van diervrije methoden in regelgeving te stimuleren. Vooruitgang op de genoemde gebieden kan eerder worden bereikt door voort te bouwen op bestaande programma's en deze uit te breiden, en door specifieke

acties te ontwikkelen, zoals hieronder voorgesteld. Bovendien vereist wetenschappelijke vooruitgang via onderzoeksprogramma's krachtige ondersteuning van de lidstaten. Dat geldt nog duidelijker voor acties in verband met onderwijs en opleiding, een gebied waarvoor de lidstaten verantwoordelijk zijn. Evenzo kan de aanvaarding van gevalideerde methoden alleen worden bereikt met hun betrokkenheid.

Het vaststellen van streefdoelen blijkt nuttig te zijn in beleidsgebieden waar de mogelijkheden om een beleidsdoel ten uitvoer te brengen duidelijk in kaart kunnen worden gebracht. Dat is echter niet het geval bij onderzoek, waar wetenschappelijke vooruitgang en innovatie onvoorspelbaar zijn en afhangen van de best beschikbare methoden, technologieën en kennis. Daarnaast wordt bij het vaststellen van een universeel streefdoel voor vermindering niet noodzakelijk rekening gehouden met de diversiteit van de onderzoeksbehoeften. Er zijn aanzienlijke vorderingen gemaakt in het ontwikkelen van alternatieven, maar diermodellen blijven op dit moment onvermijdelijk om inzicht te verwerven in een aantal complexere biologische of fysiologische processen in verband met gezondheid, ziekte en biodiversiteit. De Commissie wijst er nogmaals op dat het in deze fase niet mogelijk is om te voorspellen wanneer wetenschappelijk onderbouwde methoden die specifieke dierprocedures kunnen vervangen in onderzoek beschikbaar zullen zijn. Derhalve lijkt het vaststellen van streefdoelen voor vermindering niet realistisch, en zouden deze voortdurend moeten worden aangepast.

Zoals hierboven aangegeven in deel 3.2 (punt 5), zal de Commissie als reactie op de verzoeken in doelstelling 2 van het initiatief voorstellen om een routekaart op te stellen waarin de ontwikkeling en validering van diervrije methoden voor regelgevingsdoeleinden zijn opgenomen, evenals de aanvaarding en toepassing ervan in regelgevingsprocedures voor chemische veiligheidsbeoordelingen, zodra ze beschikbaar zijn. Wat de financiering van onderzoek betreft, doet de EU al aanzienlijke investeringen om diervrije benaderingen vooruit te helpen. Dit werd kort toegelicht in deel 2.3. De Commissie is van plan om het tempo van de financiering van alternatieven voor benaderingen met dierproeven aan te houden.

Tot slot zal de Commissie haar in deel 3.2 beschreven verbintenissen met betrekking tot de routekaart voor chemische veiligheidsbeoordelingen aanvullen met de onderstaande specifieke actiepunten om de vermindering van het aantal gebruikte dieren in onderzoek en onderwijs, en de verwerking ervan in regelgeving te versnellen.

1. **Coördinatie met de lidstaten verder verbeteren:** De Commissie onderzoekt de mogelijkheid om een beleidsactie van de **Europese Onderzoeksruimte (EOR)** op te zetten om het **aantal in onderzoek gebruikte dieren en voorgeschreven testen te verminderen**. De betrokkenheid van een kritische massa van lidstaten is essentieel om de aanvaarding van alternatieve methoden te versnellen en zich te verbinden tot een **vermindering** van dierproeven. Deze actie zou een direct en potentieel krachtig antwoord zijn op het verzoek in het initiatief om dierproeven in onderzoek uit te faseren. Dit zou de lidstaten onder leiding van de Commissie ertoe kunnen bewegen hun nationale en regionale beleidsmaatregelen voor de **vermindering** van dierproeven te stroomlijnen, en tegelijkertijd de ontwikkeling, validering en aanvaarding van alternatieve methoden te versnellen. Deze EOR-beleidsactie zou alle betrokken belanghebbenden op de hoogte brengen van de toepasselijkheid van diervrije methoden, zodra deze beschikbaar zijn. De Commissie heeft dit voorstel op 25 mei 2023 aan de lidstaten voorgelegd. De lidstaten beoordelen momenteel hun belang om deel te nemen aan een dergelijke actie.
2. **Voortzetting van de EU-financiering voor alternatieven en zichtbaarheid:** De Commissie verleent aanzienlijke steun voor onderzoek naar alternatieven voor dierproeven en zal dat ook blijven doen. Zoals aangegeven in deel 2.3 bevatten het werkprogramma 2023-2024 van Horizon Europa en het Initiatief voor innovatieve gezondheidszorg verschillende relevante onderwerpen. De Commissie is ook van plan om alternatieven voor dierproeven op te nemen in de volgende strategische planning 2025-2027 van Horizon Europa.
3. **Verkennde workshop(s):** De Commissie is van plan om een of meer workshops met deskundigen te organiseren om toekomstige prioritaire onderzoeksgebieden te bepalen. Deze workshop(s) zullen vóór medio 2025 worden gehouden en kunnen onderdeel vormen van de in deel 3.2 aangekondigde workshops.
4. **Onderwijs, opleiding en bewustmaking:** Zoals aangegeven in deel 2.3 werd recent een academie van jonge wetenschappers inzake alternatieven voor dierproeven opgericht in het kader van de Apsis-cluster van Horizon 2020. De Commissie onderzoekt manieren om dit initiatief voort te zetten.

#### 4. CONCLUSIE EN VOORUITBLIK

In het EBI "Voor cosmetica zonder dierenleed — maak Europa dierproefvrij" komt de bezorgdheid bij het publiek over het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden, inclusief voor chemische veiligheidsbeoordelingen uit hoofde van verschillende onderdelen van de wetgeving tot uitdrukking.

De Commissie deelt het standpunt dat alle dierproeven voor regelgevingsdoeleinden uitgefaseerd moeten worden. Dit is echter een langetermijndoelstelling, die slechts stapsgewijs kan worden bereikt en waarvoor verdere wetenschappelijke ontwikkelingen nodig zijn met betrekking tot het in kaart brengen van gevaren en risico's die uitsluitend gebaseerd zijn op diervrije methoden. Op korte en middellange termijn blijven dierproeven belangrijk voor het beoordelen van de risico's van chemische stoffen voor de gezondheid van de mens en het milieu. Waar mogelijk bevorderen de huidige herzieningen van verschillende onderdelen van de wetgeving inzake chemische stoffen het gebruik van diervrije benaderingen. Zo is de Commissie bijvoorbeeld van plan om een aantal op dieren gebaseerde methoden die momenteel vereist zijn uit hoofde van de Reach-verordening te vervangen en diervrije methoden in te voeren.

Om dierproeven op korte en middellange termijn te verminderen en om die proeven op lange termijn uit te faseren, is gezamenlijk en gecoördineerd optreden van de Commissie en haar agentschappen, de lidstaten, de onderzoeksgemeenschap en belanghebbenden nodig. Dit vereist bovendien een duidelijk beeld van de stappen die moeten worden gezet om dierproeven uit te faseren. De Commissie zal derhalve onmiddellijk starten met haar werkzaamheden om een routekaart te ontwikkelen waarin mijlpalen en specifieke acties worden beschreven, die op korte of lange termijn moeten worden uitgevoerd om dierproeven te verminderen met het oog op een overgang naar een diervrij regelgevingssysteem op grond van de relevante onderdelen van de wetgeving inzake chemische stoffen. In deze routekaart zullen alle noodzakelijke wijzigingen in de regelgevingsbenaderingen worden geanalyseerd, en deze routekaart zal de juiste impuls geven voor de ontwikkeling, validering en toepassing van diervrije methoden, evenals de snelle verwerking ervan in regelgevingsprocedures voor chemische veiligheidsbeoordelingen. Zodra de routekaart is vastgesteld, kan deze als model dienen voor andere beleidsdomeinen. De belangrijkste acties van de Commissie die als uitgangspunt zullen dienen voor deze routekaart bestaan uit een aantal wetgevende en niet-wetgevende maatregelen (uitvoerig beschreven in deel 3.2):

- een stapsgewijze analyse van elke van de (eco-)toxicologische eindpunten om de acties en mijlpalen vast te stellen die nodig zijn om dierproeven uit te faseren;
- de volledige inschakeling van belanghebbenden in workshops in 2023 en 2024 waar de routekaart zal worden besproken;
- sterkere samenwerking van agentschappen en deskundigencomités, onder meer door het voorstel van de Commissie met als titel “Wetenschappelijke en technische werkzaamheden van de EU over chemische stoffen via de EU-agentschappen stroomlijnen” dat in de tweede helft van 2023 moet worden aangenomen, aan te nemen;
- de toegankelijkheid van informatie over NAM's verbeteren, onder meer door een voorstel van de Commissie in de tweede helft van 2023 voor een verordening inzake gegevens over chemische stoffen die zal zorgen voor een betere toegankelijkheid van informatie over chemische stoffen;
- in het kader van de routekaart een analyse uitvoeren van manieren waarop de validering en aanvaarding van nieuwe diervrije methoden kan worden versneld;
- de eventuele behoefte aan en de haalbaarheid van een wetenschappelijk deskundigencomité analyseren, dat advies zal verlenen over de ontwikkeling van diervrije benaderingen, en de aanvaarding en verwerking ervan in de regelgevingscontext;
- manieren om outreachactiviteiten met partnerlanden buiten de EU en met multilaterale organisaties te verbeteren en manieren om de zichtbaarheid van EU-agentschappen in relevante internationale fora te verbeteren, analyseren.

Om het doel inzake modernisering van de wetenschap te bereiken, is de verdere ontwikkeling van diervrije methoden noodzakelijk. Daarom zal de Commissie de ontwikkeling van alternatieve benaderingen sterk blijven ondersteunen met passende financiering. De Commissie verkent ook de mogelijkheid om de activiteiten van de lidstaten op dit gebied te coördineren.

De Commissie deelt niet het standpunt dat een wetgevingsvoorstel het juiste instrument is om het doel met betrekking tot de uitfasering van het gebruik van dieren in onderzoek en onderwijs te verwezenlijken. De wetenschap is nog niet ver genoeg gevorderd om passende diervrije oplossingen te kunnen bieden om volledig inzicht te verwerven in gezondheid en ziekten of biodiversiteit. Derhalve stelt de Commissie voor specifieke maatregelen te ontwikkelen om de vermindering van dierproeven in wetenschap te versnellen. Deze acties zijn beschreven in deel 3.3 op het gebied van onderzoek, onderwijs en opleiding om de inspanningen op weg naar de uitfasering van dierproeven verder te versterken.

Tot slot verzoekt de Commissie de lidstaten via een voorgestelde nieuwe EOR-beleidsactie, optredend binnen hun bevoegdheden en met name voor onderzoeks- en onderwijsdoeleinden, om hun inspanningen voor de vermindering van methoden waarbij dieren zijn betrokken op te voeren, en actief bij te dragen aan de ontwikkeling van alternatieve benaderingen.