



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 15. Juni 2015
(OR. en)

9942/15

AGRILEG 130
VETER 52
RECH 197
ENV 415

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	4. Juni 2015
Empfänger:	Herr Uwe CORSEPIUS, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	C(2015) 3773 final
Betr.:	MITTEILUNG DER KOMMISSION über die Europäische Bürgerinitiative "Stop Vivisection"

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2015) 3773 final.

Anl.: C(2015) 3773 final



Brüssel, den 3.6.2015
C(2015) 3773 final

MITTEILUNG DER KOMMISSION

über die Europäische Bürgerinitiative „Stop Vivisection“

1. EINLEITUNG

Am 3. März 2015 wurde der Europäischen Kommission die von 1,17 Millionen Bürgerinnen und Bürgern unterzeichnete Europäische Bürgerinitiative „**Stop Vivisection**“ – die dritte ihrer Art – vorgelegt. Mit der Initiative wird die Kommission aufgefordert,

„die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere¹ außer Kraft zu setzen und einen neuen Vorschlag zu unterbreiten, der auf der Abschaffung der Tierversuche beruht und stattdessen – in der biomedizinischen und toxikologischen Forschung – verbindlich den Einsatz von Daten vorschreibt, die direkte Relevanz für den Menschen haben.“²

Die Kommission empfing die Organisatoren am 11. Mai 2015, die noch am selben Tag ihre Initiative bei einer öffentlichen Anhörung im Europäischen Parlament vorstellten und bei beiden Gelegenheiten der Kommission ihren Antrag näher erläuterten³.

In dieser Mitteilung legt die Kommission im Einklang mit Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 211/2011 über die Bürgerinitiative⁴ (im Folgenden „Verordnung“) ihre rechtlichen und politischen Schlussfolgerungen sowie die von ihr beabsichtigten Maßnahmen dar und begründet diese.

2. TIERSCHUTZ SOWIE SCHUTZ DER GESUNDHEIT UND DER UMWELT

Die EU ist dem Tierschutz verpflichtet und strebt danach, diesem Ziel gerecht zu werden und gleichzeitig die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen. Die EU teilt die Überzeugung der Bürgerinitiative, dass Tierversuche abgeschafft werden sollten. Darauf läuft das EU-Recht letztlich hinaus.

Der Tierschutz ist im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (im Folgenden „AEUV“) verankert und durch das EU-Recht gedeckt. Nach Artikel 13 AEUV⁵ ist dem Wohlergehen der Tiere in der Politik der Union beispielsweise in den Bereichen Binnenmarkt, Forschung und Landwirtschaft Rechnung zu tragen. Zu den weltweit fortschrittlichsten Rechtsvorschriften zum Tierschutz zählen die Richtlinie 2010/63/EU und die Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009⁶. Die Richtlinie 2010/63/EU enthält Vorgaben hinsichtlich der Anwendung wissenschaftlich abgesicherter alternativer Ansätze und legt Mechanismen fest, mit denen deren Entwicklung, Validierung und Einführung beschleunigt werden können. Was die kosmetischen Mittel anbelangt, so dürfen in der EU keine kosmetischen Mittel und deren Bestandteile mehr in Verkehr gebracht werden, die an Tieren getestet wurden. Die Kosmetik-Verordnung wirkt beschleunigend auf die Entwicklung von Alternativen und hat Auswirkungen, die über den Kosmetiksektor hinausreichen. Darüber hinaus fördert die Europäische Kommission die Erforschung alternativer Ansätze, mit denen die regulatorischen Vorgaben erfüllt werden sollen.

Obwohl bei der Entwicklung alternativer Ansätze große Fortschritte erzielt wurden, stellen die komplexeren Endpunkte in der Grundlagen- und angewandten Forschung, in der Entwicklung von

¹ Richtlinie 2010/63/EU (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33). <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32010L0063>

² Der vollständige Wortlaut der Initiative ist abrufbar unter: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/finalised/details/2012/000007?lg=de>

³ Anhang I enthält weitere Informationen zu den verfahrenstechnischen Aspekten der Bürgerinitiative.

⁴ Verordnung (EU) Nr. 211/2011 über die Bürgerinitiative (ABl. L 65 vom 11.3.2011, S. 1).

⁵ Amtliches Register: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/welcome?lg=de>

⁶ AEUV Artikel 13 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:12012E/TXT>

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32009R1223>

Arzneimitteln und bei den Sicherheitstests von Chemikalien nach wie vor eine große Herausforderung dar. Fehlen ausreichende Kenntnisse über die toxikologischen oder physiologischen Abläufe und Mechanismen oder sind diese sehr komplex, stehen häufig keine Alternativen zur Verfügung. Daher ist es derzeit nicht möglich, Tierstudien vollständig zu ersetzen, wenngleich beim Schutz der menschlichen Gesundheit sowie beim Schutz von Tieren und der Umwelt ein hohes Niveau gewährleistet sein muss.

Die Bürgerinitiative „Stop Vivisection“ wurde in einer Umbruchphase ins Leben gerufen. Der technische Fortschritt ermöglicht die Verarbeitung von immer komplexeren Daten aus der Forschung, die mit und ohne Tierstudien gewonnen wurden, so dass sich nach und nach die Wissenslücken, die bislang den vollständigen Ersatz der Tiere verhinderten, schließen lassen. Ein verfrühtes Verbot von Forschungsarbeiten mit Tieren in der EU dürfte jedoch dazu führen, dass die biomedizinische Forschung und die entsprechenden Tests in Länder außerhalb der EU verlagert werden, in denen die Tierschutzstandards möglicherweise niedriger sind und mehr Tiere benötigt werden, um die gleichen wissenschaftlichen Ergebnisse zu erzielen.

Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt

Ein wichtiges, im AEUV verankertes Ziel der EU ist der Schutz von Mensch und Umwelt⁷. Die EU strebt danach, die Gesundheit zu verbessern und Krankheiten zu verhüten, indem sie Forschungsarbeiten zur Ursache und Diagnose von Krankheiten sowie zu Präventionsmaßnahmen, wie Impfungen und Therapien, fördert. Der Rechtsrahmen *u. a.* für Gesundheitsprodukte (Arzneimittel), Chemikalien (einschließlich Pestizide und Biozide) sowie Lebens- und Futtermittel sieht vor, dass die Produkte zum Nachweis ihrer Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt vor dem Inverkehrbringen getestet werden müssen.

In der EU-Gesundheitsstrategie 2020⁸ und im 7. Umweltaktionsprogramm⁹ (UAP) werden die Maßnahmen genannt, die zur Erreichung der Gesundheits- und Umweltziele der Union notwendig sind. Auch wenn einige dieser Maßnahmen die Verwendung von Tieren beinhalten, sieht das UAP *u. a.* vor, Methoden zu entwickeln, die Annahmen über die Toxizität ohne den Einsatz oder mit einem verringerten oder verfeinerten Einsatz von Tieren ermöglichen. Bei Tierversuchen sind stets die strengen hohen Standards der EU¹⁰ einzuhalten.

Der Zweck von Tierversuchen

Historisch betrachtet haben Tierversuche eine entscheidende Rolle bei der Entwicklung von Verfahren gespielt, mit denen Krankheiten bei Mensch und Tier verhütet und zurückgedrängt werden konnten. Damit trugen sie zu einer besseren Gesundheit, höheren Lebensqualität und längeren Lebenserwartung bei. Heute können viele Infektionskrankheiten, einige Krebsformen sowie mehrere chronische Erkrankungen wie Diabetes wirksam behandelt werden. Diese Fortschritte wären ohne die mittels Tierversuche gewonnenen Erkenntnisse nicht möglich gewesen. Diese Studien sind zum Schutz von Gesundheit und Umwelt und für die Genehmigung klinischer Versuche am Menschen gesetzlich vorgeschrieben. Das gleiche gilt für Aussagen über die voraussichtliche Wirksamkeit von Arzneimitteln. In diesen Fällen werden, nachdem alternative Methoden hinsichtlich ihres Erkenntnisgewinns maximal ausgeschöpft wurden, Tierversuche durchgeführt, um Wissenslücken zu schließen und um so Menschen, Tiere und die Umwelt zu schützen.

⁷ Artikel 168 und 191 AEUV <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:12012E/TXT>

⁸ http://ec.europa.eu/health/strategy/policy/index_de.htm

⁹ <http://ec.europa.eu/environment/newprg/>

¹⁰ Richtlinie 2010/63/EU (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33); <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32010L0063>

Zudem lieferten Tierversuche unschätzbare Einblicke in die Gesundheit und Krankheit bei Mensch und Tier zugrundeliegenden biologischen Abläufe. Auch für die Pharmakologie und die Toxikologie¹¹ wurden aufgrund ihres prädiktiven Werts Tiermodelle¹² eingesetzt.

Tiermodelle haben je nach Fragestellung ihre Stärken und Schwächen. So erwies sich der Zebrafisch beispielsweise als hervorragend geeignet für die Untersuchung der Entwicklungsprozesse höherer Organismen. Tiermodelle mit Mäusen liefern eine Fülle von Informationen über genetisch bedingte Krankheiten beim Menschen, etwa zum Hör- und Sehvermögen oder zu Knochenleiden. Für die Erforschung von Ebola oder AIDS eignen sich Mäuse hingegen nur bedingt. Hier gibt es besser geeignete Modelle.

In den letzten zehn Jahren haben technologische Fortschritte die biomedizinische Forschung revolutioniert und neue Möglichkeiten hervorgebracht, die unseren Wissensstand vergrößern. So kann das Genom von Organismen jetzt sequenziert werden und mit Hilfe des Computers lassen sich biologische Prozesse analysieren und komplexe, an Gesundheit und Krankheit beteiligte Mechanismen simulieren. Derzeit werden innovative Werkzeuge entwickelt, mit denen sich beispielsweise menschliches Gewebe dreidimensional (3D-Gewebemodell) herstellen lässt und Miniorgane rekonstituiert werden können. Diese bahnbrechenden Entwicklungen machen den Weg frei für Alternativen, bei denen vor allem Zell- oder Gewebekulturen, aber auch computergestützte Verfahren eingesetzt werden, womit sich der Einsatz von Tieren verringern lässt.

Für die Sicherheitsprüfungen von Chemikalien, auf die weniger als 10 % der in der EU durchgeführten Tierversuche entfallen, werden Alternativen eingesetzt, sofern die zugrundeliegenden biologischen Mechanismen gut erforscht sind – etwa für die Untersuchung lokaler Beeinträchtigungen der Haut oder der Augen. Komplexere toxikologische Wirkungen können jedoch mit den Alternativen nicht hinreichend beurteilt werden.

Einstellung von Tierversuchen

Richtlinie 2010/63/EU

In der Richtlinie wird als endgültiges Ziel die vollständige Einstellung von Tierversuchen angegeben, jedoch eingeräumt, dass diese bis zur Erreichung dieses Ziels immer noch notwendig sind. Mit der Richtlinie 2010/63/EU wurden die Vorschriften für Tierversuche europaweit modernisiert und weiter harmonisiert, so dass sie nunmehr den weltweit anspruchsvollsten Standards entsprechen und in der wissenschaftlichen Forschung und bei wissenschaftlichen Versuchen der Tierschutz deutlich verbessert wurde.

Die neuen Vorschriften verankern die Forderung¹³, Tierversuche möglichst zu vermeiden, zu verringern und zu verbessern, fest im EU-Recht (**3R-Prinzip: Replace, Reduce, Refine** – Vermeiden, Verringern, Verbessern). Dies bedeutet, dass Tierversuche entweder durch Verfahren, bei denen keine Tiere verwendet werden, ersetzt werden oder die Tierversuche so angepasst werden sollten, dass die Zahl der benötigten Tiere reduziert wird, oder die Versuche so verbessert werden, dass Schmerz, Leid oder Stress für die Tiere so weit wie möglich verringert oder deren Wohlergehen erhöht wird. Bestehen Alternativen zur Erreichung des Forschungsziels, schreibt die Richtlinie deren Einsatz zwingend vor.

¹¹ Sonderausgabe des „European Journal of Pharmacology“ mit 34 Veröffentlichungen zum translationalen Wert von Tiermodellen. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0014299915002678>.

¹² Modell für die Untersuchung der Biologie, des Verhaltens sowie von spontanen oder induzierten Krankheiten, bei denen Aspekte mit Phänomenen übereinstimmen, die im Menschen oder in anderen Tierarten vorkommen.

¹³ Informationen zum 3R-Konzept sind abrufbar unter: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternative_en.htm

Für die Umsetzung des 3R-Konzepts gelten beispielsweise folgende Grundsätze¹⁴:

- *Systematische Projektevaluierung* durch eine zuständige Behörde, indem diese bei Anträgen auf Verwendung lebender Tiere stets die potenzielle Schädigung von Tieren gegen die zu erwartenden Vorteile des Projekts für Menschen, Tiere und Umwelt abwägt und hierbei ethische Gesichtspunkte berücksichtigt.
- Die besonderen Anforderungen an *Bildung, Ausbildung und Kompetenz des Personals* wurden verbessert. Jeder, der mit Tieren arbeitet, muss die geforderte Befähigung nachweisen.
- Die *Berichte*¹⁵ über die für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere müssen *genauer und umfassender* sein.
- Für die *Entwicklung, Validierung*¹⁶ und *Einführung alternativer Konzepte* wurden robustere und schnellere Mechanismen festgelegt.

Alle Mitgliedstaaten haben die Umsetzung in einzelstaatliches Recht vollständig abgeschlossen, jetzt liegt es an ihnen, die Bestimmungen auch durchzusetzen. 2017 soll die Wirksamkeit der Richtlinie überprüft werden.

Mit der Richtlinie wurden die Rechtsgrundlagen für die Gründung des Referenzlaboratoriums der Union für alternative Methoden zu Tierversuchen (EURL ECVAM)¹⁷ geschaffen und sein Aufgabenbereich ausgeweitet. Das Labor soll die Entwicklung und den Einsatz alternativer Verfahren koordinieren und fördern. Zu dieser zentralen Aufgabe tragen die Mitgliedstaaten durch einen entsprechenden rechtlichen Rahmen bei. Zur Beratung in Fragen der Validierung von Verfahren mit höchster regulatorischer Relevanz wurde ein Netz nationaler Kontaktstellen geschaffen (PARERE-Netz)¹⁸. Zudem ernennen die Mitgliedstaaten qualifizierte Laboratorien, die die Validierungsarbeiten unterstützen (EU-NETVAL)¹⁹, und fördern Alternativen auf nationaler Ebene.

EU-Forschung für alternative Ansätze

Ziel der EU-Rahmenprogramme für Forschung und Innovation ist es, wissenschaftliche Spitzenleistungen zu ermöglichen, Innovationshemmnisse zu beseitigen und es den öffentlichen und privaten Sektoren zu erleichtern, gemeinsam innovativ tätig zu sein. Die EU-Rahmenprogramme, die auf die größten gesellschaftlichen Herausforderungen ausgerichtet sind, haben signifikante Fortschritte bei der Entwicklung von Alternativen hervorgebracht.

Während der Laufzeit des RP7 (2007-2013) wurden 250 Mio. EUR zur Erforschung von Alternativen bereitgestellt. In diesem Zusammenhang wurden sechs Großprojekte mit insgesamt 140 Mio. EUR kofinanziert, die von öffentlich-privaten Partnerschaften – zum einen mit der Kosmetikindustrie (über Cosmetics Europe) und zum anderen mit der Initiative für innovative Arzneimittel (IMI) – durchgeführt wurden. IMI ist eine öffentlich-private Partnerschaft zwischen der EU und dem Europäischen Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände, deren Ziel es ist, innovative Arzneimittel insbesondere auf den Gebieten zu entwickeln, in denen ein nicht gedeckter medizinischer oder gesellschaftlicher Bedarf besteht.

¹⁴ Informationen zur Richtlinie 2010/63/EG und ihren Bestimmungen:

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/home_en.htm

¹⁵ Einheitliches Format für die Vorlage der gemäß der Richtlinie 2010/63/EU geforderten Informationen

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02012D0707-20140115>

¹⁶ **Validierung alternativer Verfahren:** Neue Testverfahren, mit denen Tierversuche ersetzt werden sollen, müssen den Nachweis der Einhaltung der rechtlichen Anforderungen an die Tests erbringen, mit denen die Sicherheit und Wirksamkeit einer Chemikalie oder eines neuen Arzneimittels überprüft werden, um validiert und zugelassen werden zu können. Damit soll sichergestellt werden, dass 1) mit dem Verfahren relevante Wirkungen korrekt antizipiert werden können, 2) sich die Ergebnisse in Labors reproduzieren lassen und 3) sich das Verfahren für alle Arten von Stoffen eignet, die damit getestet werden sollen. Bei der Validierung sind die international von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit (OECD) festgelegten Grundsätze zu berücksichtigen.

¹⁷ Das EURL-ECVAM gehört zur Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission, Institut für Gesundheit und Verbraucherschutz (IHCP), Ispra, Italien.

¹⁸ PARERE-Netz („Preliminary Assessment of REgulatory RElevance“) gemäß Artikel 47 Absatz 5 der Richtlinie 2010/63/EU;

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/parere_en.htm

¹⁹ EU-NETVAL: <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>

Das laufende EU-Programm für Forschung und Innovation (2014-2015), Horizont 2020 (H2020), baut auf dem RP7 auf und stellt Fördermittel für eine größere Sicherheit des Menschen bereit. Mehrere H2020-Forschungsprojekte, die sich die Entwicklung und Validierung tierversuchsfreier Verfahren für die Sicherheitsbewertung von Chemikalien, Lebensmittel-Kontaminanten oder Nanomaterialien zum Ziel gesetzt haben, werden gefördert oder befinden sich im Auswahlverfahren. Die ersten IMI2-Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen beinhalten Themen im Zusammenhang mit alternativen Prüfmethode, etwa „ein schlüssiges Konzept für die Qualitätskontrolle bei der Herstellung von Impfstoffen“, bei dem es um einen neuen, tierversuchsfreien Ansatz zur Verbesserung der Qualitätskontrolle bereits bewährter Human- und Tierimpfstoffe geht²⁰.

Validierung und praktische Unterstützung zur Förderung von Alternativen für Tierversuche

Das EURL-ECVAM stellt in den vom ihm veröffentlichten Strategien²¹ ganzheitliche Lösungen vor, wie die Vermeidung, Verringerung und Verbesserung von Tierversuchen bei gleichzeitiger Wahrung oder Verbesserung des Schutzes von Mensch und Umwelt erreicht werden können. Solche Strategien liegen bereits für Tests zur Hautsensibilisierung, Gentoxizität, akuten systemischen Toxizität, aquatischen Toxizität und Biokonzentration bzw. Bioakkumulation vor und die Veröffentlichung einer Strategie zu toxikokinetischen Tests steht in Kürze an. Das ECVAM gibt auch Empfehlungen zu validierten Prüfmethode heraus mit einer Kurzdarstellung ihrer Leistungsfähigkeit und ihrer Einsatzmöglichkeiten für regulatorische oder nichtregulatorische Zwecke. Vor Abschluss dieser Empfehlungen konsultiert das EURL-ECVAM die Kontaktstellen über PARERE, die interessierten Kreise über sein Stakeholder-Forum (ESTAF) sowie die Validierungsgremien der Internationalen Zusammenarbeit bei alternativen Prüfmethode (ICATM).

Seit seiner Gründung hat das EURL-ECVAM etwa 50 Prüfmethode in unterschiedlichsten toxikologischen Bereichen für die Untersuchung von Chemikalien, biologischen Produkten und Impfstoffen validiert. Die meisten dieser Prüfmethode wurden zugelassen (d. h. in die EU-Verordnung für Prüfmethode aufgenommen²²) und international verabschiedet (z. B. als OECD-Leitlinien). Siehe auch die letzten Berichte des EURL-ECVAM²³.

Die Kommission und sektorspezifische Regulierungsstellen leisten ergänzende Arbeiten, um den Prozess von der Entwicklung alternativer Verfahren bis zu ihrer Validierung und Umsetzung zu erleichtern. Einige Beispiele:

- *Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA)* hat eine zentrale Aufgabe bei der Gewährleistung, dass die Datenanforderungen der EU-Verordnungen über Chemikalien (REACH) und Biozidprodukte möglichst mit Hilfe von alternativen Verfahren erfüllt werden. Die ECHA fördert den Einsatz von Alternativen, indem sie beispielsweise über Webinare, Datenblätter und praktische Leitfäden Material veröffentlicht²⁴. Die ECHA befasst sich darüber hinaus 1) mit den OECD-Instrumenten der „Quantitativen oder qualitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung“ (QSAR), der umfassendsten und allgemein anerkannten Plattform zur Schließung von Datenlücken bei gesetzlich vorgeschriebenen Risikoabschätzungen ohne Tierversuche, die mittlerweile 1,5 Millionen Datensätze zu 90 000 Stoffen umfasst, und 2) mit der Veröffentlichung von Daten aus den REACH-Registrierungsunterlagen.

²⁰ http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/IMI2Call3/IMI2Call3_TopicTextWebFINAL.pdf

²¹ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eurl-ecvam-strategy-papers>

²² Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) (ABl. L 142, S. 1).

²³ EURL ECVAM- Bericht über den Stand der Entwicklung, Validierung und regulatorischen Akzeptanz alternativer Verfahren und Ansätze (2013-April 2014). JRC-Bericht EUR 26702 EN. <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC90989>
Alternative methods for regulatory toxicology – a state-of-the-art review. JRC-Bericht EUR 26797 EN.

²⁴ <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC91361>

<http://echa.europa.eu/support/information-toolkit>

- Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) trägt zur Einstellung von Tierversuchen bei, indem sie die auf EU-Ebene festgelegten gesetzlichen Anforderungen an die Prüfung von Human- und Tierarzneimitteln harmonisiert und indem sie international mit Organisationen wie der ICH²⁵ und der VICH²⁶ zusammenarbeitet. Um die Verfahren bekannt zu machen, die sich bei der Umsetzung des 3R-Prinzips bewährt haben, hat die EMA eine Sachverständigengruppe eingesetzt, die ihre Ausschüsse und Arbeitsgruppen in Fragen des Einsatzes von Tieren bei gesetzlich vorgeschriebenen Tests von Medizinprodukten berät und aktiv mit anderen Arbeitsgruppen in diesem Bereich zusammenarbeitet.
- Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA²⁷) lässt in ihrem Wissenschaftlichen Ausschuss und ihren wissenschaftlichen Gremien fortlaufend neue wissenschaftliche Ansätze prüfen, um so zu dem 3R-Prinzip im Rahmen ihrer Tätigkeiten beizutragen.²⁸

Zudem hat sich die *Europäische Partnerschaft für die Förderung von Alternativkonzepten zu Tierversuchen (EPAA)*²⁹, die 2005 als Forum für eine freiwillige Kooperation zwischen der Europäischen Kommission, den europäischen Handelsverbänden und derzeit 36 Unternehmen aus 7 Branchen gegründet wurde, zum Ziel gesetzt, mit einer besseren und verstärkt antizipativen Wissenschaft die für regulatorische Zwecke benötigten Tierversuche zu ersetzen, zu verringern und zu verbessern. Die EPAA arbeitet daran, wissenschaftliche Lücken zu ermitteln und die gesetzliche Anerkennung alternativer Verfahren zu erleichtern.

Internationale Zusammenarbeit

Da Unternehmen international tätig sind, kann Europa nicht isoliert handeln, sondern muss mit Hilfe international harmonisierter Konzepte Lösungen auf globaler Ebene finden.

Die Kommission und die EPAA arbeiten gemeinsam mit der OECD und anderen internationalen Organisationen daran, global harmonisierte Ergebnisse zu erzielen. So werden im Rahmen der Internationalen Zusammenarbeit in Regulierungsfragen zu Kosmetika (ICCR), einem Kooperationsforum zwischen den Regulierungsbehörden der USA, Brasiliens, Kanadas, Japans und der EU, Alternativen zu Tierversuchen behandelt³⁰. Das EURL-ECVAM und die jeweiligen Zentren in Japan, den USA, Südkorea, Kanada und Brasilien arbeiten im Rahmen der Internationalen Zusammenarbeit bei alternativen Prüfmethode (ICATM) gemeinsam an Validierungsverfahren, der Entwicklung internationaler Leitfäden und Leitlinien sowie an der weltweiten Verbreitung und Förderung alternativer Prüfmethode.

3. WÜRDIGUNG DER BÜRGERINITIATIVE UND REAKTION

Würdigung

Die Bürgerinitiative fordert die Außerkraftsetzung der Richtlinie 2010/63/EU und die Annahme eines neuen Rechtsrahmens, der darauf ausgerichtet ist, Tierversuche bis 2020 vollständig abzuschaffen.

²⁵ ICH – Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln <http://www.ich.org/home.html>

²⁶ VICH – Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln <http://www.vichsec.org/>

²⁷ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/animalwelfare.htm>

²⁸ Stellungnahmen der EFSA:

EFSA-Journal 2012; 10(6):2767. <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/doc/2767.pdf>;

EFSA-Journal 2009; 1052, S. 1-77. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2760.htm>;

EFSA-Journal 2005; 292, S. 1-46. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/292.pdf>;

EFSA Journal 2014; 12(4):36384 <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/3638.htm>.

²⁹ http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm

³⁰ <http://www.iccrnet.org/>

Die Organisatoren verweisen darauf, dass die EU-Bürger klare ethische Bedenken gegen Tierversuche haben, und vertreten die Auffassung, dass sich Tiermodelle nicht dafür eignen, die Reaktionen beim Menschen zu antizipieren, und dass Tierversuche die Entwicklung neuerer und wirksamerer Forschungsmethoden behindern³¹.

Die Kommission teilt die Überzeugung der Bürgerinitiative, dass Tierversuche abgeschafft werden sollten. Darauf läuft das EU-Recht letztlich hinaus.

Die Kommission ist jedoch nicht der Ansicht, dass Tiermodelle den wissenschaftlichen Grundsätzen nicht standhalten würden. Trotz der Unterschiede zum Menschen haben Tiermodelle einen entscheidenden wissenschaftlichen Beitrag zur Entwicklung von nahezu allen wirksamen und sicheren medizinischen Maßnahmen geleistet, die es zur Behandlung und Prävention von Erkrankungen bei Mensch und Tier gibt³². Für die Entwicklung von Arzneimitteln erwiesen sich Tiermodelle als äußerst wirksam bei der Eliminierung von Arzneimittelkandidaten, die bei Tests in späteren klinischen Phasen für den Menschen hätten gefährlich werden können. In biologisch äußerst komplexen Bereichen, in denen die antizipative Aussagekraft vorhandener Alternativen noch nicht ausreicht, werden noch immer Tiermodelle benötigt, um die komplexen biologischen Mechanismen zu entschlüsseln, die zu den beobachteten Wirkungen führen, oder um die Informationen liefern zu können, die benötigt werden, um die Sicherheit eines Produktes zu gewährleisten.

Die Kommission ist der Auffassung, dass Tierversuche kein Hindernis für die Entwicklung alternativer Forschungsinstrumente darstellen. Der Einsatz von Tieren in der Forschung ermöglicht eigentlich ein mechanistisches Verständnis der Biologie von Tier und Mensch, woraus sich kosteneffiziente, prädiktive und schnellere alternative Methoden entwickeln lassen, die ethischen Belangen entgegenkommen. Die Kommission ist sich der Grenzen sowohl der Tiermodelle als auch der Alternativen bewusst, weshalb sie neue Entwicklungen verbesserter prädiktiver Methoden fortlaufend verfolgt und unterstützt. Heute stützt sich die Entwicklung neuer Arzneimittel – die Grundlagenforschung und die prädiktiven Sicherheitstests von Stoffen – nicht mehr nur auf Tiermodelle. Auf allen Gebieten wird ein abwägender Ansatz verfolgt, bei dem das vorhandene Wissen, die Ergebnisse von Alternativen, Tierversuche und die Exposition des Menschen berücksichtigt werden. Die wichtigsten EU-Rechtsvorschriften zu Prüfmethoden schreiben den Einsatz zuverlässiger alternativer Verfahren zwingend vor, sobald diese validiert sind.

Fortbestehende Notwendigkeit der Richtlinie 2010/63/EU

Die Richtlinie ist notwendig, um ein hohes Schutzniveau für Tiere gemäß Artikel 13 AEUV zu gewährleisten. Ein Außerkraftsetzen der Richtlinie wird den Einsatz von Tieren in Versuchen nicht verhindern, sondern vielmehr die Art und Weise deregulieren, in der solche Versuche durchgeführt werden, so dass die betreffenden Tiere diesen noch stärker ausgesetzt wären. Zudem verschlechterten sich hierdurch die Aussichten für die Entwicklung von Alternativen.

Eine vollständige Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU ist unerlässlich, um das Wohlergehen der Tiere, die heute noch eingesetzt werden, zu erhöhen. Die Kommission prüft genau die korrekte und vollständige Umsetzung der Richtlinie in einzelstaatliches Recht und leitet gegebenenfalls Vertragsverletzungsverfahren³³ ein.

³¹ Die Organisatoren stützen sich auf eine Erhebung aus dem Jahr 2006. Die Kommission stellt fest, dass der Bericht aus dem Jahr 2006 sich nicht mit den ethischen Belangen von Tierversuchen befasste, sondern mit der Frage, ob weitere Maßnahmen ergriffen werden müssten, um das Wohlergehen von Tieren, die noch eingesetzt werden, zu verbessern, welche Tiere eingesetzt werden sollten bzw. welche Art von Forschung zulässig ist. Bei dieser Erhebung sprach sich eine große Mehrheit dafür aus, auf EU-Ebene zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, mit denen das Wohlergehen der Tiere erhöht würde. Als Reaktion hierauf verschärfte die EU die bereits vorhandenen EU-Standards durch Annahme der Richtlinie 2010/63/EU.

³² Zu den mit Hilfe von Tierversuchen entwickelten Behandlungen gehören beispielsweise Anästhetika, Impfstoffe, Penicillin, Insulin, Scanningtechniken wie CT und MRI, Asthmamedikamente, Organtransplantate und verschiedene Behandlungen zur Steigerung der Überlebensraten bei Krebs und AIDS. Mehr hierzu unter: <http://eara.eu/home/>.

³³ http://ec.europa.eu/atwork/applying-eu-law/infringements-proceedings/index_de.htm

Die Richtlinie ist noch nicht lange genug in Kraft, um Aussagen hinsichtlich ihrer Wirkung treffen zu können. Bei der für 2017 geplanten Überprüfung wird die Kommission besonderen Wert auf die Verfügbarkeit alternativer Ansätze legen. Zudem sieht die Richtlinie die Vorlage eines Umsetzungsberichts bis 2019 vor. Anhand dieser Berichte wird sich erstmals bewerten lassen, inwieweit die Richtlinie ihre Ziele erreicht.

Maßnahmen im Zusammenhang mit der europäischen Bürgerinitiative

Die Kommission wird die folgenden Maßnahmen ergreifen, um die Entwicklung und Einführung tierversuchsfreier Ansätze in Forschung und Prüfung zu beschleunigen.

1. Schnellere Fortschritte beim 3R-Prinzip durch die Weitergabe von Wissen

Die fachbereichs- und sektorübergreifende Weitergabe von Wissen beschleunigt die Fortschritte beim 3R-Prinzip. Relevant sind unterschiedlichste Erkenntnisse, etwa das Verständnis grundlegender biologischer Prozesse, Erkenntnisse zur Verfeinerung von Tierversuchen, um Schmerz und Leid so weit wie möglich zu verringern, das Wissen um die Optimierung von tierversuchsfreien Ansätzen zur Lösung von Forschungsfragen oder zur Bewertung der Sicherheit eines Stoffes, oder das Know-how bei der Charakterisierung und Standardisierung neuartiger Modelle, mit denen deren Zweckmäßigkeit sichergestellt wird. Zahlreiche Foren und Netzwerke tragen – teilweise unterstützt durch die Kommission – maßgeblich dazu bei, Fortschritte beim 3R-Prinzip zu erzielen. Der systematische Austausch von Informationen und Wissen könnte jedoch noch weiter verbessert werden.

Maßnahme 1 – Auf der Grundlage bereits bestehender Aktivitäten der Kommission, der einschlägigen EU-Agenturen und der OECD wird die Kommission Technologien, Informationsquellen und Netze aller relevanten Sektoren daraufhin überprüfen, inwieweit sie die Erzielung von Fortschritten beim 3R-Prinzip beeinflussen könnten, und bis Ende 2016 eine Bewertung der Optionen vorlegen, mit denen sich der Austausch von Wissen unter allen Beteiligten verbessern ließe. Bei dieser Bewertung wird untersucht, wie sich die Weitergabe von Wissen durch Kommunikation, breite Veröffentlichung sowie Bildung und Ausbildung systematisch beschleunigen ließe.

2. Entwicklung, Validierung und Umsetzung neuer alternativer Ansätze

Maßnahme 2 – Die Kommission wird auch weiterhin die Entwicklung, Validierung und Umsetzung alternativer Ansätze für Regulierungs- und Forschungszwecke unterstützen. Hierunter fällt auch die enge Zusammenarbeit zwischen Kommission, Mitgliedstaaten und internationalen Organisationen sowie die potenzielle Unterstützung über EU-Programme.

3. Durchsetzung der Einhaltung des 3R-Prinzips sowie Angleichung der einschlägigen sektorspezifischen Vorschriften

Gemäß der Richtlinie 2010/63/EU sollte in den sektorspezifischen Vorschriften und entsprechenden Leitlinien die Verpflichtung zum Ausdruck kommen, auf tierversuchsfreie Ansätze zurückgreifen, sobald diese validiert und für Regulierungszwecke zugelassen sind.

Maßnahme 3 – Die Kommission wird die Einhaltung der Richtlinie, insbesondere des 3R-Prinzips sowie der einschlägigen Auflagen in den sektorspezifischen Vorschriften für die Verwendung von Alternativen genau überwachen. Darüber hinaus wird die Kommission die richtliniengetreue Durchsetzung durch alle Mitgliedstaaten genau verfolgen.

Bis Ende 2016 wird die Kommission die in den einschlägigen sektorspezifischen Vorschriften festgelegten verbindlichen Vorgaben für die Durchführung von Tierversuchen daraufhin überprüfen, inwieweit die Rechtsvorschriften den vorhandenen alternativen Ansätzen Rechnung tragen, und gewährleisten, dass alle künftigen Vorschläge für einschlägige sektorspezifische Auflagen den Vorschriften zum Schutz von Tieren, die für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden, Rechnung tragen.

4. Dialog mit der wissenschaftlichen Gemeinschaft

Maßnahme 4 – Um den Dialog zu erleichtern, wird die Kommission gegen Ende 2016 eine Konferenz veranstalten, auf der die wissenschaftliche Gemeinschaft und einschlägige Interessenvertreter darüber diskutieren werden, wie sich der wissenschaftliche Fortschritt für die Entwicklung wissenschaftlich abgesicherter, tierversuchsfreier Ansätze nutzen lässt und Fortschritte im Hinblick auf das Ziel, Tierversuche abzuschaffen, erzielt werden können.

Bei dieser Gelegenheit wird die Kommission auch über die Fortschritte bei den Maßnahmen 1, 2 und 3 berichten.

4. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Kommission zieht folgende Schlussfolgerungen zur europäischen Bürgerinitiative „**Stop Vivisection**“:

Die Kommission begrüßt die Mobilisierung der Bürger für den Tierschutz. Die Bürgerinitiative bietet die Gelegenheit, kritisch zu überprüfen, wie die EU ihre Anstrengungen noch forcieren kann, auf Tierversuche in der Forschung und in den Prüfmethode zu verzichten.

Die Kommission unterstreicht, dass Tierversuche in Europa für den Gesundheitsschutz von Mensch und Tier sowie für den Schutz der Umwelt nach wie vor wichtig sind. Die Richtlinie 2010/63/EU ist auf EU-Ebene für den Schutz der noch benötigten Tiere unverzichtbar, wenngleich weiter an dem Ziel gearbeitet wird, letztlich ganz und gar auf Tierversuche zu verzichten.

Die Kommission verweist darauf, wie wichtig die fortgesetzten Bemühungen aller Beteiligten – von den Mitgliedstaaten bis zur Forschungsgemeinschaft – sind, das mit der Richtlinie eingeführte 3R-Prinzip in Europa auch umzusetzen.

Gleichzeitig wirkt sich die Richtlinie 2010/63/EU auch beschleunigend auf die Entwicklung und Einführung alternativer Ansätze aus, was den Forderungen der Initiative entspricht.

Daher hat die Kommission nicht die Absicht, einen Vorschlag zur Außerkraftsetzung der Richtlinie 2010/63/EU vorzulegen und die Annahme neuer Rechtsvorschriften vorzuschlagen.

Die Kommission wird auch weiterhin die Entwicklung und Einführung alternativer Ansätze fördern, die Zusammenarbeit und den Wissensaustausch zwischen allen Sektoren unterstützen, neue Methoden validieren und deren Zulassung erleichtern, wenngleich sie uneingeschränkt anerkennt, dass weitere wissenschaftliche Fortschritte erzielt werden müssen, bevor für alle Bereiche, in denen Tierversuche durchgeführt werden, Alternativen entwickelt werden können. Darüber hinaus wird die Kommission die Einhaltung der Richtlinie 2010/63/EU, insbesondere des 3R-Prinzips, aktiv überwachen. Sie wird auf EU-Ebene und international den Dialog mit der wissenschaftlichen Gemeinschaft fortsetzen, um alternative Prüfmethode zu ermitteln, und bis Ende 2016 eine Konferenz abhalten, die schnellere Fortschritte bei der Einstellung von Tierversuchen zum Thema haben wird.

Schließlich fordert die Kommission die Mitgliedstaaten auf, bei der Wahrnehmung ihrer Zuständigkeiten den von dieser Initiative geäußerten Bedenken dringend Rechnung zu tragen und noch mehr Anstrengungen zu unternehmen, um die Richtlinie 2010/63/EU vollständig um- und durchzusetzen sowie aktiv an der Entwicklung alternativer Ansätze mitzuwirken.

Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung über die Bürgerinitiative wird die vorliegende Mitteilung den Organisatoren sowie dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt und veröffentlicht werden.