

Torsdag den 16. september 2021

P9\_TA(2021)0387

## **Planer og tiltag med henblik på at fremskynde overgangen til innovation uden brug af dyr inden for forskning, lovmæssige forsøg og uddannelse**

**Europa-Parlamentets beslutning af 16. september 2021 om planer og tiltag med henblik på at fremskynde overgangen til innovation uden brug af dyr inden for forskning, lovmæssige forsøg og uddannelse (2021/2784(RSP))**

(2022/C 117/08)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til artikel 13 og 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål <sup>(1)</sup>,
- der henviser til 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 (REACH-forordningen) <sup>(2)</sup>,
- der henviser til 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 <sup>(3)</sup>,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter <sup>(4)</sup>,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter <sup>(5)</sup>,
- der henviser til sin beslutning af 3. maj 2018 om et globalt stop for dyreforsøg i forbindelse med kosmetik <sup>(6)</sup>,
- der henviser til Rådets konklusioner af 15. marts 2021 med titlen En bæredygtig kemikaliestrategi i Unionen: tid til handling (6941/21),
- der henviser til Kommissionens rapport af 5. februar 2020 med titlen Rapport fra 2019 om statistiske data om anvendelsen af dyr til videnskabelige formål i Den Europæiske Unions medlemsstater i 2015-2017 (COM(2020)0016),
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 30. september 2020 om et nyt EFR for forskning og innovation (COM(2020)0628),
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 25. november 2020 om en lægemiddelstrategi for Europa (COM(2020)0761),
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 11. december 2019 med titlen Den europæiske grønne aftale (COM(2019)0640),
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 27. maj 2020 med titlen Et vigtigt øjeblik for Europa: Genopretning og forberedelser til den næste generation (COM(2020)0456),

<sup>(1)</sup> EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33.

<sup>(2)</sup> EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

<sup>(5)</sup> EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

<sup>(6)</sup> EUT C 41 af 6.2.2020, s. 45.

Torsdag den 16. september 2021

- der henviser til sin beslutning af 10. juli 2020 om en strategi for bæredygtig brug af kemikalier (<sup>7</sup>),
  - der henviser til det særlige Eurobarometer nr. 340 om videnskab og teknologi,
  - der henviser til den anden interimrapport om onlinehøringen om Europas fremtid og de vigtigste konklusioner fra borgerdialogerne og borgerhøringerne,
  - der henviser til Kommissionens meddelelse af 3. juni 2015 om det europæiske borgerinitiativ »Stop vivisektion« (C(2015)3773),
  - der henviser til forretningsordenens artikel 132, stk. 2 og 4,
- A. der henviser til, at det i direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, fastsættes som det endelige mål »fuldt ud at erstatte forsøg med levende dyr ..., så snart dette er videnskabeligt muligt«, og det understreges, at anvendelse af dyr til sådanne formål kun bør komme på tale, dersom der ikke findes nogen dyrefri metode; der henviser til, at der ifølge de seneste data fra 2018 imidlertid kun er sket ringe ændringer i det samlede antal dyr, der anvendes til videnskabelige formål, siden dette direktiv trådte i kraft;
- B. der henviser til, at direktivet kræver gennemsigtighed i anvendelsen af dyr inden for videnskab og finder anvendelse på anvendelsen af dyr inden for alle discipliner, fra grundforskning til anvendt forskning, udvikling af lægemidler og sikkerhedstest af kemikalier; der henviser til den fortsatte mangel på gennemsigtighed; der henviser til, at alle medlemsstater har gennemført dette i national ret, og at alle sektorspecifikke forskrifter såsom regler om lægemidler, fødevarer eller kemikalier, skal være i overensstemmelse med direktivets mål, hvilket betyder, at anvendelsen af dyr kun bør finde sted, hvis der ikke findes hensigtsmæssige alternativer; der henviser til, at denne tilpasning er nødvendig for aktuelt at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet;
- C. der henviser til, at tidligere dyreforsøg har bidraget til fremskridt i udviklingen af behandlingsformer til sygdomme hos mennesker såvel som af medicinsk udstyr, bedøvelsesmidler og sikre vacciner, herunder covid-19-vacciner, og også har spillet en rolle vedrørende dyresundhed;
- D. der henviser til, at der i 2017 blev registreret 9,58 mio. tilfælde af anvendelse af dyr til videnskabelige formål; der henviser til, at det primære formål var forskning (69 % af tilfældene), anvendelse til opfyldelse af forskriftsmæssige krav (23 %) og rutineproduktion (5 %); der henviser til, at størstedelen af de forsøgsaktiviteter, der er udført for at opfylde forskriftsmæssige krav, vedrørte lægemidler til mennesker (61 %), efterfulgt af veterinærlægemidler (15 %) og industrikemikalier (11 %) (<sup>8</sup>); der henviser til, at ikke-menneskelige primater er blevet anvendt til sådanne forsøg i visse dele af EU, og at mange andre dyrearter hvert år anvendes til videnskabelige formål; der henviser til, at der i et enkelt år avles og aflives op mod 12 mio. dyr (<sup>9</sup>) med henblik på dyreforsøg, uden at de anvendes til egentlige eksperimenter;
- E. der henviser til, at viften af dyrefri forsøgsmodeller stadig vokser og viser potentialet for at øge vores forståelse af sygdomme og fremskynde opdagelsen af virkningsfulde behandlingsformer; der henviser til, at denne vifte f.eks. omfatter ny organ-mikrochipteknologi, avancerede computersimuleringer, 3D-kulturer af menneskelige celler og andre moderne modeller og teknologier;
- F. der henviser til, at Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) har udfærdiget en række rapporter, der indeholder en liste over og beskriver avancerede dyrefri modeller inden for syv sygdomsområder med henblik på at fremskynde udviklingen af disse teknologier; der dog henviser til, at EU's forsknings-, innovations- og uddannelsesinitiativer bør bringes i nøje overensstemmelse med de prioriteringer, der er fastlagt i disse gennemgange;
- G. der henviser til, at selv om EU som de eneste formelt tilskynder til dyrefri metoder, består der bureaukratiske hindringer for godtagelsen af disse metoder, anvendelsen af dem håndhæves ikke korrekt og finansieringen af metodeudvikling er fortsat utilstrækkelig;

(<sup>7</sup>) Vedtagne tekster, P9\_TA(2020)0201.

(<sup>8</sup>) Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet: Rapport fra 2019 om statistiske data om anvendelsen af dyr til videnskabelige formål i Den Europæiske Unions medlemsstater i 2015-2017, s. 16 (COM(2020)0016), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0016&from=DA>

(<sup>9</sup>) Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen i Den Europæiske Unions medlemsstater af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, s. 7 (SWD(2020)0015), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0015&from=DA>.

**Torsdag den 16. september 2021**

- H. der henviser til, at de europæiske borgere konsekvent har tilkendegivet, at de støtter op om, at anvendelsen af dyr til videnskabelige formål bringes til ophør;
- I. der henviser til, at Kommissionens generaldirektorater for Miljø, for Sundhed og Fødevarer, for det Indre Marked, Erhvervs- og Vækstpolitik, Iværksætteri og SMV'er og for Forskning og Innovation samt JRC alle dækker ansvarsområder inden for diverse aspekter af dyreforskning og dyreforsøg, men at der ikke findes nogen formel koordineringsmekanisme til at sikre en aktiv, sammenhængende og synergibaseret tilgang til at opnå fuld udfasning af dyreforsøg;
- J. der henviser til, at Den Europæiske Fødevarer- og Lægemiddelautoritet (EFSA) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har indført strategier for aktivt at reducere og erstatte dyreforsøg, hvorimod Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) stadig mangler at indføre en reduktions- og erstatningsstrategi og endda har fremført, at der er behov for øjeblikkelige, målrettede investeringer for at udvikle effektive dyrefri, forudsigelighedsorienterede toksikologiske metoder og direkte støtte reguleringsmæssige mål;
- K. der henviser til, at EU's skelsættende forbud mod dyreforsøg i forbindelse med kosmetik har haft en positiv indvirkning på dyrevelfærden i EU og har vist, at det er muligt at udfase anvendelsen af dyreforsøg uden at bringe udviklingen af kosmetiksektoren i fare; der dog henviser til, at der endnu gælder forskriftsmæssige krav om fortsatte dyreforsøg for så vidt angår indvirkninger på arbejdstagere, der håndterer kemiske ingredienser udelukkende anvendt i kosmetik, og indvirkning på miljøet; der ikke desto mindre henviser til, at fastsættelsen af klare frister for udfasning af sådanne forsøgsmetoder i EU har udgjort en drivkraft i innovationen hos EU-baserede virksomheder og har haft offentlighedens opbakning;
- L. der henviser til, at erstatning af dyreforsøg med avancerede dyrefri metoder vil være nødvendigt for at indfri Kommissionens ambitiøse sundheds- og miljømål, der er fastsat i NextGenerationEU-genopretningsplanen og i den europæiske grønne pagt, og henviser til, at når der allerede findes validerede, dyrefri, alternative metoder, skal disse prioriteres;
- M. der henviser til, at nogle medlemsstater har vedtaget nationale gennemførelsesforanstaltninger, som sikrer et højt beskyttelsesniveau for dyr, der anvendes til videnskabelige formål, mens andre kun anvender de mindstekrav, der er fastsat i direktiv 2010/63/EU;
1. opfordrer Kommissionen til at forbedre samordningen med henblik på at nå det mål, der er fastsat i direktiv 2010/63/EU, ved at oprette en højniveau-arbejdsgruppe med deltagelse af alle relevante generaldirektorater og agenturer, der skal samarbejde med medlemsstaterne og relevante interessenter om udformningen af en EU-dækkende handlingsplan for fremme af aktiv udfasning af dyreforsøg ved at reducere, omdefinere og erstatte metoder med brug af levende dyr til videnskabelige og forskriftsmæssige formål, så snart det er videnskabeligt muligt, men uden at sænke beskyttelsesniveauet for menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at der sker en intensivning i udviklingen af alternative, dyrefrie metoder og teknologier, der er nødvendige for at skabe forandringer; understreger, at der bør fastsættes en klar og ambitiøs tidsplan og liste over milepæle for at tilskynde til fremskridt;
2. fremhæver, at tidligere anvendelse af dyrebaseret forskning har bidraget betydeligt til fremskridt i behandlingen af mange menneskers sundhedsforhold og spillet en rolle inden for dyresundhed, og understreger, at selv om udfasning af anvendelsen af dyr til videnskabelige formål er det endelige mål, findes der endnu ikke dyrefri metoder inden for alle videnskabelige forskningsområder; understreger desuden, at der er tilfælde, hvor dyreforsøg stadig er nødvendige for at opnå videnskabelig indsigt som led i langsigtede bestræbelser på at finde helbredelsesmetoder til visse sygdomme, hvor der endnu ikke findes dyrefri metoder; fremhæver, at Det Fælles Forskningscenter anerkender, at stor afhængighed af dyreforsøg kan hindre fremskridt inden for visse områder af sygdomsforskning<sup>(10)</sup>, hvor dyremodeller ikke tager hensyn til centrale træk ved sygdomme hos mennesker, og mener, at en overgang til alternative modeller kan muliggøre nye gennembrud; anerkender endvidere, at forsøg udført på dyr af mangel på dyrefri metoder kun må finde sted under optimale betingelser, der minimerer smerte, angst og lidelse og beskytter de pågældende dyrs velfærd;

<sup>(10)</sup> Dura, Adelaide; Gribaldo, Laura; Deceuninck, Pierre (2021): EURL ECVAM Review of non-animal models in biomedical research — Neurodegenerative Diseases. Europa-Kommissionen, Det Fælles Forskningscenter (JRC) [Dataset] PID: <http://data.europa.eu/89h/a8fd26ef-b113-47ab-92ba-fd2be449c7eb>

Torsdag den 16. september 2021

3. understreger, at handlingsplanen bør omfatte ambitiøse og opnåelige mål, reduktionsmål og tidsfrister, der skal fastsættes under det overordnede reduktions- og erstatningsmål med henblik på at tilskynde til forandring, med konkrete og koordinerede foranstaltninger ledsaget af indikatorer, som anvendes på andre EU-politikområder, og bør anvende den statistiske EU-database ALURES som referencepunkt, hvilket burde føre til absolutte og vedvarende reduktioner i antallet af dyr, der anvendes til videnskabelige formål i hele EU;
4. understreger, at planen bl.a. bør indbefatte forslag til bedre gennemførelse og håndhævelse af de nuværende initiativer, inklusive en velfungerende kontrolordning;
5. fremhæver behovet for at uddybe det europæiske forskningsrum og for, at planen bygger videre på den forskning, der hidtil er gennemført i EU og medtage mekanismer for præferentiel finansiering af dyrefri metoder i alle EU's forsknings- og innovationsinitiativer, da sådanne alternative metoder medfører yderligere omkostninger og investeringsbehov; påpeger derfor behovet for øget og målrettet finansiering under Horisont Europa til avancerede dyrefri forsøgsmodeller; opfordrer Kommissionen, Rådet og medlemsstaterne til at afsætte tilstrækkelig mellem- til langfristet finansiering til hurtig udvikling, validering og indførelse af alternative forsøgsmetoder, der erstatter dyreforsøg med andre metoder, navnlig vedrørende centrale toksikologiske effektparametre; opfordrer Kommissionen til nøje at opfylde sit tilsagn om at kategorisere stoffer og anvendelse af generiske risikovurderinger som vigtige midler til bedre at beskytte menneskelig sundhed og til at reducere dyreforsøg;
6. opfordrer Kommissionen til at fastsætte reduktionsmål i samråd med relevante agenturer, navnlig ECHA og EFSA, gennem en mere proaktiv gennemførelse af de nuværende forordninger om sikkerheden ved kemikalier og andre produkter og til at støtte reduktionsmålene ved at anvende en fuldt forbundet og interoperabel EU-kemikaliesikkerhedsdatabase; minder om, at artikel 13 i REACH kræver, at kravene til forsøgsmetoden ajourføres, så snart der foreligger dyrefri metoder;
7. fremhæver, at den private sektor kan være aktivt involveret i planen, navnlig virksomheder, der er villige til at skifte til modeller uden dyr, samt nystartede virksomheder, der udvikler og optimerer dem, gennem deltagelse i samarbejdsbaserede tilgange til udfasning af dyreforsøg; mener, at statslige institutioner skal påtage sig en samordnende rolle og indgå i en positiv og konstruktiv dialog med sektoren, idet der tages højde for bottom-up-løsninger; opfordrer til en bedre koordineret, tværsektoriel og EU-dækkende tilgang på tværs af alle medlemsstater og alle EU-agenturer, herunder via det tværsektorielle Europæiske Partnerskab for Alternativer til Dyreforsøg;

#### **Uddannelsesiltag**

8. opfordrer indtrængende Kommissionen til at samarbejde med medlemsstaterne om at prioritere tiltag til at uddanne, oplære og omskole forskere og teknikere i anvendelse af avancerede dyrefri forsøgsmodeller, og til at højne bevidstheden om validerede, dyrefri forsøgsmodeller både blandt sikkerhedsvurderingseksperter og så de fagfolk, der beskæftiger sig med evaluering af projektforslag og tildeling af støttemidler;
9. understreger behovet for en vedvarende uddannelses- og kursusindsats for at sikre det bredest mulig omfang af kendskab til alternativer og procedurer hos laboratorier og kompetente myndigheder;
10. påpeger, at akademiske institutioner spiller en essentiel rolle med hensyn til at fremme alternativer til dyreforsøg inden for videnskabelige discipliner og til at udbrede ny viden og fremgangsmåder, der skam er brugbare, men ikke altid taget i anvendelse i større omfang;
11. understreger behovet for at arbejde inden for rammerne af internationale strukturer med henblik på at fremskynde validering og godkendelse af alternative metoder, overføre viden og yde finansiel støtte til tredjelande, hvor forskere kan være uvidende om alternative metoder, og hvor testlaboratorier måske savner den nødvendige forskningsinfrastruktur;

o

o o

12. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen.
-