



Bruxelles, den 25.7.2023  
C(2023) 5041 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN**

**om det europæiske borgerinitiativ (ECI) "Bevar dyremishandlingsfri kosmetik —  
kæmp for et Europa uden dyreforsøg"**

## MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

### om det europæiske borgerinitiativ (ECI) "Bevar dyremishandlingsfri kosmetik — kæmp for et Europa uden dyreforsøg"

#### 1. INDLEDNING: DET EUROPÆISKE BORGERINITIATIV

EU-borgere kan anmode Europa-Kommissionen om at fremsætte forslag til lovgivning om sager, som borgerne mener kræver retlige skridt for at overholde EU-traktaterne. Med henblik herpå skal borgerne indgive et europæisk borgerinitiativ (ECI) i henhold til artikel 11, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Union, hvori det kræves, at der indsamles underskrifter fra mindst én million statsborgere fra et betydeligt antal medlemsstater. Forordning (EU) 2019/788<sup>1</sup> ("ECI-forordningen"), der trådte i kraft den 1. januar 2020, fastsætter detaljerede regler for det europæiske borgerinitiativ.

"Bevar dyremishandlingsfri kosmetik — kæmp for et Europa uden dyreforsøg" er det niende ECI<sup>2</sup>, der når de tærskler, som traktaten om Den Europæiske Union og ECI-forordningen kræver. Det er også det femte vellykkede initiativ vedrørende dyrevelfærd eller miljøet. I initiativet opfordres Kommissionen til at træffe foranstaltninger vedrørende anvendelse af dyr til videnskabelige formål som beskrevet nedenfor.

- 1) *Værne om og styrke forbuddet mod dyreforsøg i forbindelse med kosmetik. Indføre lovgivningsmæssige ændringer med henblik på at opnå beskyttelse af forbrugere, arbejdstagere og miljøet med hensyn til alle kosmetiske bestanddele uden anvendelse af dyreforsøg af nogen art og til enhver tid.*
- 2) *Ændre EU's REACH-forordning. Sikre, at menneskers sundhed og miljøet beskyttes ved at forvalte kemikalier, uden at der tilføjes nye krav om dyreforsøg.*
- 3) *Modernisere videnskaben i EU. Forpligte sig til et lovgivningsforslag med en køreplan for udfasning af alle dyreforsøg i EU inden udgangen af indeværende valgperiode.*

Efter initiativtagernes anmodning den 21. maj 2021 registrerede Kommissionen initiativet<sup>3</sup> den 30. juni 2021. Den 25. januar 2023 indgav initiativtagerne initiativet til Kommissionen efter at have kontrolleret støttetilkendegivelserne fra medlemsstaternes myndigheder<sup>4</sup>. Kommissionen har undersøgt initiativet på grundlag af ECI-forordningen.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/788 af 17. april 2019 om det europæiske borgerinitiativ (EUT L 130 af 17.5.2019, s. 55).

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

<sup>3</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1136 af 30. juni 2021 om anmodningen om registrering af forslaget til borgerinitiativ "Bevar dyremishandlingsfri kosmetik — kæmp for et Europa uden dyreforsøg" i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/788.

<sup>4</sup> Bilaget til det europæiske borgerinitiativ "Bevar dyremishandlingsfri kosmetik — kæmp for et Europa uden dyreforsøg" indeholder yderligere proceduremæssige oplysninger om initiativet, herunder de krævede tærskler, og antallet af støttetilkendegivelser.

Initiativtagerne redegjorde for initiativets formål på et møde med Kommissionen den 17. marts 2023<sup>5</sup> og en offentlig høring afholdt af Europa-Parlamentet den 25. maj 2023<sup>6</sup>. Den 10. juli 2023 afholdt Parlamentet desuden en plenardebate om det europæiske borgerinitiativ.

Denne meddelelse indeholder Kommissionens juridiske og politiske konklusioner om initiativet og eventuelle foranstaltninger, den agter at træffe som reaktion på initiativet i henhold til artikel 15, stk. 2, i ECI-forordningen.

## 2. BAGGRUND

Artikel 13 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde anerkender behovet for at beskytte dyr som følede væsener. Det kræver, at EU og dets medlemsstater tager fuldt hensyn til dyrs velfærd ved udformningen og gennemførelsen af EU's politikker for landbrug, fiskeri, transport, det indre marked, forskning og teknologisk udvikling samt rumpolitik.

EU's lovgivningsmæssige og politiske rammer er globalt anerkendt som førende med hensyn til udfasning af anvendelsen af dyr og fremme af dyrevelfærd. Blandt de vigtigste resultater af denne politik er indførelsen af et fuldstændigt forbud mod dyreforsøg i forbindelse med kosmetik i EU i 2013<sup>7</sup> og de mere end 1 mia. EUR i finansiering, der er ydet til forsknings- og innovationsinitiativer, hvor der i de seneste to årtier er anvendt metoder uden brug af dyr i hele EU.

Anvendelsen af dyr inden for videnskab er et vigtigt tværgående spørgsmål. På trods af de fremskridt, der er gjort, anvendes der stadig et stort antal dyr til forsøg i Europa. Dyr anvendes til flere forskellige formål inden for forskning i og sikkerhedsvurdering af kemikalier og lægemidler, hvor der ikke findes alternativer til at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet (herunder dyresundhed).

I 2020 anvendtes der i alt 7,9 mio. dyr til forsøg med henblik på forskning og uddannelse eller til lovgivningsmæssige formål i EU (undtagen Det Forenede Kongerige) og Norge<sup>8</sup>. Dette tal er 7,5 % lavere end i 2019 (8,5 mio.) og 11,4 % lavere end i 2018 (8,8 mio.)<sup>9</sup>. De mest anvendte arter var mus (49 %) og fisk (27 %). Som i de foregående år var hovedformålet med anvendelse af dyr forskning (72 %), hvoraf 41 % var til grundforskning og 31 % til translational og anvendt forskning. 17 % af den samlede anvendelse af dyr skulle opfylde lovkravene som angivet nedenfor, efterfulgt af dyr, der anvendes til rutineproduktion (5 %), herunder produktion af antistoffer eller blodbaserede produkter. Ud af den samlede anvendelse af dyr, der finder sted for at opfylde de lovgivningsmæssige krav (1,4 mio. tilfælde i alt), var 54 % til humanmedicinske lægemidler, 22,8 % til veterinærlægemidler, 8,7 % til industrikemikalier

---

<sup>5</sup> Møde mellem initiativtagerne bag det europæiske borgerinitiativ "Bevar dyremishandlingsfri kosmetik" og Europa-Kommissionen (europa.eu), <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/reportage/P-060517>

<sup>6</sup> ECI-høring "Bevar dyremishandlingsfri kosmetik — kæmp for et Europa uden dyreforsøg" <https://www.europarl.europa.eu/committees/en/eci-hearing-save-cruelty-free-cosmetics-/product-details/20230524ECI00141>

<sup>7</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om forbuddene mod dyreforsøg og markedsføring og status for alternative metoder inden for kosmetik (COM/2013/0135 final).

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

<sup>9</sup> Faldet i 2020 skyldes også til dels reducerede aktiviteter som følge af nedlukninger og annullerede eller udskudte projekter som følge af covid-19-pandemien.

(dette vedrører kemikalielovgivningen såsom REACH-forordningen<sup>10</sup>), 2,8 % til foderstoffer og fødevarer, 4,8 % til plantebeskyttelsesmidler, 3,6 % til medicinsk udstyr, 0,3 % til biocider og 3,0 % til andre formål.

## **2.1. Retsakter, der er relevante for dyreforsøg**

EU-lovgivningen vedrørende dyreforsøg er temmelig bred og kan i princippet opdeles i tre kategorier. Den første kategori indeholder direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål<sup>11</sup>, hvor der fastsættes generelle mål og regler for dyrevelfærd for dyr, der anvendes til forsøg, når det er umuligt at undgå. Den anden kategori består af tværgående retsakter rettet mod kemikalier såsom REACH-forordningen, som indeholder tværsektorielle regler. Den tredje består af flere sektorspecifikke retsakter, der fastsætter regler for vurdering af kemikalier, der anvendes i bestemte sektorer eller produkter. Både REACH-forordningen og sektorspecifikke EU-retsakter indeholder krav eller bestemmelser vedrørende data, der anvendes i dyreforsøg, med henblik på at vurdere produktets og stoffers potentielle indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet.

### **2.1.1. Lovgivning til beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål**

**Direktivet om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål**, fastsætter det endelige mål om helt at udfase al anvendelse af dyr til forskning og til lovgivningsmæssige formål i EU. En anden hjørnesteen i direktivet er behovet for at overholde 3R-princippet:

- erstatning (replacement) af undersøgelser, der er baseret på dyr, med metoder, der ikke involverer levende dyr
- begrænsning (reduction): tilpasning af forsøgsmetoder eller vurderingsmetoder på en måde, der begrænser det antal dyr, der er nødvendigt for at opnå et videnskabeligt velfunderet resultat
- forfinelse (refinement) af metoder, der bidrager til at minimere de anvendte dyrs smerte, lidelse og angst eller øge deres velfærd.

Direktivet fastlægger også de specifikke opgaver for EU-referencelaboratoriet for alternativer til dyreforsøg (EURL ECVAM)<sup>12</sup>, som er en integreret del af Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC). Det gennemfører en række aktiviteter for at fremme anvendelsen af metoder uden brug af dyr inden for lovgivning, biomedicinsk videnskab og uddannelse. Direktivet pålægger bl.a. EURL ECVAM at udvikle alternative tilgange, deltage i og koordinere validering og oprettelse af databaser og informationssystemer. Medlemsstaterne skal i henhold til direktivet regelmæssigt fremlægge statistiske data<sup>13</sup> om anvendelsen af dyr til

---

<sup>10</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

<sup>11</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

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

[https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_en)

<sup>13</sup> Se den seneste statistiske rapport [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/reports\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm).

videnskabelige formål. Det kræver også, at Kommissionen opretter særlige, offentligt tilgængelige databaser<sup>14</sup>.

### **2.1.2. Tværgående EU-lovgivning om kemikalier**

REACH-forordningen er en tværgående retsakt om kemikalier, hvor der stilles krav om oplysninger om kemikalier for at garantere sikker fremstilling, import og anvendelse. Bilagene til REACH-forordningen angiver metoder til udarbejdelse af fareoplysninger, hvoraf flere stadig er dyreforsøgsmetoder. Registranter må dog kun anvende dyreforsøg som en sidste udvej. Forsøg med hvirveldyr bør så vidt muligt erstattes af alternative metoder. Bilag XI til REACH-forordningen indeholder en liste over alternative måder at tilpasse standardtestordningen på, og Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) giver omfattende vejledning<sup>15</sup>.

REACH-forordningen indeholder desuden specifikke regler om datadeling for at undgå unødvendige forsøg. Endelig indeholder REACH-forordningen bestemmelser om forudgående validering af forslag til forsøg, hvilket sikrer, at dyreforsøg kun anvendes som en sidste udvej og kun, når det er nødvendigt.

Anvendelsen af tilgængelige alternative metoder i henhold til REACH-forordningen sikres bl.a. ved, at de er opført i forordningen om forsøgsmetoder<sup>16</sup>. Den nylige revision af denne forordning vil medføre en hurtigere udbredelse af forsøgsmetoder, når først de vedtages af Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD), da den nu henviser direkte til OECD-metoderne i stedet for at beskrive dem i forordningen.

Bemærk også, at en planlagt målrettet revision af REACH-forordningen inden udgangen af 2023 kan give mulighed for at indarbejde udarbejdelse af flere fareoplysninger, f.eks. om hormonforstyrrende virkninger for alle stoffer, og flere oplysninger om stoffer, der er registreret i det laveste mængdeinterval. Den nøjagtige leveringsmekanisme i henhold til den reviderede REACH-forordning drøftes stadig.

### **2.1.3. Sektorspecifik lovgivning**

#### **Kosmetikforordningen**

**Kosmetikforordningen**<sup>13</sup> er den mest avancerede EU-retsakt med hensyn til udfasning af dyreforsøg, da den forbyder markedsføring af kosmetiske produkter, der er blevet testet på dyr, for at opfylde kravene i forordningen. Forbuddet mod dyreforsøg i henhold til kosmetikforordningen behandles indgående i afsnit 3.1.

#### **Forordningen om plantebeskyttelsesmidler og forordningen om biocidholdige produkter**

---

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

<sup>15</sup> En liste over vejledende dokumenter om REACH findes på ECHA's websted: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>16</sup> Rådets forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1).

**Forordningen om plantebeskyttelsesmidler<sup>17</sup> og forordningen om biocidholdige produkter<sup>18</sup>** ("BPR") fastlægger, at unødvendige dyreforsøg skal undgås. Begge forordninger fastsætter de krav, der gælder for indsendelse af data i ansøgninger, hvor der søges om godkendelse af stoffer i henhold til disse forordninger. Ved udformningen af undersøgelserne skal der fuldt ud tages hensyn til 3R-princippet, navnlig når passende validerede metoder bliver tilgængelige. Ansøgerne skal dele data for at undgå dyreforsøg med hvirveldyr og dobbeltarbejde. Der er navnlig indført en obligatorisk datadelingsmekanisme for undersøgelser af biocidholdige aktivstoffer og biocidholdige produkter, der involverer hvirveldyr: Der er behov for en forudgående anmodning til ECHA om at kontrollere, om sådanne undersøgelser allerede er indsendt i henhold til BPR, inden der iværksættes nogen undersøgelser. Oplysningskravene i bilag II og III til BPR blev ændret i 2021<sup>19</sup> for at tage højde for nye teststrategier, der favoriserer in vitro-metoder frem for in vivo-test.

### **Humanmedicinske lægemidler**

Den generelle retlige ramme for **humanmedicinske lægemidler** består af direktiv 2001/83/EF<sup>20</sup> og forordning (EF) nr. 726/2004<sup>21</sup>. Den tager fuldt ud hensyn til 3R-princippet, som blev indført ved direktiv 2010/63/EU. Tilsynsmyndighederne i EU vil acceptere alle validerede metoder, der understøtter dette princip. Alternative testmetoder, der ikke er vurderet i en formel valideringsproces, kan også accepteres af de ansvarlige myndigheder (dvs. Det Europæiske Lægemiddelagentur og de nationale kompetente myndigheder) efter vurdering af hver enkelt sag på baggrund af de data, ansøgeren har indsendt.

Forkortede ansøgninger om markedsføringstilladelse (f.eks. for generiske og biosimilære lægemidler) og ansøgninger om informeret samtykke kan desuden tage udgangspunkt i de prækliniske og kliniske undersøgelser, der er gennemført med henblik på at opnå markedsføringstilladelse for et referencelægemiddel. I sådanne tilfælde henviser ansøgeren til de data, der blev indgivet af ophavsmanden (der er ikke tale om gentagelse af test).

Ovennævnte generelle EU-lægemiddellovgivning for humanmedicinske lægemidler er for nylig blevet revideret, og Kommissionen vedtog et nyt lovgivningsforslag<sup>22</sup> den 26. april 2023. Nogle af de foreslåede ændringer har til formål at styrke 3R-princippet i hele et lægemiddels livscyklus. Lovgivningsforslaget styrker desuden de nuværende regler ved at tilføje forpligtelser for ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelser og ved at give adgang

---

<sup>17</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

<sup>18</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

<sup>19</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/525 af 19. oktober 2020 om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter. EUT L 106 af 26.3.2021, s. 3.

<sup>20</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

<sup>21</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

<sup>22</sup> Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastlæggelse af regler for oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur. COM (2023) 193

til alternative testmetoder. De nye regler vil også tilskynde til mere samarbejde mellem EU-agenturer og de nationale kompetente myndigheder om vurdering af stoffer, fremme af datadeling og gennemførelse af fælles ikke-kliniske undersøgelser for at undgå unødvendig overlappning af forsøg med levende dyr. Forslaget har også til formål at fremtidssikre lovgivningen for at gøre det muligt at anvende alternative testmetoder.

### **Veterinærlægemidler**

EU's retlige ramme for **veterinærlægemidler** blev revideret ved forordning (EU) 2019/6<sup>23</sup>. Det kræver, at ansøgere om godkendelse af et hvilket som helst veterinærlægemiddel anvender det mindste antal dyr, der er nødvendigt for de kontroltest, der udføres under fremstillingen af både immunologiske og ikke-immunologiske veterinærlægemidler, og for færdige immunologiske veterinærlægemidler. Der skal anvendes en alternativ in vitro-test, når dette fører til erstatning eller begrænsning af anvendelsen af dyr eller til nedsat lidelse. Hvad angår humanmedicinske lægemidler, kan nogle ansøgninger om markedsføringstilladelse (f.eks. for generiske lægemidler) være baseret på de dyreforsøg, der er gennemført for referenceveterinærlægemidlet. Forordning (EU) 2019/6 giver også mulighed for at give andre potentielle ansøgere adgang til data via en dataadgangstilladelse (f.eks. for ansøgninger baseret på informeret samtykke) for at undgå unødvendige dyreforsøg.

Kliniske forsøg med veterinærlægemidler er undtaget fra anvendelsesområdet for direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, da lovgivningen om veterinærlægemidler allerede indeholder passende dyrevelfærdsforanstaltninger: Der bør ved kliniske forsøg tages hensyn til 3R-princippet, anvendes alternative forsøgsmetoder, hvor det er muligt, og tages hensyn til retningslinjerne fra den internationale konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af lægemidler til dyr<sup>24</sup>.

### **Medicinsk udstyr**

Den retlige ramme for **medicinsk udstyr** blev revideret i 2017 med vedtagelsen af forordningen om medicinsk udstyr<sup>25</sup> og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik<sup>26</sup>. I nogle få tilfælde kan der forekomme dyreforsøg i forbindelse med prækliniske undersøgelser. Disse test skal udføres i overensstemmelse med direktiv 2010/63/EU.

## **2.2. EU's nuværende politiske kontekst**

Den 14. oktober 2020 vedtog Kommissionen sin meddelelse om en *kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø* under den europæiske grønne pagt<sup>27</sup>. Denne strategi har et dobbelt mål: bedre beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet og fremme af innovation inden for sikre og bæredygtige kemikalier. Strategien bebuder en revision af EU's ramme for kemikalielovgivningen og gentager EU's endelige mål om fuld erstatning af

---

<sup>23</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

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

<sup>25</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

<sup>26</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.

<sup>27</sup> COM(2019) 640, [https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78\\_en](https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78_en).

dyreforsøg og forpligter sig til at fremme tværfaglig forskning og digitale innovationer inden for avancerede værktøjer, metoder og modeller samt dataanalysekapacitet.

Strategien indeholder 85 indsatsområder, hvoraf flere støtter begrænsning eller udfasning af dyreforsøg. Forslaget til forordning om kemikaliedata<sup>28</sup> under paraplyen "ét stof, én vurdering" vil f.eks. samle tilgængelige oplysninger om kemikalier på én platform. Dette kan hjælpe myndighederne med at gruppere kemikalier med henblik på risikostyring eller støtte analogislutning og dermed mindske behovet for data om dyr. Et andet eksempel er Kommissionens henstilling om etablering af en vurderingsramme for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed<sup>29</sup>, og som fremmer anvendelsen af en ny kategori af nye metoder (NAM'er) til gennemførelse af kemikaliesikkerhedsvurderinger og integrerer dem i udformningen og udviklingen af kemikalier så tidligt i forløbet som muligt.

I september 2021 vedtog Parlamentet en beslutning<sup>30</sup>, hvori det anmodede om at fremskynde overgangen til innovation uden brug af dyr inden for forskning, lovmæssige forsøg og uddannelse. Kommissionen reagerede på afviklingsforanstaltningerne ved at skitsere de foranstaltninger, den træffer for at begrænse dyreforsøg<sup>30</sup>.

### 2.3. EU's forskning i alternative tilgange og uddannelse

Kommissionen har i de sidste to årtier investeret mere end 1 mia. EUR i over 300 forskningsprojekter vedrørende alternative metoder til dyreforsøg. Der er i forbindelse med mange af disse projekter udviklet nye værktøjer og metoder til lovgivningsmæssige formål for at forudsige kemikaliers sikkerhed, til at forstå sygdomme eller til at vurdere effektiviteten af nye behandlinger.

EU's rammeprogrammer for forskning og innovation, Horisont 2020 og Horisont Europa finansierer ambitiøse forskningsprojekter om alternativer til dyreforsøg. To fremtrædende eksempler er ASPIS-klyngen om sikkerhedsvurdering af kemikalier uden brug af dyr med et budget på 60 mio. EUR fra Horisont 2020<sup>31</sup> og PARC-partnerskabet med et samlet budget på 400 mio. EUR, hvoraf 200 mio. EUR kommer fra Horisont Europa<sup>32,33</sup>. ASPIS leverer NAM'er for at forbedre nøjagtigheden, hastigheden og prisoverkommeligheden af kemikaliesikkerhedsundersøgelser uden brug af laboratoriedyr. Den er i færd med at udvikle en ramme, kaldet ASPIS-sikkerhedsprofileringsmodellen (ASPA), der er baseret på en trinvis tilgang til næste generations risikovurdering (NGRA) i sikkerhedsvurderingen af kroniske sundhedsskadelige virkninger i forbindelse med kemisk eksponering. PARC har til formål at støtte overgangen til NGRA og den øgede accept og anvendelse af NAM'er. Der er på denne baggrund etableret et godt samarbejde mellem ASPIS og PARC på dette område. PARC støtter også udviklingen af en værktøjskasse til gennemførelse af rammen for "iboende sikkerhed og

---

<sup>28</sup> Sikre kemikalier: bedre adgang til kemikaliedata med henblik på sikkerhedsvurderinger (europa.eu)

<sup>29</sup> Kommissionens henstilling (EU) 2022/2510 af 8. december 2022 om etablering af en vurderingsramme for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed

<sup>30</sup> [Procedureoversigt 2021/2784\(RSP\) | Lovgivningsobservatoriet | Europa-Parlamentet \(europa.eu\)](#).

<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>



bæredygtighed", der fremmer anvendelsen af in silico-værktøjer i forbindelse med risikovurdering.

Arbejdsprogrammet for Horisont Europas klynge 1 "Sundhed" for 2023-2024 vil supplere disse vigtige initiativer ved at finansiere forskningsprojekter om alternativer til dyreforsøg inden for biomedicinsk videnskab på områder, hvor der findes begrænset translational værdi af dyrebaserede tilgange, hvor dyr anvendes mest, eller hvor dyr lider mest (25 mio. EUR, indsendelsesfrist den 19. september 2023). For at fremme udbredelsen af alternativer til dyreforsøg indeholder arbejdsprogrammet for Horisont Europas klynge 1 for 2023-2024 et emne, der har til formål at støtte uddannelse af lovgivere og forbedre lovgivningens anvendelse (frist for indsendelse af emner den 11. april 2024)<sup>34</sup>.

Fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler, forgængeren for fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed, investerede også i alternativer til anvendelse af forsøgsdyr. Disse projekter har bl.a. genereret en in silico-test for at forudsige kemikaliers toksicitet og fremskynde udviklingen af lægemidler uden brug af dyr. Fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed<sup>35</sup> vil fortsat investere i udviklingen af alternativer til dyreforsøg og arbejde for at fremme udbredelsen i sundhedsindustrien. Et relevant emne forventes lanceret inden udgangen af 2023.

**Bevidstgørelse og uddannelse** er afgørende for at fremme anvendelsen af forsøgsmetoder uden brug af dyr, hvilket også fremhæves i ECI. Selv om uddannelse formelt henhører under medlemsstaternes ansvarsområde, er EURL ECVAM involveret i flere uddannelsesaktiviteter, der har til formål at øge bevidstheden om 3R-princippet på sekundærtrinnet, på universitetet og tidligt i erhvervsuddannelserne. Hovedformålet med denne aktivitet er at indføre en egentlig strategi for udarbejdelse af et omfattende sæt undervisningsressourcer og et sæt vejledninger, der skal informere undervisere og uddannelsesinstitutioner om effektive metoder til udarbejdelse, tilpasning og gennemførelse af læseplaner og praksis, der specifikt vedrører undervisning i 3R-princippet. Den halvårige udgave af JRC Summer School on Non-animal Approaches in Science giver desuden eleverne mulighed for at lære af eksperter inden for banebrydende teknologier og computermødelser, dele viden og erfaring og opbygge faglige netværk. Flere EU-projekter, der blev finansieret under forskellige programmer<sup>36</sup>, støttede desuden uddannelse af hundredvis af unge forskere i forsøgsmetoder uden brug af dyr. For eksempel er ASPIS i øjeblikket ved at oprette et akademi for unge videnskabsfolk om dyrefri sikkerhedsvurdering af kemikalier. Kommissionen har med finansiel støtte fra Parlamentet udviklet en række e-læringsmoduler om forskellige aspekter af direktiv 2010/63/EU, herunder et om, hvordan man søger efter eksisterende alternativer uden dyr, og et om, hvordan der kan udvikles alternative metoder til lovgivningsmæssige formål.

#### **2.4. Internationale aktiviteter**

Kommissionen er fast besluttet på at udvikle fælles standarder og innovative risikovurderingsværktøjer i internationalt regi (navnlig i OECD) og fremme deres anvendelse

---

<sup>34</sup> Europa-Kommissionens afgørelse C(2023) 2178. Horisont Europa-arbejdsprogrammet 2023-2024. 4. Health. 31. marts 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\\_da](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/innovative-health-initiative-joint-undertaking-ihj-ju_da)

<sup>36</sup> F.eks. under Horisont 2020's samfundsmæssige udfordring 1, Horisont Europas sundhedsklynge, initiativet om innovative lægemidler og initiativet om innovativ sundhed, Marie Curie-netværk osv.

inden for internationale rammer, bl.a. for at bevæge sig mere væk fra dyreforsøg. Kommissionen støtter aktivt udviklingen af OECD's tekniske retningslinjer, der også har til formål at sikre gensidig accept af data mellem OECD og andre relevante lande.

Kommissionen arbejder desuden aktivt for at inkludere alternative metoder, herunder in vitro-metoder, i det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier, hvilket bidrager til at tilpasse de internationale tilgange og dermed skabe lige vilkår.

## **2.5. Agenturer, Kommissionens videnskabelige udvalg og interessenter**

Kommissionen har et bredt netværk af ekspertgrupper, udvalg og interne tænketanke, der yder et væld af ekspertise om NAM'er, hvilket gør det lettere for målgrupperne at acceptere dem. Kommissionen er i den heldige position, at den modtager rådgivning om førende forskning, fra JRC, herunder EURL ECVAM. Denne viden styrkes på de forskellige lovgivningsområder af agenturerne og Kommissionens videnskabelige udvalg<sup>37</sup>. Der findes yderligere strukturer, f.eks. Det Europæiske Partnerskab for Alternativer til Dyreforsøg.

**ECHA's** arbejdsprogram for 2023-2026 indeholder en liste over flere af agenturets planlagte aktiviteter vedrørende NAM'er, f.eks.:

- opbygge intern kapacitet vedrørende NAM'er ved at tilrettelægge uddannelse for ECHA's videnskabsfolk og dets udvalg for at øge kendskabet til nationale sikkerhedsmekanismer, der er egnet til at opfylde de lovgivningsmæssige behov
- blive mere involveret i videnskabelige projekter, der behandler centrale aspekter med henblik på lovgivningsmæssig accept<sup>38</sup>
- løbende udvikle beregningsværktøjer, der giver oplysninger om farlige egenskaber<sup>39</sup>
- stille datasæt til rådighed med henblik på udvikling af NAM'er og fælles projekter med EFSA omkring datainteroperabilitet og integration af værktøjer
- øge samarbejdet på tværs af lovgivning og jurisdiktioner i og uden for Europa (US Environmental Protection Agency, Health Canada) gennem platforme såsom Det Europæiske Partnerskab for Alternativer til Dyreforsøg (EPAA) og Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment (APCRA)
- tilrettelægge møder om metoder uden brug af dyr på centrale konferencer<sup>40</sup>.

**Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)** støtter den etiske anvendelse af dyr til testning af human- og veterinærmedicinske lægemidler i hele EU ved at fremme lovgivningsmæssig accept af testmetoder under anvendelse af 3R-princippet. Den har udstedt specifikke retningslinjer i denne henseende, herunder:

- anbefalinger om metoder til anvendelse af 3R-princippet i den europæiske farmakopé for at hjælpe indehavere af markedsføringstilladelser med at overholde nye eller reviderede foranstaltninger
- en videnskabelig gennemgang af batchfrigivelsestest for human- og veterinærvacciner og biologiske lægemidler for at sikre, at disse er i overensstemmelse med bedste praksis

---

<sup>37</sup> F.eks. Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici (SCHEER) eller EURL ECVAM's videnskabelige rådgivende udvalg.

<sup>38</sup> F.eks. projekter under Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment (APCRA), EU-ToxRisk, ASPIS, PARC og MATCHING)

<sup>39</sup> F.eks. OECD's QSAR Toolbox eller arbejdet med QSAR-vurderingsrammen i OECD.

<sup>40</sup> F.eks. SETAC's årsmøder, EUROTOX, QSAR 2023.

i forbindelse med 3R-princippet

- et bidrag til udviklingen af harmoniserede retningslinjer og krav i Europa og globalt ved at arbejde tæt sammen med relevante europæiske og internationale organer.

EMA har desuden for nylig reaktiveret sin særlige 3R-arbejdsgruppe (3RsWP). 3RsWP yder rådgivning til EMA's videnskabelige udvalg om anvendelse af dyr i lovmæssige forsøg med lægemidler og om anvendelse af 3R-princippet. 3RsWP har fastsat nogle meget ambitiøse mål<sup>41</sup> for bl.a. fremme af lovgivningsmæssig accept af innovative NAM'er. EMA har også en innovationstaskforce, som er en tværfaglig gruppe, der udgør et forum for tidlig dialog med ansøgere om innovative aspekter inden for lægemiddeludvikling, og som også dækker lovgivningsmæssig accept af metoder uden brug af dyr.

**Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA)** overvejer at udvikle og anvende metoder uden brug af dyr ved risikovurdering, idet det betragtes som et afgørende skridt hen imod et nyt paradigme baseret på mekanistisk forståelse af toksicitet og væk fra anvendelsen af dyr. EFSA har sponsoreret flere projekter på forskellige områder såsom udviklingsneurotoksicitet, kronisk neurotoksicitet, udvikling af mulige forløb for skadelige resultater, NAM'er for nanoformer og absorption, distribution, metabolisme og udskillelse. EFSA har desuden offentliggjort en NAM-køreplan<sup>42</sup> med forslag til udvikling af metoder uden brug af dyr og nye koncepter for vurdering af risici for mennesker, der er relevante i lovgivningsmæssig sammenhæng.

**EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF)**<sup>43</sup> spiller en vigtig rolle med hensyn til at tage lovgiverens beslutning til sig om at forbyde dyreforsøg i henhold til kosmetikforordningen. VKF har nøje fulgt fremskridtene med at udvikle og validere alternative metoder. Den seneste revision af VKF's *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation* blev offentliggjort i marts 2021.

Ud over validerede alternativer kan VKF også ud fra en individuel vurdering acceptere metoder, som udvalget anser for videnskabeligt gyldige til sikkerhedsvurdering af kosmetiske stoffer, selv om de ikke har gennemgået en valideringsproces.

**EPAA** blev oprettet af Kommissionen i 2005. EPAA samler alle Kommissionens tjenestegrene med aktiviteter vedrørende dyreforsøg til videnskabelige formål, EU-agenturer samt repræsentanter for den industri, der er omfattet af de lovgivningsmæssige rammer for kemikalier og lægemidler, med andre interessenter såsom dyrevelfærds-NGO'er, Parlamentet og akademiske eksperter. EPAA's aktiviteter omfatter projektplatformen, hvor EPAA-partnere og associerede partnere samarbejder om projekter, der støtter udviklingen, valideringen, accepten og gennemførelsen af alternativer, der anvender 3R-princippet i forbindelse med lovmæssig afprøvning og beslutningstagning. EPAA afholder desuden en årlig konference om aktiviteter vedrørende disse emner. Den næste årlige konference finder sted i november 2023 og har til formål at drøfte virkningen af kemikaliestrategien for bæredygtighed og

---

<sup>41</sup> [Consolidated 3-year work plan for the Non-clinical domain including the priorities for 2023 \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/e3000000/1/6/consolidated_3-year_work_plan_for_the_non-clinical_domain_including_the_priorities_for_2023_en.pdf)

<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> Mere generelt afgiver VKF udtalelser om sundheds- og sikkerhedsrisici (kemiske, biologiske, mekaniske og andre fysiske risici) ved nonfood-forbrugerprodukter (f.eks. kosmetiske produkter og deres bestanddele, legetøj, tekstiler, tøj, produkter til personlig pleje og husholdningsprodukter) og tjenesteydelser (f.eks. tatoveringer og solarier).

lægemiddelstrategien for Europa vedrørende innovation og dyreforsøg. Partnerforummet giver EPAA's medlemmer mulighed for at udveksle oplysninger på tværs af sektorer og finde synergier. Derudover yder forummet tilskud og priser for gode bidrag til udvikling og gennemførelse af alternativer til dyreforsøg, såsom EPAA's Refinement Prize, som støtter studerende og unge videnskabsfolk, der har gjort en enestående indsats inden for alternative tilgange.

## 2.6. Fremskridt med hensyn til det europæiske borgerinitiativ "Stop vivisektion" fra 2015

I 2015 anmodede det europæiske borgerinitiativ "Stop vivisektion" Kommissionen om at fremsætte et nyt forslag med henblik på at udfase dyreforsøg. Kommissionen reagerede med en række foranstaltninger, som er blevet gennemført:

1. **Fremskyndelse af fremskridt i forbindelse med 3R-princippet gennem videndeling:** ETPLAS<sup>44</sup>-platformen blev oprettet for at muliggøre en mere systematisk udveksling af viden om anvendelsen af 3R-princippet. Seks e-moduler med åben adgang er i øjeblikket tilgængelige via platformen, mens yderligere 13 moduler vil blive færdiggjort inden udgangen af 2024.
2. **Udvikling, validering og gennemførelse af nye alternative tilgange:** Kommissionen fulgte op på sit tilsagn om at støtte udviklingen, valideringen og gennemførelsen af alternative tilgange til regulerings- og forskningsmæssig brug ved fortsat at finansiere alternative tilgange og gennem EURL ECVAM's aktiviteter vedrørende metodevalidering. Samarbejde som EPAA og APCRA støtter Kommissionens indsats.
3. **Overvågningsaktiviteternes overensstemmelse med direktiv 2010/63/EU:** Kommissionen og dens agenturer fortsatte med at fremme anvendelsen af alternative tilgange, f.eks. til pyrogenicitetstest af vacciner og biologiske produkter<sup>45</sup>. Kommissionen ajourførte også forordningen om testmetoder for at fremme anvendelsen af internationalt anerkendte alternative metoder.
4. **Dialog med forskersamfundet:** Kommissionen forpligtede sig til at afholde en konference med deltagelse af forskersamfundet og interessenter i en debat om, hvordan man kan gøre fremskridt hen imod målet om at udfase dyreforsøg. Kommissionen afholdt to konferencer om dette emne i 2016 og i 2021<sup>46</sup>.

## 3. EVALUERING AF FORSLAGENE I INITIATIVET OG SVAR

Kommissionen har nøje analyseret borgerinitiativets tre hovedmål.

### 3.1. Mål nr. 1: Beskytte og styrke forbuddet mod dyreforsøg inden for kosmetik

Mål nr. 1 beskrives i det europæiske borgerinitiativ som "Værne om og styrke forbuddet mod dyreforsøg i forbindelse med kosmetik. Indføre lovgivningsmæssige ændringer med henblik på

---

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

<sup>45</sup> [Joint EDQM-EPAA Event: The future of pyrogenicity testing: phasing out the rabbit pyrogen test - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare](#)

<sup>46</sup> [Non-animal approaches - Publications Office of the EU \(europa.eu\)](#) (2017); [Towards replacement of animals for scientific purposes - Publications Office of the EU \(europa.eu\)](#) (2021)

at opnå beskyttelse af forbrugere, arbejdstagere og miljøet med hensyn til alle kosmetiske bestanddele uden anvendelse af dyreforsøg af nogen art og til enhver tid". I bilaget til initiativet er dette mål opdelt i følgende fire punkter:

1. Øjeblikkeligt gennemføre de eksisterende EU-forbud mod dyreforsøg i forbindelse med kosmetik og markedsføring af indholdsstoffer, der er testet på dyr.
2. Præcisere, at vurderingen af kosmetiske bestanddele skal baseres på data, der ikke stammer fra dyr, og at data fra dyr skal afvises, uanset hvor dyreforsøg finder sted, og hvad formålet er.
3. Ændre lovgivningen for at sikre, at der foretages en kemisk sikkerhedsvurdering af kosmetiske bestanddele, herunder af arbejdstagernes sundhed og miljøet, uden dyreforsøg.
4. Udarbejde en robust strategi for vurdering af kosmetiske bestanddele baseret på metoder, hvor der ikke bruges dyr.

### **Reaktion på mål nr. 1:**

Kommissionen reagerer på borgerinitiativet som beskrevet nedenfor.

- Kommissionen understreger, at forbuddet mod dyreforsøg for kosmetiske bestanddele og markedsføringsforbuddet for kosmetiske produkter, der indeholder bestanddele, som er afprøvet på dyr, er blevet gennemført fuldt ud i henhold til kosmetikforordningen.
- Dyreforsøg er allerede nu forbudt i forbindelse med vurdering af kosmetiske bestanddele i henhold til kosmetikforordningen.
- Kommissionen har i øjeblikket ikke til hensigt at foreslå nogen lovgivningsmæssige ændringer af kosmetikforordningen eller af REACH-forordningen for så vidt angår afprøvning af kosmetiske bestanddele. Samspillet mellem de to forordninger undersøges i øjeblikket af Retten i to sager, der er anlagt mod ECHA. Kommissionen vil analysere dommene, når de foreligger, og tage hensyn til dem, når den skal afgøre, om der er behov for lovgivningsmæssige ændringer.
- Som led i den målrettede revision af REACH-forordningen har Kommissionen desuden til hensigt at foreslå at erstatte oplysningskrav baseret på dyreforsøg med metoder uden brug af dyr, hvor det er muligt.
- Anmodningen om en robust vurderingsstrategi for kosmetiske bestanddele, der er baseret på metoder uden brug af dyr, synes at svare til de anmodninger, der blev fremsat under mål nr. 2 i det europæiske borgerinitiativ, om skridt til at udvikle og gennemføre tilgange til kemiske sikkerhedsvurderinger uden brug af dyr og om en tilpasset overgang i lovgivningsmæssig sammenhæng til tilgange uden brug af dyr. Anmodningen er derfor besvaret i afsnit 3.2.

Allerede nu forbyder kosmetikforordningen markedsføring af kosmetiske produkter, der er blevet testet på dyr for at opfylde kravene i denne forordning. Forbuddet, som har været fuldt ud gældende siden marts 2013, vedrører også kosmetiske bestanddele, der er testet på dyr i forbindelse med gennemførelsen af nævnte forordning. Data genereret gennem dyreforsøg, der er udført for at opfylde kravene til kosmetik i lande uden for EU kan ikke anvendes i EU til vurdering af kosmetik.

De fleste indholdsstoffer, der anvendes i kosmetiske produkter, anvendes imidlertid også i andre forbruger- og industriprodukter. Dyreforsøg kan være nødvendige for at sikre overholdelse af de regler, der gælder for disse produkter. I sådanne tilfælde præciserede Kommissionen<sup>47</sup>, at dyreforsøg, der udføres med henblik på overholdelse af ikke-kosmetikrelaterede regler, ikke bør foranledige et markedsføringsforbud for kosmetik. Sådanne data kan anvendes i forbindelse med sikkerhedsvurderingen af kosmetik i henhold til kosmetikforordningen, hvis de er relevante for denne vurdering<sup>48</sup>.

Kemiske stoffer, der anvendes som indholdsstoffer i kosmetik, er også omfattet af REACH-forordningens krav til vurdering af farer og risici for menneskers sundhed og miljøet, hvis de produceres i en mængde på 1 ton eller mere om året. I oktober 2014 præciserede<sup>49</sup> Kommissionen i samarbejde med ECHA forholdet mellem markedsføringsforbuddet og oplysningskravene i henhold til REACH-forordningen. For kemikalier, der ikke udelukkende anvendes inden for kosmetik, er dyreforsøg som beskrevet ovenfor tilladt for at opfylde kravene i REACH-forordningen.

Kosmetikforordningen kræver, at der foretages en vurdering af risiciene for forbrugere og fagfolk<sup>50</sup>. Dyreforsøg er forbudt i forbindelse med disse vurderinger. REACH-forordningen kræver imidlertid også, at der foretages en vurdering af risiciene for de arbejdstagere, der udsættes for stoffet, og miljørisikoen. Derfor kan dem, der registrerer kemikalier, som udelukkende anvendes inden for kosmetik, være nødt til at udføre dyreforsøg for at opfylde kravet om at vurdere risiciene for arbejdstagerne og miljøet i henhold til REACH-forordningen. Som det er tilfældet for alle stoffer, der er registreret i henhold til REACH-forordningen, skal registranter dog så vidt muligt tilvejebringe de krævede oplysninger fra anden side end dyreforsøg (f.eks. computermodellering, analogislutning, bevisvægt). Dyreforsøg er fortsat den sidste udvej og kan faktisk ofte fraviges i overensstemmelse med REACH-forordningen.

Det europæiske borgerinitiativ anmoder om lovgivningsmæssige ændringer og om at udvide kosmetikforordningens anvendelsesområde til at omfatte vurderingen af risiciene for arbejdstageres sundhed og miljøet. Dette vil kræve, at der foretages grundlæggende ændringer af denne forordning og af REACH-forordningen. Dette ville også være tilfældet, hvis der kun skulle foretages ændringer i REACH-forordningen, dvs. hvis der kun skulle indføres et forbud mod dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske indholdsstoffer i REACH-forordningen. Ændringer i en hvilken som helst af de to forordninger vil give informationshuller om risici for arbejdstagerne og miljøet, da det som anført ovenfor endnu ikke anses for tilstrækkeligt at foretage sikkerhedsvurderinger i tilknytning til menneskers sundhed og miljøet uden dyreforsøg på grund af manglen på godkendte alternative metoder. Det kan også medføre, at kosmetiske bestanddele, som det i princippet er sikkert at bruge, tages af markedet, fordi det er umuligt fuldt ud at påvise deres sikkerhed. Kort sagt vil enhver ændring af lovgivningen kræve, at der

---

<sup>47</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om forbuddene mod dyreforsøg og markedsføring og status for alternative metoder i kosmetiksektoren af 11.3.2013 (COM(2013) 135).

<sup>48</sup> Artikel 10, stk. 3, i forordning 1223/2009/EF

<sup>49</sup> Grænseflade mellem REACH-forordningen og kosmetikforordningen, faktablad, 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> Fagfolk forstås som personer, der anvender kosmetiske produkter som led i deres virksomhed (f.eks. frisører), idet arbejdstagere fremstiller indholdsstofferne eller produkterne på et industrianlæg.

gøres fremskridt med hensyn til udvikling af vurderingsmetoder uden brug af dyr og passende kriterier for deres anvendelse samt en tilbundsående analyse af virkningerne.

Ovenstående fortolkning af grænsefladen mellem kosmetikforordningen og REACH-forordningen undersøges i øjeblikket af Retten i to sager, der er anlagt mod ECHA. En registrant anfægter forpligtelsen til at udføre dyreforsøg, som ECHA har anmodet om i afgørelser om dossiervurderinger i henhold til REACH-forordningen. Dommene forventes i løbet af 2023 og kan have konsekvenser for den nuværende fortolkning, der ligger til grund for Kommissionens svar på dette borgerinitiativ.

#### **Sag T-655/20 og sag T-656/20 (Symrise mod ECHA)**

Sagsøgerne har nedlagt påstand om annullation af to afgørelser truffet af ECHA's klageudvalg. I disse afgørelser havde klageudvalget bekræftet ECHA's anmodning om visse test, der involverer dyreforsøg med kemikalier, som udelukkende anvendes i kosmetik.

Blandt andre anbringender har sagsøgeren med støtte fra NGO'er og virksomheder, der er beskæftiget med fremstilling af kosmetik, gjort gældende, at ECHA ved at anmode om forsøg med hvirveldyr med henblik på at vurdere risiciene for arbejdstagernes sundhed og ved ikke at tage hensyn til sikkerheden forbundet med stoffet som vurderet i henhold til kosmetikforordningen anlagt et åbenbart urigtigt skøn og fejlfortolket REACH-forordningen.

### **3.2. Mål nr. 2: Ændre EU's kemikalielovgivning**

Det europæiske borgerinitiativ opfordrer Kommissionen til at ændre EU's kemikalielovgivning og sikre, at menneskers sundhed og miljøet beskyttes ved at forvalte kemikalier uden at stille nye krav til dyreforsøg. Der anmodes i henhold til initiativets mål nr. 2 om at indføre konkrete skridt til at udvikle, validere og gennemføre menneskerelevante tilgange uden brug af dyr til identifikation af giftige kemikalier. Der anmodes om, at der gives tilsagn om en fuldstændig overgang væk fra dyreforsøg, sikre udbredelse af metoder uden brug af dyr, som er tilpasset alle relevante reguleringsorganer med administrativt ansvar for kemikalier, biocider, plantebeskyttelsesmidler, lægemidler og andre produkter, og at de lovgivningsmæssige rammer tilpasses for at sikre en hurtig udbredelse af NAM'er. Der anmodes endvidere om at sørge for, at frister for opfyldelse af testkrav ikke anvendes på bekostning af videnskabelig stringens eller menneskers og miljøets sikkerhed ved at tillade, at upålidelige dyreforsøg som standard anvendes som reserveprocedurer. Initiativets mål svarer i det væsentlige til at indføre en strategi eller køreplan for en overgang væk fra dyreforsøg. De punkter, der er nævnt under mål nr. 2, og som er blevet yderligere præciseret på et møde med Kommissionen den 17. marts 2023, synes delvist at overlape med punkterne under mål nr. 3, hvori der anmodes om at "opstille en køreplan" og yderligere prioritere finansieringen af udvikling og validering af metoder uden dyr, også til lovgivningsmæssige formål, og koordinere metodernes anvendelse. Det fremhæves, at anmodningen om konkrete skridt i mål nr. 2 svarer til, at der udarbejdes en køreplan for udfasning af dyreforsøg med henblik på kemikaliesikkerhedsvurderinger.

#### **Reaktion på mål nr. 2:**

**En køreplan for i sidste ende at udfase dyreforsøg med henblik på kemikaliesikkerhedsvurderinger**

Kommissionen vil straks indlede arbejdet med at udvikle en køreplan, der skitserer delmål og specifikke foranstaltninger, der skal gennemføres på kort til lang sigt, for at begrænse dyreforsøg, og som vil være forudsætninger for en overgang til et dyrefrit reguleringssystem i henhold til relevant kemikalielovgivning (f.eks. REACH, forordningen om biocidholdige produkter, forordningen om plantebeskyttelsesmidler og human- og veterinærmedicinske lægemidler). Kernen i køreplanen er at analysere og beskrive de skridt, der er nødvendige for at erstatte dyreforsøg i retsakter, som i øjeblikket kræver dyreforsøg i forbindelse med kemiske sikkerhedsvurderinger. Køreplanen vil skitsere vejen frem til udvidelse og fremskyndelse af udviklingen, valideringen og gennemførelsen af metoder uden brug af dyr samt midler til at lette udbredelsen heraf på tværs af lovgivningen. Kommissionen har til hensigt at drøfte dele af køreplanen med medlemsstaterne og interessenter på en workshop i andet halvår af 2023 og fremlægge hvilke fremskridt, der er opnået, på en anden workshop i andet halvår af 2024. Det er hensigten at afslutte arbejdet med køreplanen i første kvartal af den næste Kommissions mandatperiode.

Kommissionen vil i forbindelse med udarbejdelsen af køreplanen arbejde tæt sammen med sine agenturer, medlemsstaterne og relevante interessenter fra NGO'er, industrien og forskningen. Køreplanens udvikling vil blive understøttet af vurderinger foretaget af Det Fælles Forskningscenter, EFSA's arbejde med tilgange uden brug af dyr, EFSA's køreplan og ECHA's, EFSA's og EMA's ekspertise.

Køreplanen vil omfatte og bygge videre på nedenstående **elementer** til støtte for overgangen til kemikaliesikkerhedsvurderinger baseret på forsøg uden brug af dyr.

1. **Erstatning af dyreforsøg:** Selv om der i de seneste år er gjort betydelige fremskridt med hensyn til at udvikle alternative metoder til dyreforsøg, er det stadig ikke muligt at erstatte dyreforsøg forbundet med kemiske sikkerhedsvurderinger for alle (øko-)toksikologiske endepunkter. For nogle endepunkter er der behov for yderligere forskning. For andre endepunkter opfylder forsøg uden brug af dyr i øjeblikket ikke fuldt ud de lovgivningsmæssige behov, f.eks. med hensyn til kvantitative vurderinger af farer og risici. Det er derfor nødvendigt for hvert (øko-)toksikologisk endepunkt at analysere mulighederne for at erstatte dyreforsøg, identificere mangler, der skal udbedres, og udviklingsbehov. Det kan desuden i nogle tilfælde være nødvendigt at fastlægge datakrav på en anden måde i lovgivningen, så metoder uden brug af dyr kan anvendes til at opfylde lovgivningsmæssige behov. Denne analyse vil være et centralt element i køreplanen, som også vil omfatte indsatsområder og delmål for at nå det endelige mål om at udfase dyreforsøg for de forskellige endepunkter.
2. **Fælles indsats — inddragelse af interessenter:** Det er afgørende at inddrage interessenter for at samle den videnskabelige viden, der danner grundlag for køreplanen, og som er afgørende for at modtage støtte fra medlemsstater, agenturer og interessenter fra industrien, NGO'er og forskningen. Som et første skridt afholdt Kommissionen fra den 31. maj til den 1. juni 2023<sup>51</sup> en workshop sammen med ECHA og en række interessenter for at gøre status over den videnskabelige udvikling, hvad angår forsøg uden brug af dyr, og drøftede de krav, som sådanne forsøg skal opfylde i lovgivningsmæssig sammenhæng. Initiativtagerne til borgerinitiativet deltog i workshoppen. Deltagerne i workshoppen gav udtryk for deres

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



støtte til at udarbejde en køreplan for udfasning af dyreforsøg. Der garanteres løbende inddragelse af interessenter, bl.a. med en række andre workshops:

- Kommissionen vil afholde **en workshop i anden halvdel af 2023** for at drøfte de skridt, der er nødvendige for at erstatte dyreforsøg for hvert toksikologiske endepunkt og elementerne i en køreplan.
  - Kommissionen har til hensigt at afholde **endnu en workshop** i andet halvår af 2024 for at redegøre for de fremskridt, der er gjort med hensyn til at udarbejde en køreplan, og for at modtage input fra medlemsstater og interessenter.
  - Der vil blive afholdt yderligere workshops med fokus på videnskabelige og lovgivningsmæssige aspekter, enten fra agenturernes side eller i samarbejde med EPAA.
3. **Styrke samarbejdet mellem agenter og ekspertudvalg:** Kommissionen er i øjeblikket ved at udarbejde et forslag til vedtagelse i 2023 med titlen "Strømlining af EU's videnskabelige og tekniske arbejde med kemikalier gennem EU-agenturerne", der har til formål at styrke samarbejdet mellem agenturerne og øge deres effektivitet ved at gøre fuld brug af synergier i forbindelse med kemikalievurderingen. Desuden vil Kommissionen som led i køreplanen analysere stærke og svare sider i det nuværende landskab af agenter, udvalg og arbejdsgrupper, der yder rådgivning om metoder uden brug af dyr. Der kan i forbindelse med en sådan foranstaltning, som vil blive gennemført sammen med køreplanen, også blive set nærmere på mulighederne for at etablere et stærkere samarbejde og analysere mulighederne for at fremskynde overførslen af tilgængelig videnskabelig ekspertise til lovgivning.
  4. **Den Rådgivende Videnskabelige Komité for Metoder uden brug af dyr:** Som led i det arbejde, der udføres i henhold til køreplanen, vil Kommissionen analysere behovet for og gennemførligheden af et videnskabeligt ekspertudvalg, der skal yde rådgivning om udviklingen af tilgange uden brug af dyr og udbredelsen og anvendelsen heraf i lovgivningsmæssig sammenhæng. Analysen vil blive fremlagt sammen med køreplanen.
  5. **Godkendelse af metoder:** Kommissionen vil som led i køreplanen analysere, hvordan accepten af nye metoder uden brug af dyr kan fremskyndes, og samtidig tage hensyn til vigtigheden af gensidig anerkendelse af data på tværs af forskellige jurisdiktioner. Dette omfatter behovet for at øge valideringen, men også den lovgivningsmæssige anvendelse af metoder uden brug af dyr.
  6. Den **internationale dimension:** Køreplanen vil skitsere, hvordan outreachaktiviteter med partnerlande uden for EU og multilaterale organisationer kan forbedres for at fremme udviklingen og accepten af forsøgsmetoder uden brug af dyr til lovgivningsmæssige formål, såsom de underliggende klassificeringsmetoder for stoffer og blandinger i henhold til FN's globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier.
  7. **Agenturernes deltagelse i internationale fora:** EU-agenturerne, såsom EFSA, ECHA og EMA, har stor ekspertise inden for metoder uden brug af dyr. Køreplanen vil i tæt samarbejde med agenturerne analysere mulighederne for at øge agenturernes synlighed og gennemslagskraft i internationale fora, såsom OECD på regionalt plan og WHO på internationalt plan. Samarbejdet mellem tilsynsmyndigheder fra USA, Canada, Europa og andre i APCRA-projektet (Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment) letter tilpasningen i internationale fora. Dette arbejde er afgørende for at kunne gøre fremskridt hen imod udfasning af dyreforsøg i international sammenhæng, dvs. i lyset af globalt harmoniserede klassificeringer og gensidig anerkendelse af data.

8. **Forbedre tilgængeligheden af og adgangen til oplysninger:** Adgang til oplysninger om NAM'er, tilgængelige videnbaser og værktøjer er afgørende for at fremskynde udbredelsen af tilgange uden brug af dyr. Kommissionen vil i 2023 foreslå en forordning om kemikaliedata, som vil forbedre adgangen til oplysninger om kemikalier. Kommissionen vil desuden inden udgangen af 2024 analysere, hvordan man kan lette adgangen til oplysninger såsom kommende arrangementer, indkaldelser, men også vejledning, f.eks. gennem særlige platforme og interaktive kommunikationsværktøjer. Øget tilgængelighed og adgang til oplysninger om metoder uden brug af dyr vil være til gavn for industrien og myndighederne i forbindelse med erstatning af dyreforsøg med andre metoder, informere offentligheden og støtte det videnskabelige samfund, når de udvikler nye metoder.
9. **Opsøgende arbejde over for forskersamfundet og interessenter:** En udveksling med alle interessenter, herunder det videnskabelige samfund, er afgørende for at fremskynde indsatsen for at erstatte dyreforsøg og for at opnå støtte til at basere kemiske vurderinger på metoder uden brug af dyr. Kommissionen vil derfor udvide sit opsøgende arbejde over for interessenter og forskersamfundet med støtte fra sine agenturer for at få det nødvendige input til, hvordan dyreforsøg kan erstattes med forsøg uden brug af dyr, f.eks. gennem afholdelse af workshops (punkt 2), den årlige konference inden for rammerne af EPAA (afsnit 2.5) eller bidrag til konferencer.

Som led i revisionen af REACH-forordningen har Kommissionen desuden til hensigt at vurdere alle muligheder for at erstatte oplysningskrav baseret på dyreforsøg med metoder uden brug af dyr. Nye oplysningskrav til dyreforsøg vil kun blive indført som en sidste udvej.

### **3.3. Mål nr. 3: Modernisering af videnskaben i EU — forelæggelse af et lovgivningsforslag om en køreplan for udfasning af alle dyreforsøg**

Det europæiske borgerinitiativ omfatter en opfordring til at modernisere videnskaben i EU ved i sidste ende at udfase alle dyreforsøg, herunder til forsknings- og uddannelsesformål. Det foreslås i initiativet at nå dette mål gennem et lovgivningsforslag med en køreplan for udfasning af alle dyreforsøg i EU inden udgangen af indeværende valgperiode. Et sådant forslag bør omfatte mål vedrørende begrænsning af antallet af anvendte dyr, investeringer i avancerede modeller og infrastrukturer uden brug af dyr, uddannelsessynergi og lovgivningsmæssig accept af metoder uden brug af dyr. Beskrivelsen under initiativets mål nr. 3 synes at overlape med mål nr. 2. I initiativet opfordres der også til at bakke op om, at det ønskes at udfase dyreforsøg inden for videnskaben.

#### **Reaktion på mål nr. 3:**

Kommissionen reagerer på borgerinitiativet som beskrevet nedenfor.

- Kommissionen foreslår en række indsatsområder for at fremskynde begrænsningen af dyreforsøg inden for forskning og uddannelse, herunder aktiviteter, der vil øge samarbejdet med medlemsstaterne.
- Kommissionen vil desuden fortsat støtte forskning i alternativer til dyreforsøg med betydelige midler.

Kommissionen gentager, at den deler målet om at udfase dyreforsøg, så snart det er videnskabeligt muligt, som det også er nævnt i betragtning 10 i direktiv 2010/63/EU, men mener ikke, at et lovgivningsforslag er den rigtige løsning til udfasning af alle dyreforsøg. I direktiv 2010/63/EU er der fastsat foranstaltninger til beskyttelse af dyr, der anvendes til

videnskabelige eller uddannelsesmæssige formål. Det udgør ikke en retlig ramme for etablering af forskningsprogrammer eller for fastsættelse af begrænsningsmål for antallet af anvendte dyr eller for at stimulere investeringer i avancerede modeller og infrastrukturer uden dyr, uddannelsessynergier eller lovgivningsmæssig accept af metoder uden brug af dyr. Der kan derimod opnås fremskridt på de nævnte områder ved at bygge videre på og udvide eksisterende programmer og udvikle specifikke foranstaltninger som foreslået nedenfor. Fremskridt inden for videnskab via forskningsprogrammer kræver desuden stærk støtte fra medlemsstaterne. Dette er endnu tydeligere for foranstaltninger på uddannelsesområdet, der er et område, som medlemsstaterne er ansvarlige for. Tilsvarende er det kun muligt at anvende validerede metoder med deres deltagelse.

Det forekommer hensigtsmæssigt at fastsætte begrænsningsmål på politikområder, hvor mulighederne for at gennemføre et politisk mål kan kortlægges klart og tydeligt. Dette er imidlertid ikke tilfældet inden for forskning, hvor videnskabelige fremskridt og innovation er uforudsigelige og bygger på de bedste tilgængelige metoder, teknologier og viden. Dertil kommer, at der ved fastsættelsen af et universelt begrænsningsmål muligvis ikke tages højde for de mange forskellige forskningsbehov. Der er gjort betydelige fremskridt med hensyn til at udvikle alternativer, men dyremodeller er i øjeblikket uundgåelige for at forstå nogle mere komplekse biologiske eller fysiologiske processer inden for sundhed, sygdom og biodiversitet. Kommissionen erindrer om, at det på nuværende tidspunkt ikke er muligt at forudsige, hvornår videnskabeligt gyldige metoder, der kan erstatte bestemte dyreforsøg inden for forskningen, vil blive tilgængelige. Det forekommer derfor urealistisk at fastsætte begrænsningsmål, og disse bør tilpasses løbende.

Som nævnt ovenfor i afsnit 3.2 (punkt 5) foreslår Kommissionen som svar på anmodninger fra initiativet under mål nr. 2, at der udarbejdes en køreplan, der omfatter udvikling og validering af metoder uden brug af dyr til lovgivningsmæssige formål samt deres anvendelse og accept i lovgivningsprocedurer for kemikaliesikkerhedsvurdering, så snart de foreligger. Med hensyn til forskningsfinansiering foretager EU allerede betydelige investeringer i at fremme tilgange uden brug af dyr. Dette er kort beskrevet i afsnit 2.3. Kommissionen har til hensigt at fastholde tempoet med hensyn til at finansiere alternativer til dyretilgange.

Endelig vil Kommissionen supplere sine forpligtelser i henhold til køreplanen for kemikaliesikkerhedsvurdering, der er beskrevet i afsnit 3.2, med nedenstående specifikke indsatsområder for at fremskynde begrænsningen af antallet af dyr, der anvendes til forskning, og indsatsen inden for uddannelse og lovgivningsmæssig accept.

1. **Yderligere forbedring af koordineringen med medlemsstaterne:** Kommissionen er i færd med at undersøge muligheden for at udvikle et politiktiltag inden for **det europæiske forskningsrum (EFR)** for at **begrænse anvendelsen af dyr til forskning og forsøg til lovgivningsmæssige formål**. Det er afgørende at inddrage en kritisk masse af medlemsstater for at fremskynde anvendelsen af alternative metoder og forpligte sig til at **begrænse** antallet af dyreforsøg. Denne foranstaltning vil være et direkte og potentielt virkningsfuldt svar på anmodningen fra initiativet om at udfase dyreforsøg inden for forskning. Det kan anspore medlemsstaterne under Kommissionens ledelse til at strømline deres nationale og regionale politikker for at **begrænse** dyreforsøg og samtidig fremskynde udviklingen, valideringen og udbredelsen af alternative metoder. Denne politikindsats fra EFR's side vil også informere alle relevante interessenter om anvendeligheden af metoder uden brug af dyr, efterhånden som de bliver tilgængelige. Kommissionen forelagde dette

forslag for medlemsstaterne den 25. maj 2023. Medlemsstaterne er i øjeblikket i færd med at vurdere, om de måtte være interesseret i at deltage i en sådan foranstaltning.

2. **Fortsat EU-finansiering til alternativer og synlighed:** Kommissionen yder allerede betydelig støtte til forskning i alternativer til dyreforsøg og vil fortsat gøre det. Som nævnt i afsnit 2.3 dækker arbejdsprogrammet for 2023-2024 i Horisont Europas arbejdsprogrammer for 2023-2024 og initiativet om innovativ sundhed flere relevante emner. Kommissionen har også til hensigt at medtage alternativer til dyreforsøg i den næste strategiske planlægning under Horisont Europa 2025-2027.
3. **Sonderende workshop(s):** Kommissionen har til hensigt at afholde en eller flere workshops med eksperter for at fastlægge fremtidige prioriterede forskningsområder. Workshopen/workshopperne vil blive afholdt inden midten af 2025 og kan eventuelt indgå i de workshops, der er bebudet i afsnit 3.2.
4. **Uddannelse og bevidstgørelse:** Som anført i afsnit 2.3 blev der for nylig oprettet et akademi for unge videnskabsfolk vedrørende alternativer til dyreforsøg under Horisont 2020 ASPIS-klyngen. Kommissionen er i færd med at undersøge, hvordan dette initiativ kan videreføres.

#### **4. KONKLUSIONER OG FREMTIDSUDSIGTER**

Det europæiske borgerinitiativ "Bevar dyremishandlingsfri kosmetik — kæmp for et Europa uden dyreforsøg" afspejler offentlighedens bekymring over anvendelsen af dyr til videnskabelige formål, herunder til kemikaliesikkerhedsvurderinger i henhold til forskellige retsakter.

Kommissionen er enig i, at alle dyreforsøg til lovgivningsmæssige formål bør udfases. Dette er imidlertid et langsigtet mål, som kun vil blive nået gradvist, og som skal udvikles yderligere fra videnskabelig side, så farer og risici kan identificeres alene på grundlag af metoder uden brug af dyr. På kort og mellemlang sigt er dyreforsøg fortsat vigtige for at kunne vurdere de risici, som kemikalier udgør for menneskers sundhed og miljøet. Hvor det er muligt, lægger de igangværende revisioner af flere dele af kemikalielovgivningen op til at anvende metoder uden brug af dyr. Kommissionen har f.eks. til hensigt at erstatte visse dyrebaserede metoder, som REACH-forordningen i øjeblikket kræver, og indføre metoder uden brug af dyr.

Begrænsning af dyreforsøg på kort og mellemlang sigt og udfasning af sådanne forsøg på lang sigt vil kræve en samordnet og koordineret indsats fra Kommissionens og dens agenturers, medlemsstaternes, forskersamfundets og interessenternes side. Det kræver endvidere et klart overblik over de skridt, der er nødvendige for at udfase dyreforsøg. Kommissionen vil derfor straks iværksætte arbejdet med at udarbejde en køreplan, der skitserer milepæle og specifikke foranstaltninger, der skal gennemføres på kort til lang sigt, for at begrænse dyreforsøg med henblik på at overgå til et dyrefrit reguleringssystem i henhold til alle relevante dele af kemikalielovgivningen. I denne køreplan analyseres de ændringer, der vil være nødvendige i de lovgivningsmæssige tilgange og give det rigtige skub fremad til udvikling, validering og gennemførelse af metoder uden brug af dyr og hurtig indførelse i forskningsprocedurer for kemikaliesikkerhedsvurdering. Når denne køreplan er fastlagt, kan den tjene som model for andre politikområder. De vigtigste foranstaltninger fra Kommissionens side, der vil indgå i denne køreplan, består af en række tiltag af både lovgivningsmæssig og ikke-lovgivningsmæssig art (nærmere beskrevet i afsnit 3.2):

- En trinvis analyse af hvert (øko-)toksikologisk endepunkt med henblik på at fastlægge de nødvendige foranstaltninger og milepæle til udfasning af dyreforsøg
- Fuld inddragelse af interessenter i workshops i 2023 og 2024, hvor køreplanen vil blive drøftet.
- Styrket samarbejde mellem agenturer og ekspertudvalg, bl.a. gennem Kommissionens forslag til vedtagelse i anden halvdel af 2023 med titlen "Streamlining EU scientific and technical work on chemicals through the EU agencies"
- Forbedring af adgangen til oplysninger om NAM'er ved bl.a. et forslag fra Kommissionen i andet halvår af 2023 til en forordning om kemikaliedata, der vil forbedre adgangen til oplysninger om kemikalier
- Som led i køreplanen en analyse af, hvordan valideringen og accepten af nye metoder uden brug af dyr kan fremskyndes
- En analyse af behovet for og gennemførligheden af et videnskabeligt ekspertudvalg, der kan yde rådgivning om udviklingen af tilgange uden brug af dyr og udbredelsen og anvendelsen heraf i lovgivningsmæssig sammenhæng
- En analyse af metoder til at forbedre outreachaktiviteter med partnerlande uden for EU og multilaterale organisationer samt til at øge EU-agenturenes synlighed i relevante internationale fora.

Tilsvarende er det nødvendigt at videreudvikle metoder uden brug af dyr for at nå målet om at modernisere videnskaben. Kommissionen vil derfor fortsat yde stærk støtte til udviklingen af alternative tilgange med passende finansiering. Kommissionen undersøger også muligheden for at koordinere medlemsstaternes aktiviteter på dette område.

Kommissionen er ikke enig i, at et lovgivningsforslag er det rigtige værktøj til at nå målet om at udfase anvendelsen af dyr inden for forskning og uddannelse. Videnskaben har endnu ikke gjort tilstrækkelige fremskridt til at have fuld indsigt i sundhed og sygdomme eller biodiversitet og være i stand til at levere fyldestgørende løsninger uden brug af dyr. Kommissionen foreslår derfor, at der udvikles specifikke foranstaltninger til at fremskynde begrænsningen af dyreforsøg inden for videnskaben. Disse foranstaltninger er beskrevet i afsnit 3.3 inden for forskning og uddannelse for yderligere at styrke indsatsen for at udfase dyreforsøg.

Endelig opfordrer Kommissionen gennem et forslag til nye EFR-politiske tiltag medlemsstaterne til inden for rammerne af deres beføjelser, navnlig i forsknings- og uddannelsesøjemed, at intensivere deres bestræbelser på at begrænse antallet af dyreforsøg og deltage aktivt i udviklingen af alternative tilgange.