Ref. Ares(2022)4959109 - 07/07/2022

EUROPÄISCHE KOMMISSION
GENERALDIREKTION
UMWELT

Die Generaldirektorin

Brüssel
ENV/B.2/SL

Sehr geehrter Petent/sehr geehrte Petentin,

die Europäische Kommission bekräftigt ihr Engagement für den Tierschutz und das letztendliche Ziel, die Verwendung von Tieren zu Forschungs- und Versuchszwecken vollständig zu ersetzen, sofern dies wissenschaftlich möglich ist. Dies muss mit der Verpflichtung zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit und zum Schutz der Umwelt ins Gleichgewicht gebracht werden.

Daher stimmt die Kommission der Entschließung des Europäischen Parlaments zu „Plänen und Vorgehen zur Beschleunigung eines Übergangs zu Innovationen ohne die Verwendung von Tieren in der Forschung, bei vorgeschriebenen Versuchen und in der Bildung“ zu, in der anerkannt wird, dass die Verwendung von Tieren in der Forschung in erheblichem Maße zu Fortschritten bei der Behandlung vieler Krankheiten beim Menschen beigetragen hat und auch für die Gesundheit von Tieren von Bedeutung war. Bislang sind noch nicht in allen wissenschaftlichen Forschungsbereichen tierversuchsfreie Methoden verfügbar. Tiermodelle sind nach wie vor erforderlich, um wissenschaftliche Erkenntnisse bei der langen Suche nach wirksamen Behandlungsverfahren für bestimmte Krankheiten zu gewinnen, da bislang keine tierversuchsfreien Alternativen zur Verfügung stehen.

Was die Finanzierung der medizinischen Forschung durch die EU betrifft, so hat die Kommission Alternativen zu Tierversuchen stark unterstützt. In den letzten beiden Jahrzehnten wurden mehr als 800 Mio. EUR für die Entwicklung einer Vielzahl von tierversuchsfreien Verfahren und Strategien bereitgestellt, die für den Menschen von Bedeutung sind. Einige dieser Instrumente werden derzeit verabschiedet und für Regulierungszwecke eingesetzt. Die Weiterentwicklung von Alternativen zu Tierversuchen wird im EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont Europa“ von 2021 bis 2027 fortgesetzt. Besondere Aufmerksamkeit kommt auch den regulatorischen Aspekten zu.

Commission européenne, 1049 Bruxelles/Europese Commissie, 1049 Brussel − BELGIQUE/BELGIË. Tel.: +32 229-91111.
Büro: BRE2 10/371 – Durchwahl: +32 229-64968.

Florika.Fink-Hooijer@ec.europa.eu

In Bezug auf Tiere, die für die Sicherheit und Wirksamkeit von Tests von Human- und Tierarzneimitteln verwendet werden, wird in der Arzneimittelstrategie für Europa[1] anerkannt, dass der ethisch vertretbare Einsatz von Tieren bei der Erprobung von Arzneimitteln gefördert werden muss. In diesem Zusammenhang fördert die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) Maßnahmen zur Vermeidung und Verminderung von Tierversuchen bzw. zur Verbesserung ihrer Bedingungen (3R-Prinzip – „replace, reduce, refine"). Nichtklinische Modelle der Wirkung von Arzneimitteln, wie die verbesserte Anwendung von Tests auf der Grundlage von menschlichen Zellen und Organoiden sowie In-silico-Modellierung für die Frühphasen der Arzneimittelentwicklung, sind Gegenstand zahlreicher laufender Forschungsarbeiten und können die Entwicklung von Arzneimitteln fördern und erste Wirksamkeitsstudien unterstützen. In der Strategie „Wissenschaft im Dienst der Regulierung bis 2025" der EMA[2] wird hervorgehoben, dass der Einsatz alternativer Techniken gefördert werden muss. Eine der Empfehlungen besteht darin, nichtklinische Modelle und das 3R-Prinzip zu nutzen, indem eine frühere Interaktion mit Entwicklern von tierversuchsfreien Methoden nach neuen Ansätzen gefördert, die Kommunikation mit Regulierungsbehörden und einschlägigen EU-/internationalen Plattformen der Interessenträger unterstützt und der Zugang zu wissenschaftlichen Beratungs- und Qualifizierungsverfahren erleichtert wird sowie digitale Instrumente und Datenstandards genutzt werden. Im September 2021 kündigte die EMA die Einrichtung der Taskforce „Innovation" als Forum für einen frühzeitigen Dialog zwischen den Regulierungsbehörden und den Entwicklern von Arzneimitteln an, um über 3R-konforme Verfahren zu diskutieren und ihre Einbeziehung in die Entwicklung und Bewertung von Arzneimitteln zu erleichtern[3]. Diese Maßnahme wird die Entwicklung und Umsetzung von tierversuchsfreien Methoden nach neuen Ansätzen fördern, die mit den EU-Rechtsvorschriften zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere im Einklang stehen. Schließlich wird die Kommission bei der Überprüfung des grundlegenden Arzneimittelrechts für Humanarzneimittel erwägen, ob die Verweise auf Arzneimitteltests aktualisiert werden müssen.

Was die Prüfanforderungen für Pestizide und andere Stoffe wie Biozide, Lebens- und Futtermittelzusatzstoffe betrifft, so sehen die geltenden Rechtsvorschriften über Pestizide und über Biozide spezifische Maßnahmen zur Verringerung von Wirbeltierversuchen vor, wie die Bestimmung, dass Versuche an Wirbeltieren nur als letztes Mittel durchgeführt werden dürfen. Dazu gehören Anforderungen an die obligatorische gemeinsame Nutzung von Daten über verfügbare Wirbeltierversuche durch Antragsteller, um Doppelversuche zu vermeiden, oder Bestimmungen zur Förderung neuer Versuchsstrategien gegenüber Tierversuchen. Im Bereich der Risikobewertung von Lebensmittelzusatzstoffen hat die EFSA einen mehrstufigen Ansatz gewählt, der Antragstellern bei der Ausarbeitung ihrer Strategie für toxikologische Untersuchungen als Orientierungshilfe dient. Ein solcher Ansatz zielt auch darauf ab, den Bedarf an Tierversuchen zu verringern. Die alternativen Methoden umfassen In-vitro- und In-silico-Verfahren, die nützlich sein können, um toxikokinetische (Was macht der Körper mit einer Chemikalie?) und toxikodynamische (Was macht eine Chemikalie mit dem Körper?) Prozesse beim Menschen zu untersuchen und die Toxizität von Chemikalien vorherzusagen.

---

1 COM(2020) 761 final.

2 Europäische Arzneimittel-Agentur (2020). EMA Regulatory Science to 2025; EMA/110706/2020.

3 https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-implements-new-measures-minimise-animal-testing-during-medicines-development

Darüber hinaus wird in den Rechtsvorschriften über die Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen besonderes Augenmerk auf die Verringerung von Tierversuchen gelegt und es werden spezifische Bestimmungen festgelegt, um Doppelversuche bei Wirbeltieren zu vermeiden. Die Rechtsvorschriften wurden zusätzlich entwickelt und in den EFSA-Leitlinien für Antragsteller umgesetzt, was zu einer deutlichen Verringerung der Verwendung von Tieren geführt hat. Die Überarbeitung dieser Rechtsvorschriften zielt speziell darauf ab, diese Frage durch die Entwicklung zusätzlicher und stärker einschneidender Maßnahmen anzugehen.

Was schließlich die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit betrifft, so ist darin ein starkes Engagement für die Förderung alternativer Verfahren und den Einsatz digitaler Technologien und fortgeschrittener Methoden vorgesehen, um von unnötigen Tierversuchen in der EU und darüber hinaus Abstand zu nehmen – auch wenn die Prüfung chemischer Stoffe nur 10 % aller vorgeschriebenen Prüfungen ausmacht. Eine gewisse Menge von Tierversuchen ist nach wie vor notwendig, da es derzeit an alternativen Ansätzen mangelt.

Zu den in der Strategie beschriebenen Maßnahmen, die zu einer Verringerung von Tierversuchen führen dürften, gehören: wirksame gemeinsame Datennutzung, verstärkte Nutzung vorhandener wissenschaftlicher Daten, Bewertung und Regulierung von Stoffen nach Gruppen im Rahmen des Möglichen und Vermeidung der schädlichsten Stoffe von Anfang an (insbesondere bei Konsumgütern). Die Auswirkungen des geplanten Vorschlags zur Überarbeitung der REACH-Verordnung auf die Zahl der Tierversuche werden in der Folgenabschätzung zu diesem Legislativvorschlag bewertet.

Mit freundlichen Grüßen

elektronisch unterzeichnet

Florika FINK-HOOIJER

Elektronisch unterzeichnet am 29/06/2022 09:07 (UTC+02)) gemäß Artikel 11 des Beschlusses (EU) 2021/2121 der Kommission