



EUROPEAN COMMISSION  
DIRECTORATE-GENERAL  
ENVIRONMENT

The Director-General

Brussels,  
ENV.B.2/Ares(2018)

Dear Petitioner,

Thank you for your letter regarding the use of animals for scientific purposes. President Juncker has asked me to reply on his behalf.

The European Commission considers that a moratorium on the use of animals for scientific purposes is not possible with the current advancement of science and taking into account the legal obligations under European legislation for ensuring the safety of substances for humans, animals and the environment, or the efficacy of new pharmaceuticals products and other substances before being allowed on the market.

Despite significant progress in the development of alternative approaches, considerable scientific challenges remain for the more complex endpoints in basic and applied research, pharmaceutical product development and safety testing of substances. Where the toxicological mechanisms or physiological processes are not yet sufficiently understood or are very complex, alternative solutions are often not available. Thus, the complete replacement of animal studies while ensuring a high level of protection of human and animal health and the environment is currently not possible.

The Commission Communication in response to the Citizens' Initiative "Stop Vivisection" provides more information on this, concluding that the way forward is through acceleration of the development and validation of methods not entailing the use of animals.

In the period 2006 – 2016, the EU has funded animal-free testing and research methods with over 400 million EUR distributed over about 100 projects. The EU framework programme FP7 showed a clear tendency to shift away from animal models, and the current framework programme Horizon 2020 includes a strong focus on systems medicine in humans and in public health, which are areas using relatively few or no animals. However, EU research funding complements Member States' funding. Consequently, national and private funding bodies play a key role in ensuring a balanced focus on the specific research areas needing more support. One recent example of an activity at Member State Level is the 2<sup>nd</sup> workshop of the German BfR and Dutch RIVM in June 2018 on "Animal-free innovations in safety assessment of chemicals", where a human biology-driven approach for mechanistic validation of animal-free approaches was discussed.

The European Commission actively supports the advancing of non-animal approaches and is facilitating this not only through funding. At the end of 2016, the Commission organised a two-day conference on "Non-animal approaches – the way forward", which gathered high-level scientists from different disciplines for an expert debate on the current status and future tools, with the specific purpose to advance progress towards the ultimate goal of replacing the use of animals in science. The Conference report as well as presentations, video recordings and posters can be found at:

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/3r/scientific\\_conference\\_non\\_animal\\_approaches\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/scientific_conference_non_animal_approaches_en.htm).

Yours faithfully,

  
p. o. Daniel Calleja



## COMMISSION EUROPÉENNE

DIRECTION GÉNÉRALE  
ENVIRONNEMENT

Le Directeur général

Bruxelles, le

Cher Pétitionnaire,

Je tiens à vous remercier pour votre courriel concernant l'utilisation des animaux à des fins scientifiques. Le président Juncker m'a chargé de vous répondre en son nom.

La Commission européenne ne juge pas envisageable d'instaurer un moratoire pour l'utilisation des animaux à des fins scientifiques étant donné l'état d'avancement de la science et compte tenu des obligations légales prévues par la législation européenne en ce qui concerne la sécurité des substances pour les êtres humains, les animaux et l'environnement et l'efficacité des nouveaux produits pharmaceutiques et autres substances avant leur autorisation de mise sur le marché.

En dépit des progrès considérables accomplis dans le développement de solutions de remplacement, des problèmes scientifiques importants demeurent en ce qui concerne les points-limites les plus complexes dans la recherche fondamentale et appliquée, la mise au point de produits pharmaceutiques et les essais d'innocuité des substances. Lorsque les mécanismes toxicologiques ou les processus physiologiques ne sont pas suffisamment connus ou sont très complexes, des solutions de remplacement sont rarement disponibles. Ainsi, la substitution de tous les essais sur des animaux par d'autres méthodes n'est pas possible actuellement étant donné que l'on doit garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

La communication de la Commission<sup>1</sup> adoptée en réaction à l'initiative citoyenne «Stop Vivisection» contient de nombreuses informations à ce sujet et conclut que la voie à suivre passe par l'accélération du développement et de la validation de méthodes ne nécessitant pas l'utilisation d'animaux.

Durant la période 2006-2016, l'Union européenne a financé des méthodes d'expérimentation et de recherche n'utilisant pas les animaux (pour un budget de 400 millions d'euros affecté à une centaine de projets). Le septième programme-cadre de l'UE fait apparaître une nette tendance à l'abandon des modèles animaux, et l'actuel programme-cadre «Horizon 2020» est fortement orienté vers la médecine systémique dans les domaines de la santé humaine et de la santé publique, des domaines pour

---

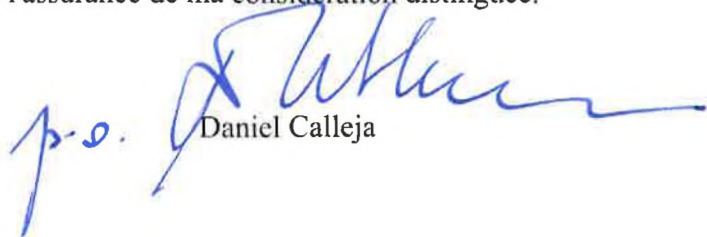
<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/vivisection/fr.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/vivisection/fr.pdf)

lesquels il est rarement, voire jamais, fait appel aux animaux. Mais les financements de l'UE pour la recherche ne font que compléter les crédits affectés par les États membres. Les organismes de financement publics et privés exercent donc un rôle prépondérant en garantissant une affectation équitable des ressources aux domaines de recherche qui en ont besoin. Permettez-moi de citer l'exemple récent d'une action entreprise au niveau des États membres: il s'agit du 2<sup>e</sup> séminaire organisé en juin 2018 par l'Institut fédéral allemand pour l'évaluation des risques (BfR) et l'Institut néerlandais pour la santé publique et l'environnement (RIVM) - «Animal-free innovations in safety assessment of chemicals» (innovations dans le domaine de l'évaluation de l'innocuité des produits chimiques sans expérimentation animale) - dans le cadre duquel a été abordée la question d'une approche axée sur la biologie humaine pour la validation mécaniste d'approches sans expérimentation animale.

La Commission européenne soutient activement le développement d'approches sans expérimentation animale et promeut la recherche de solutions de différentes manières et non uniquement au moyen de financements. À la fin de l'année 2016, la Commission a organisé une conférence de deux jours intitulée «Méthodes d'expérimentation non animale - La marche à suivre», à laquelle ont participé des scientifiques de haut niveau issus de différentes disciplines dans le cadre de débats d'experts sur la situation actuelle et les instruments du futur, dans le but précis de progresser vers l'objectif ultime, à savoir le remplacement des animaux dans le domaine scientifique. Le rapport de la conférence ainsi que les présentations, les enregistrements vidéo et les affiches de l'événement sont disponibles à l'adresse suivante:

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/3r/pdf/Final%20Report-FR-TRA-00.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/pdf/Final%20Report-FR-TRA-00.pdf)

Je vous prie de croire, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

  
Daniel Calleja



EUROPESE COMMISSIE  
DIRECTORAAT-GENERAAL  
MILIEU

De directeur-generaal

Brussel,  
ENV.B.2/Ares(2018)

Geachte indiener,

Bedankt voor uw brief over het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden. Voorzitter Juncker heeft mij gevraagd u namens hem te antwoorden.

De Europese Commissie is van mening dat een moratorium op het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden niet mogelijk is gezien de huidige staat van de wetenschap en rekening houdend met de uit de wetgeving van de Unie voortvloeiende verplichting om de veiligheid van stoffen voor mensen, dieren en het milieu te waarborgen en de werkzaamheid van nieuwe geneesmiddelen en andere stoffen te verzekeren vóór het in de handel brengen ervan wordt toegestaan.

Ondanks aanzienlijke vooruitgang in de ontwikkeling van alternatieve benaderingen zijn er nog steeds belangrijke wetenschappelijke uitdagingen voor de complexere eindpunten van fundamenteel en toegepast onderzoek, de ontwikkeling van farmaceutische producten en het testen van de veiligheid van stoffen. Alternatieve oplossingen zijn vaak niet voorhanden wanneer de toxicologische mechanismen of fysiologische processen nog onvoldoende worden begrepen of heel complex zijn. Gezien de noodzaak om een hoog niveau van bescherming van de menselijke en dierlijke gezondheid en het milieu te handhaven, is de volledige vervanging van onderzoek op dieren momenteel dus niet mogelijk.

De mededeling van de Commissie naar aanleiding van het burgerinitiatief "Stop vivisectie" bevat meer informatie hierover en besluit dat moet worden ingezet op versnelling van de ontwikkeling en validering van methoden waarbij geen dieren worden gebruikt.

In de periode 2006-2016 heeft de EU dierproefvrije test- en onderzoeksmethoden ondersteund met in totaal meer dan 400 miljoen EUR aan financiering voor ongeveer 100 projecten. Binnen het zevende kaderprogramma van de EU werd al duidelijk minder gebruikgemaakt van diermodellen en Horizon 2020, het huidige kaderprogramma, is toegespitst op systeemgeneeskundige benaderingen van de menselijke en volksgezondheid, waarbij weinig of geen dieren worden gebruikt. EU-onderzoeksfinanciering vormt echter een aanvulling op de financiering door de lidstaten. Nationale en particuliere financieringsinstanties spelen dus een belangrijke rol bij het verzekeren van evenwichtige aandacht voor de specifieke onderzoeksgebieden die meer ondersteuning nodig hebben. Een recent voorbeeld van een activiteit op het niveau van de lidstaten is de tweede workshop van het Duitse federale instituut voor risicobeoordeling (BfR) en het Nederlandse Rijksinstituut

voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in juni 2018 over dierproefvrije innovaties in de veiligheidsbeoordeling van chemische stoffen. Tijdens deze workshop werd een aanpak op basis van de menselijke biologie voor de mechanistische validering van dierproefvrije benaderingen besproken.

De Europese Commissie verstrekt niet alleen financiering, zij biedt ook actieve ondersteuning voor dierproefvrije benaderingen en helpt om verdere stappen te bepalen. Eind 2016 heeft de Commissie een tweedaagse conferentie georganiseerd met als onderwerp "Non-animal approaches – the way forward". Wij hebben vooraanstaande wetenschappers uit verschillende disciplines samengebracht voor een debat onder deskundigen over de huidige situatie en toekomstige hulpmiddelen met als specifiek doel vooruitgang te boeken in het streven naar de uiteindelijke vervanging van het gebruik van dieren in de wetenschap. Het verslag van de conferentie, presentaties, video-opnamen en posters vindt u op:

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/3r/scientific\\_conference\\_non\\_animal\\_approaches\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/scientific_conference_non_animal_approaches_en.htm)

Hoogachtend,



p. Daniel Calleja