



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 1.6.2026
C(2026) 3497 final

MITTEILUNG DER KOMMISSION

Fahrplan für die schrittweise Einstellung von Tierversuchen für Stoffsicherheitsbewertungen

{SWD(2026) 144 final}

MITTEILUNG DER KOMMISSION

Fahrplan für die schrittweise Einstellung von Tierversuchen für Stoffsicherheitsbewertungen

1 EINFÜHRUNG

Die Europäische Union (EU) ist fest entschlossen, Tierversuche so bald wie möglich einzustellen¹. Mit diesem politischen Ziel wird anerkannt, dass Tiere als fühlende Wesen geschützt werden müssen²; dies ist nicht nur ein ethisches Gebot, sondern auch eine Chance für die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie. Die Vermeidung von Tierversuchen hat sich jedoch als schwierig erwiesen, und die Fortschritte sind insgesamt zu langsam (siehe Abbildung 1). Zwischen 2015 und 2023 wurden in der EU mehr als 15 Millionen Tiere für vorgeschriebene Versuche verwendet, allerdings nur nahezu 40 % davon³ für Stoffsicherheitsbeurteilungen^{4 5}.

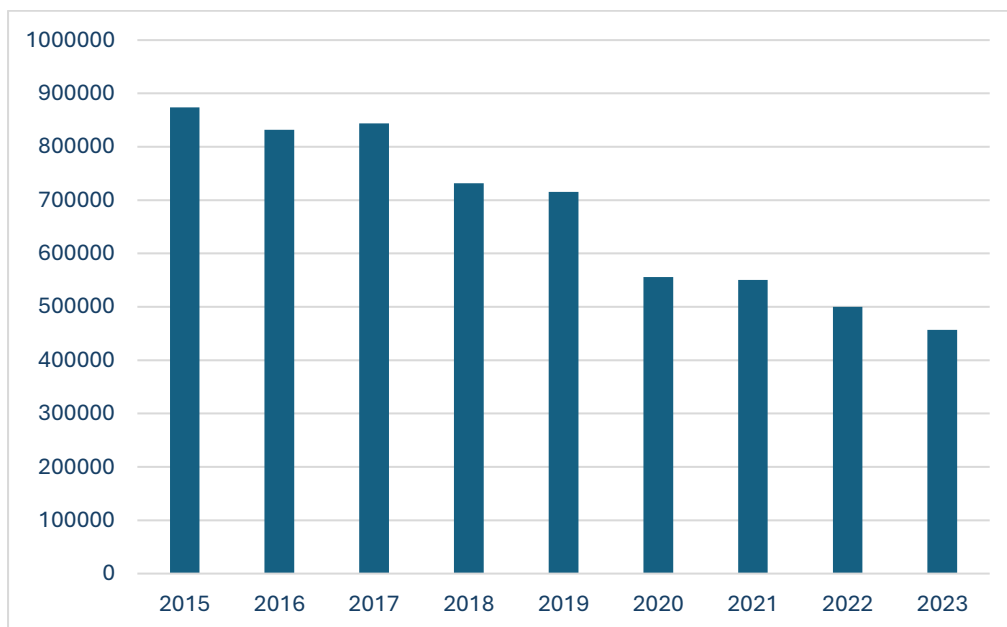


Abbildung 1: Anzahl der Verwendungen von Tieren für Toxizitätstests und andere Sicherheitstests

¹ In der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33) wird das Ziel festgelegt, Tierversuche vollständig zu ersetzen, sobald dies wissenschaftlich möglich ist.

² Basierend auf Artikel 13 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

³ Die restlichen 60 % entfallen auf Tests von Arzneimitteln, bei denen es sich nicht um chemische Stoffe handelt, sondern um biologische Erzeugnisse wie Impfstoffe, Antikörper, Blutprodukte usw., die sowohl einer Sicherheits- als auch einer Wirksamkeitsprüfung unterzogen werden.

⁴ Laut Daten aus der EU-Statistikdatenbank ALURES (AnimaL Use Reporting – EU System)

https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section2_number-of-uses.html; Statistiken sind nur für geschützte Lebensstadien gemäß der Richtlinie 2010/63/EU und für Tests in der EU verfügbar.

⁵ In diesem Dokument wird der Begriff „chemischer Stoff“ in einem weit gefassten Sinne verwendet. Im Kontext der Beurteilung der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit kann er bestimmte Proteine umfassen, auch wenn deren Bewertung möglicherweise **Ad-hoc-Methoden** erforderlich macht, die von den für konventionelle chemische Stoffe angewandten Methoden abweichen.

2023 hat die Kommission als Reaktion auf die Europäische Bürgerinitiative „Für den Schutz kosmetischer Mittel ohne Tierquälerei und ein Europa ohne Tierversuche“ zugesichert, einen umfassenden Fahrplan für die schrittweise Einstellung von Tierversuchen für Stoffsicherheitsbeurteilungen zu entwickeln⁶.

Stoffsicherheitsbeurteilungen werden von Unternehmen eingesetzt, um nachzuweisen, dass ihre Erzeugnisse wie zum Beispiel Industriechemikalien, Arzneimittel, Biozidprodukte oder Pflanzenschutzmittel sicher sind, wenn sie sie in Verkehr bringen. Die Beurteilungen umfassen wissenschaftliche (öko-)toxikologische Tests für verschiedene Wirkungen, und es sind hauptsächlich Tierversuche. Mit neuen Technologien, die in den letzten Jahrzehnten entwickelt wurden oder derzeit entwickelt werden, wird es weiterhin möglich sein, einen Beitrag zur schrittweisen Einstellung von Tierversuchen zu leisten. Tierversuchsfreie Ansätze haben das Potenzial, kosteneffizienter und schneller zu sein und so die Wettbewerbsfähigkeit zu steigern und die Zeit bis zur Vermarktung zu verkürzen. Die Weiterentwicklung tierversuchsfreier Ansätze ist auch erforderlich, um die Innovationskraft von Industriezweigen zu stärken, für die ein Verbot von Tierversuchen gilt, wie z. B. die Kosmetikbranche. Darüber hinaus fordert die breite Öffentlichkeit Produkte, die verantwortungsvoll entwickelt wurden, ohne Tieren Leiden zuzufügen. Die EU hat bei der Entwicklung bahnbrechender alternativer Methoden eine Vorreiterrolle übernommen. Die Kommission betreibt das Referenzlabor der EU für alternative Methoden zu Tierversuchen, das ein integraler Bestandteil ihrer Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) ist⁷. In den letzten beiden Jahrzehnten hat die EU fast 1,5 Mrd. EUR für die Forschung bereitgestellt und eine der weltweit fortschrittlichsten Industrien für Alternativen zu Tierversuchen geschaffen, von auf Forschung ausgerichteten Einrichtungen bis hin zu innovativen Labors, darunter viele kleine und mittlere Unternehmen. Es steht zu erwarten, dass der Weltmarkt für tierversuchsfreie Ansätze schnell wachsen wird: So soll zum Beispiel der Markt für In-vitro-Toxikologietests bis 2032 ein Volumen von bis zu 30 Mrd. EUR und jährliche Wachstumsraten von 12 % erreichen⁸.

Durch das Zusammenspiel des Fahrplans mit verschiedenen EU-Strategien zur Innovationsförderung der politischen Agenda 2024-2029 wird die kombinierte Wirkung dieser Strategien verstärkt werden. Die **Strategie für Biowissenschaften**⁹ zielt darauf ab, die EU wettbewerbsfähiger zu machen, indem Fortschritte in Bereichen wie Gesundheitsversorgung, Landwirtschaft, Lebensmittel und Biotechnologie vorangetrieben werden, wobei tierversuchsfreie Ansätze zur sicheren und nachhaltigen Verwendung chemischer Stoffe beitragen werden. Der Vorschlag für einen **europäischen Biotech-Rechtsakt**¹⁰ zielt darauf ab, die Voraussetzungen dafür zu schaffen oder zu stärken, dass Biotechnologien vom Labor in die

⁶ C(2023) 5041: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52023XC0818%2801%29&qid=1773663489800>.

⁷ Zuang, V., Åhs Lopez, E., Baccaro, M., Barroso, J., Berggren, E. et al., *Non-Animal Methods in Science and Regulation* – EURL ECVAM Status Report 2025, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, 2026, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/8549094>, JRC145459.

⁸ [In-Vitro Toxicology Testing Market Size, Trends, Growth Report 2032](#).

⁹ COM(2025) 525, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52025DC0525&qid=1762330863739>.

¹⁰ https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-establish-measures-strengthen-unions-biotechnology-and-biomanufacturing-sectors_en?prefLang=de&ettrans=de.

Fabrik gelangen. Sowohl die **EU-Start-up- und Scale-up-Strategie**¹¹ als auch das künftige **Europäische Innovationsgesetz**¹² werden kleine, innovative Unternehmen unterstützen, indem der Zugang zu Finanzmitteln erleichtert und Hindernisse für den Erfolg dieser Unternehmen beseitigt werden. Der vorgeschlagene **Europäische Fonds für Wettbewerbsfähigkeit**¹³ wird einen integrierten Finanzrahmen für EU-Investitionen in strategischen Sektoren bieten, der dazu beitragen wird, die Innovationskapazität Europas, auch für tierversuchsfreie Ansätze, zu stärken. Im **Aktionsplan für die chemische Industrie**¹⁴, in dem die Absicht zur Veröffentlichung dieses Fahrplans festgehalten wird, betont die Kommission, dass Innovation eine entscheidende Rolle für die Steigerung der chemischen Sicherheit spielt. Schließlich dient der freiwillige **Rahmen für inhärent sichere und nachhaltige Chemikalien und Materialien** („Safe and Sustainable by Design“, SSbD)^{15 16} als Richtschnur für Innovationen bei der Gestaltung sicherer und nachhaltiger Lebenszyklen für Chemikalien und Materialien und fördert dabei tierversuchsfreie Ansätze.

2 ZIELE DES FAHRPLANS

In diesem Fahrplan werden das klare Ziel und die konkreten Schritte festgelegt, die für den **Übergang von traditionellen Tierversuchsmethoden zu innovativen tierversuchsfreien Ansätzen** erforderlich sind. Zugleich wird strikt an der Verpflichtung festgehalten, die Vollständigkeit der Sicherheitsbeurteilungen zu wahren, die ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt gewährleisten. **Tierversuchsfreie Ansätze müssen ein Schutzniveau bieten, das dem der gegenwärtig etablierten Methoden gleichwertig ist.**

Der Fahrplan wird von einer Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen (SWD(2026) 144) begleitet, in der die Faktenbasis für die vorgeschlagenen Maßnahmen ausführlich beschrieben wird. Diese Maßnahmen reichen noch nicht aus, um den Übergang in allen Bereichen vollständig zu ermöglichen, und müssen gegebenenfalls im Zuge der Umsetzung durch weitere Maßnahmen ergänzt werden.

Der Fahrplan sieht vor, **sämtliche Tierversuche für Stoffsicherheitsbeurteilungen in der gesamten EU schrittweise zu ersetzen**^{17 18}. Er gliedert seine Empfehlungen in

¹¹ COM(2025) 270, [EUR-Lex – 52025DC0270 – DE – EUR-Lex](#); SWD(2025) 138, [EUR-Lex – 52025SC0138 – EN – EUR-Lex](#).

¹² https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-establish-measures-strengthen-unions-biotechnology-and-biomanufacturing-sectors_en?prefLang=de&ettrans=de.

¹³ COM(2025) 555, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0555>.

¹⁴ COM(2025) 530, [EUR-Lex – 52025DC0530 – DE – EUR-Lex](#).

¹⁵ [Annex to the Commission Recommendation establishing a European assessment framework for ‘safe and sustainable by design’ chemicals and materials \(2023\)](#).

¹⁶ Abbate, E. et al., *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Methodological Guidance*, JRC, Technischer Bericht, 2024. Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, EUR 31942 EN.

¹⁷ Ausgenommen hiervon sind die letzten Stufen der Sicherheitstestung von Tierarzneimitteln an Zieltierarten.

¹⁸ Vermeidung sämtlicher Tierversuche im Einklang mit der Richtlinie 2010/63/EU. Dies beinhaltet auch die Vermeidung der Verwendung von Wirbeltieren in nicht geschützten Lebensstadien und der Verwendung von wirbellosen Tieren. Die Richtlinie basiert auf dem 3R-Prinzip, dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (Replace, Reduce, Refine) und priorisiert die Vermeidung von Tests an stärker fühlenden Wesen wie Wirbeltieren in geschützten Lebensstadien. In diesem Fahrplan wird daher die Vermeidung der Verwendung von Wirbeltieren in nicht geschützten Lebensstadien und der Verwendung von Wirbellosen als längerfristiges Ziel ins Auge gefasst.

15 Rechtsbereiche¹⁹, darunter Industriechemikalien, Konsumgüter, Pestizide, Biozide, chemische Arzneimittel²⁰, Lebensmittel- und Futtermittelzusatzstoffe sowie die Überprüfung der Biokompatibilität von Medizinprodukten. Angesichts der Vielfalt der Risikobewertungsverfahren in den verschiedenen Sektoren²¹ sieht der Fahrplan eine maßgeschneiderte Umsetzung der Empfehlungen in jedem einzelnen Bereich vor, unter Einhaltung der Gesetzgebungsprotokolle. Darüber hinaus wird der Fahrplan dem **Konzept „Eine Gesundheit“**^{22 23} Rechnung tragen, um bei Stoffsicherheitsbeurteilungen einen ganzheitlichen und nachhaltigen Ansatz zu realisieren.

Der Fahrplan beinhaltet Maßnahmen, die um drei Säulen herum strukturiert sind.

- **Säule I** – Es werden Wege aufgezeigt, wie **der Wandel hin zu einer schrittweisen Einstellung von Tierversuchen herbeigeführt werden kann**, indem die Ermittlung der regulatorischen Anforderungen gestrafft wird und die Entwicklung, Validierung, Qualifizierung, Normung und Anwendung tierversuchsfreier Ansätze zur Deckung dieses Bedarfs beschleunigt werden.
- **Säule II** – Durch die Abstimmung institutioneller Anstrengungen und Ressourcen begünstigt der Fahrplan das Ziel der EU, **Europa** durch tierversuchsfreie Ansätze **an der Spitze von Forschung und Innovation zu halten**. Unterstützt wird auch die Entwicklung der vorgeschriebenen erforderlichen Instrumente und eines Ökosystems innovativer Unternehmen.
- **Säule III** – In dem Fahrplan wird ein robuster organisatorischer Rahmen für die **Zusammenarbeit in Europa und darüber hinaus** vorgeschlagen. Der Rahmen wird die Umsetzung der vorgeschlagenen Maßnahmen vereinfachen und die Zusammenarbeit zwischen EU-Mitgliedstaaten, verschiedenen regulatorischen Bereichen und internationalen Partnern fördern.

¹⁹ Einschließlich REACH, Rechtsvorschriften über Arzneimittel, Pflanzenschutzmittel, Biozide, Lebensmittel- und Futtermittelzusatzstoffe u. a. Die vollständige Liste der Rechtsvorschriften ist in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen enthalten Anhang I.

²⁰ Nur chemische Arzneimittel fallen in den Anwendungsbereich; biologische Arzneimittel, Impfstoffe, Gentherapien, Arzneimittel für neuartige Therapien und Tierarzneimittel für neuartige Therapien sind ausgeschlossen.

²¹ Beispielsweise komplexe mehrkomponentige Stoffe, Nanomaterialien und andere fortgeschrittene Werkstoffe, Werkstoffe biologischen Ursprungs usw.

²² <https://www.who.int/health-topics/one-health>.

²³ [Eine Gesundheit – Öffentliche Gesundheit – Europäische Kommission](#).

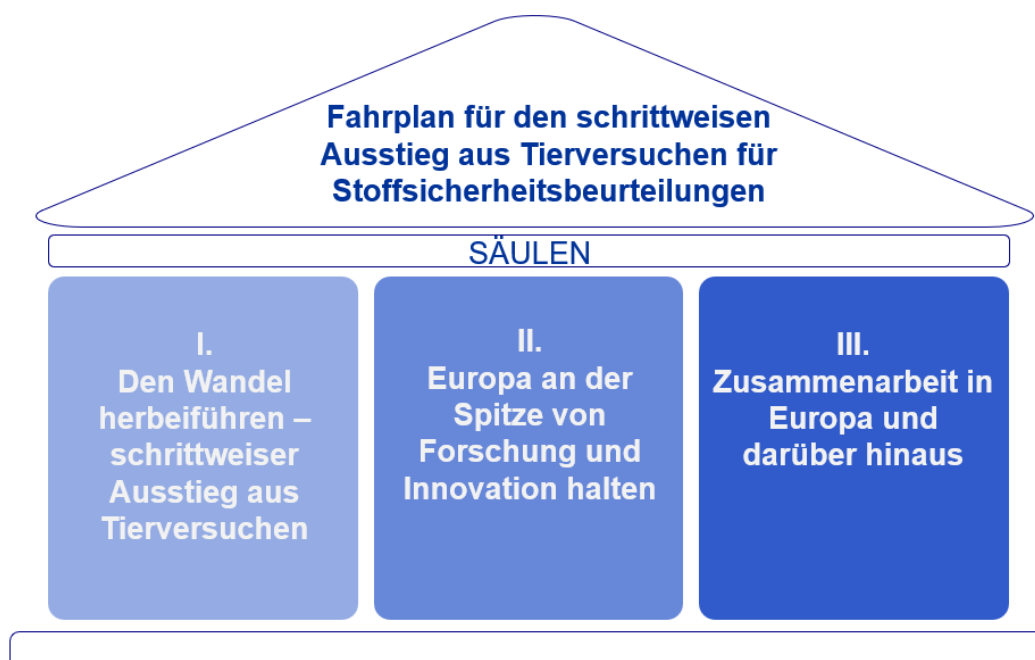


Abbildung 2: Die Maßnahmen des Fahrplans gliedern sich in drei Säulen

3 MAßNAHMEN FÜR EINE SCHRITTWEISE EINSTELLUNG VON TIERVERSUCHEN

3.1 Säule I – Den Wandel herbeiführen – schrittweise Einstellung von Tierversuchen

3.1.1 Ermittlung von Möglichkeiten für eine schrittweise Einstellung von Tierversuchen

Tierversuchsfreie Ansätze sind Methoden, bei denen die Verwendung lebender Tiere vollständig vermieden wird²⁴. Bei diesem Fahrplan, der darauf abzielt, Tierversuche auslaufen zu lassen (d. h. vollständig zu **vermeiden**), bleiben sowohl die **Verminderung** als auch die **Verbesserung** wichtige Etappen auf diesem Weg.

Definition des Grundsatzes der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung gemäß Artikel 4 der Richtlinie 2010/63/EU

Vermeidung – eine Methode oder Versuchsstrategie, bei der keine lebenden Tiere verwendet werden.

Verminderung – Reduzierung der in einem Projekt für einen bestimmten Zweck verwendeten Versuchstiere, ohne dass die Ziele des Projekts beeinträchtigt werden.

Verbesserung – Verbesserung der Methoden zur Beseitigung oder Verringerung von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder Schäden bei Tieren. Die Verwendung von Arten mit einer potenziell geringeren Fähigkeit, Schmerzen, Leiden und Ängste zu empfinden (einschließlich Wirbeltiere in frühen Lebensstadien oder Wirbellose), würde daher eine Verbesserung darstellen.

²⁴ Der Begriff der auf neuen Ansätzen beruhenden Methoden (New Approach Methodologies – NAM) wird in diesem Dokument absichtlich vermieden (es sei denn, er gehört zum Titel eines Projekts), da es viele Definitionen dieses Begriffs gibt, von denen einige nach wie vor die Verwendung lebender Tiere einschließen.

3.1.2 Vorbereitung des Übergangs zu Stoffsicherheitsbeurteilungen ohne Tierversuche

Bis vor Kurzem konzentrierten sich die Bemühungen zur Vermeidung von Tierversuchen darauf, mithilfe tierversuchsfreier Ansätze gleichwertige Informationen zu erhalten. Dies war bei bestimmten regulatorischen Endpunkten, bei denen die biologischen Mechanismen gut verstanden werden, erfolgreich, wie bei der Hautsensibilisierung. In solchen Fällen konnten die erforderlichen Informationen durch eine spezifische Kombination tierversuchsfreier Methoden bereitgestellt werden.

Bei komplexeren Endpunkten wie Toxizität bei wiederholter Verabreichung oder Reproduktionstoxizität dagegen herrscht allgemeine Übereinstimmung darüber, dass die Entwicklung von Ersatzversuchen eine große Herausforderung darstellt. Tierversuchsfreie Ansätze liefern andere Informationen als Tierversuche, sodass verschiedene Parameter aus mehreren Methoden untersucht werden müssen, um zu bewerten, ob die Schutzziele erreicht werden. Infolgedessen müssen sowohl die Methoden als auch der allgemeine Rahmen für die Sicherheitsbeurteilung verändert werden. Der Übergang zu einem **neuen wissenschaftlichen Rahmen** zur Integration tierversuchsfreier Informationen stellt einen **Paradigmenwechsel** dar. Sobald dieser Rahmen ausgearbeitet und verabschiedet ist, müssen einige Rechtsvorschriften über Stoffsicherheitsbeurteilungen bzw. Leitlinien überarbeitet werden. Dies bietet auch die Gelegenheit zu einer sektorübergreifenden Harmonisierung von Beurteilungen im Einklang mit dem Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“²⁵, und gleichzeitig wird die künftige gemeinsame Datenplattform für Chemikalien die Modernisierung begünstigen.

Ein erster vorgeschlagener Schritt besteht darin, einen konzeptionellen, übergreifenden neuen wissenschaftlichen Rahmen für Stoffsicherheitsbeurteilungen zu skizzieren²⁶. Ein solcher Rahmen würde dazu beitragen, Wissenslücken zu erkennen, die Finanzierung künftiger Forschungsvorhaben zu priorisieren und den Bedarf an möglichen Änderungen zu ermitteln. Tierversuchsfreie Stoffsicherheitsbeurteilungen stützen sich meist eher auf ein mechanistisches Verständnis von Toxizität als auf die Beobachtung schädlicher Wirkungen bei Tieren. Daher muss festgestellt werden, ob Veränderungen auf molekularer Ebene es ermöglichen, negative Ergebnisse vorherzusagen und diese gegebenenfalls quantitativ zu beschreiben. Darüber hinaus sollte unter dem Aspekt des Konzepts „Eine Gesundheit“ die Bewertung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt stärker integriert werden. Tierversuchsfreie Ansätze müssen ein **Schutzniveau** bieten, **das dem der derzeit etablierten Methoden gleichwertig**

²⁵ Das Paket des Konzepts „Ein Stoff, eine Bewertung“ besteht aus drei Rechtsvorschriften: i) [Verordnung \(EU\) 2025/2455 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. November 2025 zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien](#); ii) [Verordnung \(EU\) 2025/2457 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. November 2025 zur Änderung der Verordnungen \(EG\) Nr. 178/2002, \(EG\) Nr. 401/2009, \(EU\) 2017/745 und \(EU\) 2019/1021 im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien](#) und iii) [Richtlinie \(EU\) 2025/2456 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. November 2025 zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur](#).

²⁶ Siehe Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Kapitel 2.2.1, „The long-term shift towards ‚Next-Generation Risk Assessment‘ (NGRA) in EU chemicals legislation“.

ist; dies ist ein Grundprinzip dieses Fahrplans²⁷. Um dies sicherzustellen, sollte ein künftiger Rahmen für tierversuchsfreie Beurteilungen es ermöglichen, die nötigen Informationen zu erhalten, um festzustellen, ob ein „angemessenes Schutzniveau“ (gemäß der Definition des regulatorischen Kontexts und der Problemformulierung) für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erreicht wird. Im Allgemeinen beinhaltet ein angemessenes Schutzniveau ein Restrisiko, bei dem die Kombination aus Schweregrad der Wirkung und zu erwartender Eintrittswahrscheinlichkeit aus gesellschaftlicher Risiko-Nutzen-Perspektive akzeptabel oder zumindest tolerabel ist²⁸.

Einige Rechtsvorschriften der Union enthalten spezielle Anforderungen an Sicherheits- und Wirksamkeitsprüfungen bei Zieltierarten (z. B. Tierarzneimittel). Daher sind sie nicht Gegenstand des Fahrplans. Angesichts des breiten und komplexen regulatorischen und wissenschaftlichen Ökosystems ist ein gezielter Dialog mit einem repräsentativen Querschnitt von Interessenträgern erforderlich, um zu verstehen, wie sie mit den erheblichen Veränderungen umgehen, die der Übergang für ihre jeweiligen Bereiche mit sich bringt. Erkenntnisse aus der sozialwissenschaftlichen Forschung ermöglichen es, die Dynamik soziotechnischer Übergänge zu analysieren und bieten damit Informationen für das Management des Wandels in Richtung einer schrittweisen Einstellung von Tierversuchen.

3.1.3 Übergangsinitiativen – Einheiten des Wandels bei der Umsetzung des Fahrplans

Die Interessenträger ergreifen oder planen zahlreiche Aktivitäten, die dazu beitragen werden, das Ziel, Tierversuche bei vorgeschriebenen Stoffsicherheitsbeurteilungen auslaufen zu lassen, zu erreichen. Die Kommission hat eine dynamische Plattform namens **Catalogue of Transitional Initiatives** (Katalog der Übergangsinitiativen)²⁹ eingerichtet, um strukturierte Maßnahmen für die Bewältigung dieses Übergangs zu erfassen und zu präsentieren. Der Katalog fungiert als dynamisches Archiv, in dem laufende Initiativen aktualisiert und neue gemeldet werden können. Zu jeder Initiative werden kohärent die Aktivitäten, die zu erbringenden Leistungen und die angestrebten Ergebnisse beschrieben, um aufzuzeigen, welchen Beitrag sie zur schrittweisen Einstellung von Tierversuchen leistet³⁰. Der Katalog begünstigt auch die Zusammenarbeit, da Einzelinitiativen oder Gruppen von Initiativen für praxisorientierte Gemeinschaften als Anlaufstellen dienen können.

3.1.4 Empfohlene Maßnahmen für Bewertungen der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt

Der Fahrplan enthält konkrete Empfehlungen für den Übergang zu tierversuchsfreien Ansätzen in allen Bereichen der Stoffsicherheitsbeurteilung. Diese sind in die nachstehend aufgeführten Maßnahmen gegliedert.

1. Kurzfristige Maßnahmen – verfügbare Ansätze, bei denen der Prozess der

²⁷ Siehe auch die Vorschläge zur Charakterisierung dieses Schutzniveaus in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Kapitel 2.2.2, „Characterising the protection level and level of confidence associated with next-generation risk assessments“.

²⁸ Siehe die dieser Mitteilung beigefügte Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Kapitel 2.2.2.

²⁹ [Joint Research Centre Data Catalogue – JRC Catalogue of Transitional Initiatives contributing to the replacement or reduction of the use of animals in the regulatory assessment of chemicals – Europäische Kommission.](#)

³⁰ Worth, A. P. und Berggren, E., *NAM Journal*, Bd. 2, 2026, 100082, ISSN 3050-6204, <https://doi.org/10.1016/j.namjnl.2026.100082>.

Umsetzung in die regulatorische Praxis, u. a. durch Verzicht auf redundante Versuche, unverzüglich oder innerhalb kurzer Zeit begonnen werden kann.

2. Mittelfristige Maßnahmen – Ansätze, bei denen weitere Schritte zur Validierung oder zur Anpassung an rechtliche Rahmenbedingungen erforderlich sind. Nach Abschluss der erforderlichen Schritte werden die Ansätze unverzüglich umgesetzt, sofern sie für die breitere Anwendung in einem bestimmten regulatorischen Kontext als akzeptabel erachtet werden.

3. Langfristige Maßnahmen – Neufestlegung wissenschaftlicher Rahmen für Sicherheitsbeurteilungen und von Leistungskriterien für künftige tierversuchsfreie Ansätze. Zu den langfristigen Maßnahmen gehört die Notwendigkeit, weitere Ansätze zu entwickeln, die in einem bestimmten regulatorischen Kontext umzusetzen sind, sobald sie als akzeptabel erachtet werden. Die Arbeit an einem neuen wissenschaftlichen Rahmen für Sicherheitsbeurteilungen wird als zentrale Aktivität zur Umsetzung dieses Fahrplans unverzüglich aufgenommen.

Die Tabellen 2 und 3 des Anhangs geben einen Überblick über die kurz-, mittel- und langfristigen Maßnahmen; weitere Einzelheiten sind der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen³¹ zu entnehmen. Die Kommission wird gemeinsam mit den EU-Agenturen, den Mitgliedstaaten und den Interessenträgern weiterhin Maßnahmen ermitteln und verbessern, die den Übergang ermöglichen.

3.1.5 Umsetzung innovativer Methoden in vorgeschriebene Anwendungen

Studien, die für die Stoffsicherheitsbeurteilung in der EU verwendet werden, folgen häufig den Testleitlinien der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) oder den Methoden der EU-Verordnung über Prüfmethode³². Für Human- bzw. Tierarzneimittel gelten die ICH³³- und die VICH³⁴-Leitlinien und dienen der Harmonisierung von Versuchen zu Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit. Ein dritter Weg zur Annahme von Methoden ist der Normungsprozess der Internationalen Organisation für Normung (ISO) oder des Europäischen Komitees für Normung (CEN), insbesondere bei Medizinprodukten³⁵. In einigen Rechtsbereichen spielt die Qualifizierung von Methoden in einem bestimmten Anwendungskontext eine wichtige Rolle³⁶. Dieses System birgt sowohl für die Regulierungsbehörden als auch für die Industrie Vorteile, da es Rechtssicherheit bietet und eine

³¹ Siehe Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen SWD (2026)144, Kapitel 3 und 4.

³² Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

³³ Internationaler Rat für die Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH), <https://www.ich.org/>.

³⁴ Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, VICH), <https://vichsec.org/>.

³⁵ Ein weiteres Beispiel ist die Organ-on-a-Chip-Technologie, für die die Europäische Kommission einen Normungsfahrplan erstellt hat ([Festlegung eines Fahrplans für die Normung der Organ-on-Chip-Technologie – Europäische Kommission](#)).

³⁶ Siehe z. B. im Arzneimittel- und Lebensmittelsektor die Studie [Qualification of novel methodologies for medicine development](#) | Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) oder das NAMs4NANO-Projekt der EFSA (GP/EFSA/MESE/2022/01) <https://www.efsa.europa.eu/en/news/nanotechnology-promoting-uses-new-assessment-methods>.

effiziente Bewertung der generierten Informationen und die Weiterverwendung von Daten zwischen Sektoren und verschiedenen internationalen Rechtsordnungen gewährleistet. Aus den Konsultationen der Interessenträger geht hervor, dass unzureichende Fördermittel für Validierungs- oder Normungsstudien ein Hindernis für die Einführung solcher Methoden darstellen³⁷. Darüber hinaus könnte die Ausrichtung einer besseren Priorisierung der Methodenentwicklung für die Validierung, Qualifizierung und Normung an tatsächliche regulatorische Anforderungen dazu beitragen, deren Annahme zu beschleunigen. Die Kommission wird daher einen **dreistufigen Mechanismus** einführen, mit dem die **zentralen Bereiche regulatorischer Anforderungen an alternative Ansätze zu Tierversuchen** in allen Rechtsbereichen, die unter diesen Fahrplan fallen, systematisch und transparent ermittelt werden.

1. Die Regulierungsbehörden sind in einer sehr guten Position, wenn es darum geht, festzulegen, welche Informationen benötigt werden, um sicherzustellen, dass alternative Ansätze die in den jeweiligen Rechtsvorschriften festgelegten Schutzziele wirksam erfüllen. Die Kooperationsstrukturen der Agenturen³⁸ spielen eine Schlüsselrolle bei der Einholung von Rückmeldungen von Sachverständigen der Mitgliedstaaten und der Agenturen in den verschiedenen Rechtsbereichen.
2. Das Fahrplan-Lenkungsteam³⁹ wird die regulatorischen Anforderungen in einem Bericht zusammenfassen⁴⁰.
3. Der Bericht wird als Informationsgrundlage für die Organ-on-a-Chip-Expertengruppe der Kommission dienen, die in einer sehr guten Position ist, um Beiträge aus verschiedenen Sektoren zu den regulatorischen Anforderungen für Methodenentwicklungen in verschiedenen Bereichen zu konsolidieren.

Der Bericht wird der Kommission, den Mitgliedstaaten und den Interessenträgern als Informationsgrundlage dazu dienen, wenn sie über die Priorisierung bei der Entwicklung von Ansätzen und Methoden für Validierung Qualifizierung und Normung entscheiden.

3.1.6 Regulatorische Sondierungsräume und sichere Räume

Sichere Räume und regulatorische Sondierungsräume können die Vorhersehbarkeit der Regulierung verbessern, Innovationen fördern, deren Risiken mindern und den Übergang zu tierversuchsfreien Sicherheitsbeurteilungen beschleunigen und Umfeldler für gemeinschaftliches Lernen fördern.

Sichere Räume sind Plattformen, die es Antragstellern ermöglichen, Daten vertraulich mit Regulierungsbehörden auszutauschen, um die mögliche Annehmbarkeit bestimmter alternativer Methoden in einem jeweiligen Fall zu untersuchen. Sie ermöglichen einen unverbindlichen Austausch, um die Annehmbarkeit alternativer Ansätze ohne regulatorische Folgen zu sondieren. Sie fördern einen offenen Dialog und wechselseitiges Verständnis und

³⁷ https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/reach/roadmap-towards-phasing-out-animal-testing_en?prefLang=de&etrans=de.

³⁸ Siehe Kapitel 3.3.3 zur Einbeziehung von Sachverständigen der Mitgliedstaaten und der Interessenträger in Kooperationsstrukturen.

³⁹ Siehe Kapitel 3.3.2 zum Fahrplan-Lenkungsteam.

⁴⁰ Z. B. als Zusammenfassung in Form einer Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen.

verringern zugleich das wahrgenommene Risiko eines verfrühten Engagements.

Regulatorische Sondierungsräume sind informelle Multi-Stakeholder-Umgebungen, in denen Regulierungsbehörden, Industrie, Hochschulen und Nichtregierungsorganisationen (NRO) zusammengebracht werden, um wissenschaftliche und technische Aspekte von Alternativen zu Tierversuchen zu erörtern, Datenlücken zu ermitteln und gemeinsam Lösungen zu entwickeln.

Unter den dezentralen EU-Agenturen bietet die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) das fortschrittlichste Modell, das abgestimmt ist auf das Konzept der sicheren Räume durch Initiativen wie die Taskforce Innovation, die freiwillige Datenübermittlung („Safe Harbour“), wissenschaftliche Beratung und Qualifikationsverfahren. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit⁴¹ (EFSA) und die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) bieten allgemeine Unterstützung vor der Antragstellung und Helpdesk-Support, verfügen jedoch nicht über Mechanismen für eine wissenschaftliche Beratung zu alternativen Ansätzen oder für einen Sondierungsdialog über die regulatorische Anwendbarkeit dieser Ansätze. Der durch die REACH-Verordnung eingerichtete Ausschuss der Mitgliedstaaten der ECHA⁴² verfügt über den Rechtsrahmen und den Mechanismus⁴³, um die Verfügbarkeit von Alternativen zu Tierversuchen bei der Entscheidung über ein vorgeschlagenes Versuchsprogramm zu berücksichtigen⁴⁴.

Maßnahmenswerpunkte zu Säule I – Den Wandel herbeiführen – schrittweise Einstellung von Tierversuchen

Kurz- bis langfristig Tierversuche vermeiden, vermindern oder verbessern

- Die Umsetzung von **mehr als 30 gezielten Empfehlungen** zur kurz- bis langfristigen Vermeidung, Verminderung oder Verbesserung von Tierversuchen gemäß der Auflistung im Anhang (Tabellen 2 und 3) unterstützen.
- Die EFSA und die ECHA auffordern, **2026 einen Workshop** zur Unterstützung der Umsetzung von Maßnahmen für den Bereich **Pestizide und Biozide zu organisieren**⁴⁵.

Den Wandel unterstützen

- **Zugang zu den Versuchseinrichtungen des bei der JRC angesiedelten Referenzlabors der Europäischen Union für alternative Methoden zu Tierversuchen** ermöglichen – **Unternehmen unterstützen**, die Produkte in Bezug auf alternative Ansätze testen, skalieren und validieren müssen.
- Den **dynamischen Katalogs der Übergangsinitiativen** bewerben und aktualisieren.
- **Erkenntnisse aus der sozialwissenschaftlichen Forschung nutzen**, um das Management des Wandels zu unterstützen.

⁴¹ Siehe z. B. den Katalog der EFSA zu Unterstützungsinitiativen während des Lebenszyklus von Anträgen für regulierte Produkte (Catalogue of support initiatives during the life cycle of applications for regulated products): <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6472>

⁴² Siehe Erwägungsgrund 64 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

⁴³ Z. B. eine Frist für die Vorlage wissenschaftlich fundierter Informationen zur Vermeidung unnötiger Tierversuche.

⁴⁴ Z. B. einschließlich vorhandener Daten über ähnliche Stoffe.

⁴⁵ [Workshop on implementing EC Roadmap on phasing out animals in pesticides and biocides | EFSA](#).

Regulatorische Anforderungen ermitteln – Validierung, Qualifizierung und Normung unterstützen

- Einen Mechanismus zur **Ermittlung der regulatorischen Anforderungen** für alternative Ansätze zu Tierversuchen einführen.
- Informationen über Optionen zur **Finanzierung der Validierung, Qualifizierung oder Normung** tierversuchsfreier Ansätze bereitstellen.
- Die **Ausarbeitung und Aktualisierung von EU- bzw. internationalen Normen**⁴⁶ für tierversuchsfreie Ansätze weiter fördern.
- darauf hinarbeiten, **das förmliche Validierungsverfahren wirksamer und effizienter zu gestalten**, durch:
 - Übernahme der Federführung bei der Überarbeitung des OECD-Leitfadens Nr. 34;
 - Zusammenarbeit mit den nationalen Kontaktstellen gemäß der Richtlinie 2010/63/EU an der Optimierung sowohl des EU-Netzwerks der Laboratorien für die Validierung alternativer Methoden⁴⁷ als auch des vom bei der JRC angesiedelten Referenzlabors der EU koordinierten PARERE-Netzwerks der Mitgliedstaaten (Preliminary Assessment of REgulatory RElevance, vorläufige Bewertung der regulatorischen Relevanz).

Regulatorische Sondierungsräume und sichere Räume

- Organisation eines **Workshops über die Erfahrungen der EU mit dem Modell der regulatorischen Sondierungsräume und dem Modell der sicheren Räume** in Unterstützung der Umsetzung eines solchen Mechanismus.
- Ausloten der möglichen Schaffung eines **regulatorischen Sondierungsraums bei der EFSA** zur Qualifizierung tierversuchsfreier Ansätze, beginnend mit der Risikobewertung von Nanomaterialien.
- Verstärkung der Bemühungen, **Tierversuche im Rahmen der REACH-Verordnung** nur als **letztes Mittel** zuzulassen.

3.2 Säule II – Die Spitzenposition Europas bei Forschung und Innovation halten

3.2.1 Fortsetzung der Investitionen in Forschung und Entwicklung

Im Rahmen ihrer Verpflichtung zur schrittweisen Abschaffung von Tierversuchen erkennt die Kommission an, dass sie bei Forschung und Innovation im Bereich tierversuchsfreier Ansätze weiterhin an der Spitze stehen muss. Ferner wird die Bedeutung translationaler Strategien anerkannt, bei denen die Forschung in neuartige Testkonzepte überführt wird, die robuste und zuverlässige Sicherheitsdaten liefern⁴⁸.

Künstliche Intelligenz (KI) wird eine wichtige Rolle bei der Verwirklichung der Ziele dieses Fahrplans spielen. Tierversuchsfreie Ansätze werden zunehmend mithilfe von KI-Instrumenten

⁴⁶ Harmonisierte Normen wie die von CEN oder ISO als europäische bzw. internationale Normungsorganisationen entwickelten Normen.

⁴⁷ https://joint-research-centre.ec.europa.eu/projects-and-activities/reference-and-measurement/european-union-reference-laboratories/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/european-union-network-laboratories-validation-alternative-methods_de

⁴⁸ Siehe auch Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen SWD (2026)144, Kapitel 5.5, „Translating innovative methods into regulatory applications – validation, standardisation, qualification“.

entwickelt oder von KI-Instrumenten unterstützt. Es bestehen klare Synergien zwischen dem Fahrplan und der **EU-Strategie „KI anwenden“**⁴⁹ und der **Strategie „KI in der Wissenschaft“**⁵⁰, die die Einführung von KI in verschiedenen wissenschaftlichen Bereichen beschleunigen wird. Die Bandbreite von KI-Anwendungen reicht vom Fungieren als Alternative zu Tierversuchen und der Ermöglichung der Wissensgewinnung bis hin zur Beschleunigung der Evidenzsynthese und der Unterstützung der kooperativen Forschung.

Für die Entwicklung tierversuchsfreier Ansätze sind Daten wichtig, die für den Menschen relevant sind. Die Sekundärnutzung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten, die in der **Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum**⁵¹ vorgesehen ist, könnte zu einer wichtigen Möglichkeit werden, für den Menschen relevante Daten zu erhalten. Im Rahmen der **Europäischen Initiative für virtuelle Zwillinge des Menschen**⁵² wird in dem Fahrplan untersucht, wie Humandaten und rechnergestützte Modellierung chemische Bewertungen unterstützen können.

Es sind bereits umfangreiche EU-finanzierte Forschungsarbeiten zu Technologien im Gange, die die schrittweise Einstellung von Tierversuchen unterstützen. In einem von der Kommission im April 2025 veranstalteten **Workshop zu Finanzierungsmöglichkeiten für auf neuen Ansätzen beruhende Methoden** wurden Bereiche als vorrangig für Innovationen empfohlen, in denen Tierversuche mit hohem Tiereinsatz oder mit begrenzter Relevanz für den Menschen durchgeführt werden. Die Diskussionen flossen in ein „**Horizont-Europa**“-Thema zu tierversuchsfreien Ansätzen (EU-Unterstützung in Höhe von 49 Mio. EUR) im Rahmen des Arbeitsprogramms 2026-2027 ein, wie in der Strategie für Biowissenschaften angekündigt.

In europäischen Forschungspartnerschaften und -projekten wie ASPIS⁵³, PARC⁵⁴ und NAMWISE⁵⁵ werden Empfehlungen, Instrumente, Praxisleitfäden und Schulungen erarbeitet, um die Validierung, Integration und regulatorische Übernahme tierversuchsfreier Ansätze zu fördern.

Gestärkt werden diese Aktivitäten durch von der Industrie ausgehende Initiativen, die über CEFIC-LRI⁵⁶, ECETOC⁵⁷ und die Internationale Zusammenarbeit für Kosmetiksicherheit (International Collaboration on Cosmetics Safety, ICCS)⁵⁸ koordiniert werden, sowie durch Branchenverbände wie EFPIA⁵⁹ und AnimalhealthEurope⁶⁰ für Arzneimittel. Die EPAA, eine langjährige öffentlich-private Partnerschaft, bietet eine Plattform für sektorübergreifenden

⁴⁹ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/policies/apply-ai>.

⁵⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/artificial-intelligence-ai-science_en?prefLang=de&ettrans=de.

⁵¹ Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847 (Text von Bedeutung für den EWR), PE/76/2024/REV/1, ABl. L, 2025/327, 5.3.2025.

⁵² Ein virtueller menschlicher Zwilling (Virtual Human Twin, VHT) ist eine digitale Darstellung eines Zustands der menschlichen Gesundheit oder Krankheit; <https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/policies/virtual-human-twins>.

⁵³ [ASPIS – Project cluster for Implementation of novel Strategies](#).

⁵⁴ [Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals | PARC](#).

⁵⁵ <https://namwise.eu/>.

⁵⁶ [Cefic-LRI – Long-Range Research Initiative](#).

⁵⁷ [Startseite – ECETOC](#).

⁵⁸ [ICCS – Tierversuchsfreie Sicherheitsbeurteilungen für Kosmetika vorantreiben](#).

⁵⁹ [efpia-recommendations-on-phasing-out-animal-testing-for-chemical-safety-assessments.pdf](#).

⁶⁰ [AnimalhealthEurope](#).

Wissensaustausch, Vertrauensbildung und Datenaustausch⁶¹.

Die Kommission wird weiterhin in Forschung und Entwicklung investieren und Synergien stärken, um die Einführung tierversuchsfreier Ansätze durch **politische Maßnahmen des Europäischen Forschungsraums zu auf neuen Ansätzen beruhenden Methoden** zu erleichtern⁶². Die Maßnahmen bringen einschlägige Interessenträger aus dem öffentlichen, privaten und nichtstaatlichen Sektor zusammen, um die Politik auf EU-, nationaler und regionaler Ebene aufeinander abzustimmen, um die Entwicklung, Validierung, Akzeptanz und Einführung tierversuchsfreier Methoden für die biomedizinische Forschung, Arzneimittel und Medizinprodukte zu beschleunigen.

3.2.2 Schaffung eines industriellen Ökosystems, um tierversuchsfreie Ansätze auf den Markt zu bringen

Das wachsende wirtschaftliche Interesse an innovativer Biotechnologie, einschließlich tierversuchsfreier Ansätze für die Stoffsicherheitsbeurteilung, ist ein wichtiger Motor für den Fortschritt.

Der Markt für zellbasierte Technologien wird **2028** voraussichtlich den Wert von **26,5 Mrd. EUR** erreichen, wobei die EU voraussichtlich rund 30 % des weltweiten Marktanteils für sich beanspruchen kann⁶³. Während die EU bei der Entwicklung von In-vitro-Biotechnologien nach wie vor führend ist, tut sie sich schwer damit, in einem rasch wachsenden internationalen Markt wissenschaftliche Entdeckungen in Unternehmensgründungen und globale Wettbewerbsfähigkeit zu verwandeln⁶⁴.

Um dies zu unterstützen, hat der Europäische Innovationsrat in sein Arbeitsprogramm 2026 einen Wettbewerb für fortgeschrittene Innovation (**Advanced Innovation Challenge**) aufgenommen, der sich mit auf neuen Ansätzen beruhenden Methoden befasst⁶⁵. In der **Strategie für Biowissenschaften** verpflichtet sich die Kommission, Möglichkeiten der Zusammenarbeit zwischen EU-Biotech-Clustern zu ermitteln und zu fördern, wobei der Schwerpunkt auf dem Ausbau innovativer Unternehmen und der Stärkung der Positionierung der EU bei der industriellen Innovation liegt. Dies sollte auf bestehenden Maßnahmen wie der **Europäischen Plattform für Cluster-Zusammenarbeit**⁶⁶ aufbauen und auf die **Start-up- und Scale-up-Strategie der EU**, einschließlich der **Europäischen Charta für den Zugang** zu Forschungs- und Technologieinfrastrukturen für industrielle Nutzer, abgestimmt sein. Das bevorstehende **Europäische Innovationsgesetz** wird den Zugang innovativer Unternehmen weiter erleichtern; für 2026 sind Legislativmaßnahmen geplant.

Maßnahmenswerpunkte zu Säule II – Europa im Bereich tierversuchsfreier

⁶¹ Viele Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen sind im jährlichen Sachstandsbericht des Referenzlabors der Europäischen Union für alternative Methoden zu Tierversuchen (EURL ECVAM) beschrieben, siehe <https://link.europa.eu/qxKQxv>.

⁶² https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e55ac62e-f5bd-11ef-b7db-01aa75ed71a1.0020.02/DOC_1&format=PDF.

⁶³ „In Vitro Toxicology Testing Market – Global Forecast to 2028“, <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/in-vitro-toxicology-testing-market-209577065.html>.

⁶⁴ [Strengthening the competitiveness of EU in vitro biotechnologies – ScienceDirect](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0926641020300000).

⁶⁵ [Europäischer Innovationsrat](https://ec.europa.eu/innovation/en/index.htm).

⁶⁶ [Clusters | European Cluster Collaboration Platform](https://ec.europa.eu/cluster/index.htm).

Alternativen an der Spitze von Forschung und Innovation halten

- **Beschleunigung von Forschung und Entwicklung** in Bezug auf tierversuchsfreie Ansätze durch
 - die Maximierung der Synergien durch die in der Strategie für Biowissenschaften angekündigten politischen Maßnahmen des Europäischen Forschungsraums;
 - die EIC Advanced Innovation Challenge des Europäischen Innovationsrats;
 - eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen im Rahmen des Programms „Horizont Europa“⁶⁷ zu tierversuchsfreien Methoden für die biomedizinische Forschung und für Pflichtversuche;
 - die Einrichtung einer strategischen Schnittstelle, um den Kontakt zwischen Start-up-Unternehmen im Bereich Biowissenschaften und Industrie und Investoren herzustellen, damit Start-up-Unternehmen, die alternative Ansätze entwickeln, auf den Markt gelangen können.
- **KI in die Lage versetzen, den Fahrplan zu unterstützen**, durch
 - Beschleunigung der Integration KI-gestützter Instrumente in einschlägige Maßnahmen des Fahrplans;
 - ein KI-gestütztes interaktives Instrument, das gemäß der Strategie für Biowissenschaften⁶⁸ entwickelt wurde, um Forschenden und Innovatoren, die tierversuchsfreie Ansätze entwickeln, dabei zu helfen, sich in der EU-Regulierungslandschaft zurechtzufinden;
 - eine laufende Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen im Rahmen des Programms „Horizont Europa“ zu generativer KI in der biomedizinischen Forschung.
- **Bewertung von Synergien mit der Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten**, um für den Menschen relevante Daten für tierversuchsfreie Ansätze wirksam zu nutzen.

3.3 Säule III – Zusammenarbeit in Europa und darüber hinaus

3.3.1 Zusammenarbeit mit Interessenträgern

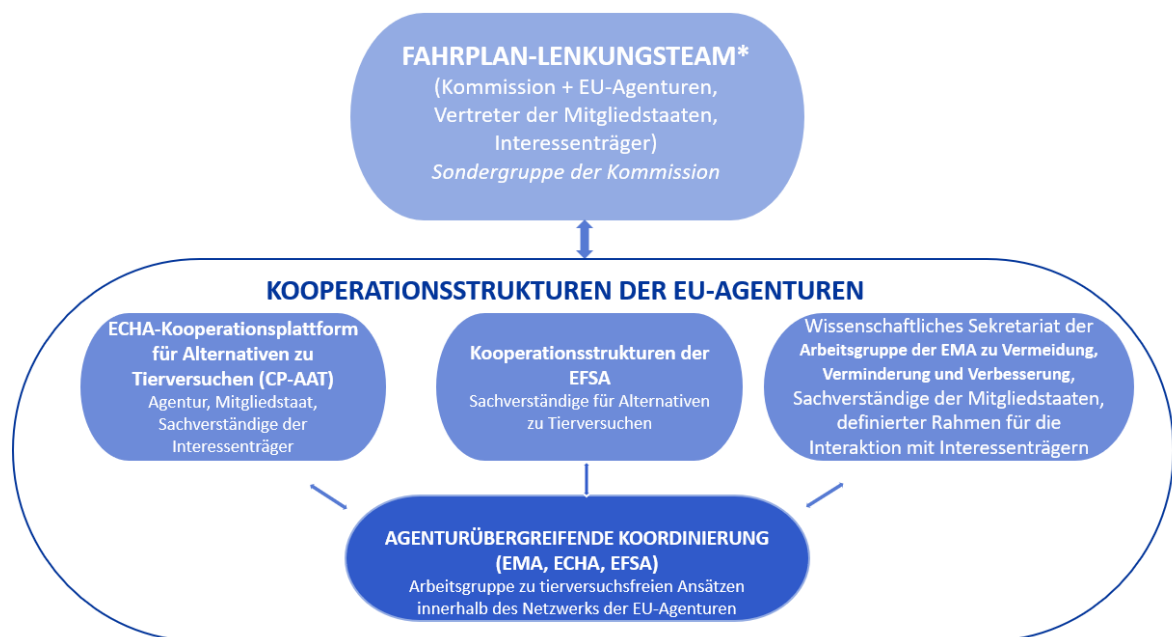
Um die Umsetzung der beschriebenen Maßnahmen zu lenken und gleichzeitig den Zusammenhalt und die gegenseitige Bereicherung zwischen allen einschlägigen Interessenträgern sicherzustellen und möglicherweise weitere Maßnahmen weiterzuentwickeln, um das Ziel der schrittweisen Abschaffung von Tierversuchen zu erreichen, wird vorgeschlagen, die in Abbildung 3 dargestellten Organisationsstrukturen einzurichten, die ein **Fahrplan-Lenkungsteam, mit EU-Agenturen verknüpfte Kooperationsstrukturen** und eine **agenturenübergreifenden Arbeitsgruppe der EU-Agenturen** umfassen.

Die Ausarbeitung dieses Fahrplans ging mit verschiedenen Aktivitäten einher, die den Mitgliedstaaten und Interessenträgern die Mitwirkung ermöglichten. Die Kommission hält die

⁶⁷ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/horizon-europe-work-programmes_en?prefLang=de&ettrans=de.

⁶⁸ COM(2025) 525, [EUR-Lex – 52025DC0525 – DE – EUR-Lex](#).

weitere Zusammenarbeit mit ihnen für die ordnungsgemäße Umsetzung des Fahrplans für wesentlich. Daher bieten das Fahrplan-Lenkungsteam und die **Kooperationsstrukturen der EU-Agenturen** den Interessenträgern verschiedene Möglichkeiten, sich zu beteiligen. Durch einen solchen Austausch wird ein gemeinsames Verständnis dafür gefördert, wie das Ziel erreicht und wie der wichtige Wandel, den dieser Fahrplan darstellt, bewältigt werden kann. Die Einbeziehung der Interessenträger wird durch **Übergangsinitiativen** weiter verstärkt. Der Fahrplan wird auch die Einbeziehung der breiten Öffentlichkeit fördern (siehe Abschnitt 3.3.7).



* Bei Bedarf werden Aktionsteams des Fahrplan-Lenkungsteams als Untergruppen gebildet, an denen sich auch Interessenträger beteiligen können.

Abbildung 3: Vorgeschlagenes Governance-Modell für die Umsetzung des Fahrplans

3.3.2 Fahrplan-Lenkungsteam

Im Hinblick auf eine wirksame und inklusive Leitung der Umsetzung des Fahrplans wird die bestehende dienststellenübergreifende Gruppe aus Kommissionsdienststellen, an der auch die EU-Agenturen ECHA, EFSA und EMA beteiligt sind, zu einem **Fahrplan-Lenkungsteam** erweitert, in das auch engagierte Interessenträger (Mitgliedstaaten, Industrie, NRO und Hochschulen) aufgenommen werden können. Dieses Team wird regelmäßig zusammenkommen und die strategische Richtung für den Übergang vorgeben. Es sorgt darüber hinaus für die Koordinierung zwischen den übrigen Organisationsstrukturen, die die Umsetzung des Fahrplans unterstützen. Zudem wird es die eigenen Netzwerke der Mitglieder aktivieren und mit anderen Initiativen zusammenarbeiten, um eine breite aktive Beteiligung an der Umsetzung zu gewährleisten. Bei Bedarf wird die Kommission Aktionsteams bilden, die das Fahrplan-Lenkungsteam bei bestimmten Maßnahmenswerpunkten unterstützen. Interessenträger können zu einem Aktionsteam eingeladen werden; sie werden dann nach den Regeln der Kommission ausgewählt⁶⁹.

⁶⁹ Beschluss C(2016) 3301 der Kommission zur Festlegung horizontaler Bestimmungen über die Einsetzung

3.3.3 Einbeziehung von Sachverständigen der Mitgliedstaaten und der Interessenträger in Kooperationsstrukturen der Agenturen

Kooperationsstrukturen der Agenturen (z. B. Expertengruppen oder Plattformen der Agenturen), an denen Mitgliedstaaten und Interessenträger beteiligt sind, sind von entscheidender Bedeutung für die Beratung zur Einbindung tierversuchsfreier Ansätze in einem regulatorischen Kontext. Sie sollten auch dazu beitragen, Schlüsselbereiche des Regulierungsbedarfs zu ermitteln und die Priorisierung zu unterstützen. Beiträge zum Regulierungsbedarf, der als Richtschnur für die Entwicklung von Alternativen zu Tierversuchen dient, sind in der Tat von entscheidender Bedeutung, um deren Nutzung zu beschleunigen. Die EFSA und die EMA nutzen solche Kooperationsstrukturen bereits erfolgreich⁷⁰, und die ECHA kündigte die Einrichtung einer Kooperationsplattform an, um die Verwendung tierversuchsfreier Ansätze in allen Rechtsbereichen ihres Zuständigkeitsbereichs zu fördern. Die Kooperationsplattformen werden eng mit dem Fahrplan-Lenkungsteam zusammenarbeiten, um eine koordinierte Umsetzung sicherzustellen.

3.3.4 Ausbau der Zusammenarbeit zwischen EU-Agenturen durch eine agenturenübergreifende Arbeitsgruppe

Der Austausch bewährter Verfahren zwischen der EMA, der ECHA und der EFSA zur Förderung der Verwendung alternativer Methoden in ihren Regulierungsbereichen ist für eine koordinierte und kohärente Umsetzung in verschiedenen Rechtsvorschriften der Union von entscheidender Bedeutung. Eine agenturenübergreifende Arbeitsgruppe aus EMA, ECHA und EFSA wird die bereits laufende Zusammenarbeit bei alternativen Ansätzen formalisieren und die regelmäßige agenturenübergreifende Koordinierung erleichtern.

3.3.5 Internationale Zusammenarbeit und Abstimmung

Unternehmen, die Daten für Stoffsicherheitsbeurteilungen übermitteln müssen, bewegen sich in einem internationalen Umfeld mit unterschiedlichen Rechtsordnungen, und das Tempo, in dem Länder außerhalb der EU die Vermeidung von Tierversuchen voranbringen, variiert. Die internationale Angleichung und rechtliche Anerkennung alternativer Ansätze auf internationaler Ebene ist von entscheidender Bedeutung. Die Kommission und ihre EU-Agenturen **unterhalten bereits ein weit gespanntes internationales Kooperationsnetzwerk**⁷¹. Die Kommission wird die **Zusammenarbeit verstärken**, indem sie die Ergebnisse ihrer Arbeit im Rahmen des Fahrplans Partnerländern und internationalen Organisationen zur Verfügung stellt. Alternative Ansätze, die dem Regulierungsbedarf Rechnung tragen, werden für die Anerkennung als internationale Normen, durch OECD-Testleitlinien⁷² oder die Aufnahme in (V)ICH-Leitlinien⁷³ vorgeschlagen. Die Kommission wird sich auch aktiv für die Integration tierversuchsfreier Ansätze in das Global Harmonisierte

und Arbeitsweise von Expertengruppen der Kommission, <https://ec.europa.eu/sites/expert-groups/Shared Documents/Forms/AllItems.aspx?id=/sites/expert-groups/Shared Documents/guidelines-on-the-implementation-of-the-horizontal-rules.pdf&parent=/sites/expert-groups/Shared Documents>.

⁷⁰ Siehe Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Anhang II „Ongoing agency activities that support the phasing out of animal testing for chemical safety assessments“.

⁷¹ Siehe Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Anhang II „Ongoing agency activities that support the phasing out of animal testing for chemical safety assessments“.

⁷² Der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung von Daten ermöglicht die Anerkennung von Daten, die im Rahmen der guten Laborpraxis und gemäß den technischen Leitlinien der OECD gewonnen wurden.

⁷³ Unterstützung der internationalen Akzeptanz und Nutzung durch Arzneimittelentwickler.

System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) einsetzen.

3.3.6 Zusammenarbeit mit der Öffentlichkeit zur Herbeiführung von Veränderungen

Die schrittweise Einstellung von Tierversuchen findet in der Öffentlichkeit breite Unterstützung, wie sich an der Europäischen Bürgerinitiative⁷⁴ gezeigt hat, bei der mehr als 1,2 Millionen Unterschriften gesammelt werden konnten. Die Beteiligung der Öffentlichkeit bei der Umsetzung des Fahrplans wird zur Resilienz und Qualität der europäischen Demokratie beitragen. Die Zusammenarbeit mit der Öffentlichkeit hilft dabei, Vertrauen in die Wissenschaft und eine evidenzbasierte Politik aufzubauen und gleichzeitig den Einfluss von Fehlinformationen zu mindern⁷⁵. Die politischen Entscheidungsträger sind besser in der Lage, komplexe Fragen anzugehen, indem sie die Erwartungen der Menschen berücksichtigen⁷⁶. Die Einbeziehung der Öffentlichkeit kann auch dadurch Veränderungen bewirken, dass Neugier auf entsprechende Bildungsmöglichkeiten geweckt wird und Verbraucherinnen und Verbraucher Informationen für Kaufentscheidungen erhalten.

3.3.7 Schulungen

Die Interessenträger betonten, wie wichtig maßgeschneiderte Schulungen zu alternativen und tierversuchsfreien Ansätzen sind. Das Angebot solcher maßgeschneiderter Bildungsressourcen erfordert ein aktives Engagement vieler interessierter Kreise, einschließlich EU-Agenturen und Mitgliedstaaten.

Maßnahmenswerpunkte zu Säule III – Zusammenarbeit in Europa und darüber hinaus:

- **Einrichtung einer Governance-Struktur** zur Unterstützung der Umsetzung des Fahrplans, bestehend aus
 - einem **Fahrplan-Lenkungsteam**;
 - **Kooperationsstrukturen** in den Agenturen mit Beteiligung von Mitgliedstaaten und Interessenträgern;
 - einer **agenturenübergreifenden Arbeitsgruppe** (EFSA, EMA, ECHA) innerhalb des Netzwerks der EU-Agenturen.
- Einen Mechanismus zur **Ermittlung der regulatorischen Anforderungen** für alternative Ansätze zu Tierversuchen einführen.
- Weitere aktive Werbung für die **Akzeptanz tierversuchsfreier Ansätze in internationalen Foren**.
- Einrichtung einer **elektronischen Informationsplattform** zur Förderung der Zusammenarbeit mit Interessenträgern und der Öffentlichkeit, um den Zugang zu Informationen über tierversuchsfreie Ansätze zu erleichtern.
- **Bestandsaufnahme** der von der Kommission und den EU-Agenturen bereitgestellten **vorhandenen Schulungsressourcen**.

⁷⁴ https://citizens-initiative.europa.eu/initiatives/details/2021/000006_de.

⁷⁵ Siehe auch Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen SWD (2026)144, Anhang III.

⁷⁶ Empfehlung der Kommission zur Förderung der Mitwirkung und der wirksamen Beteiligung von Bürgerinnen und Bürgern und Organisationen der Zivilgesellschaft an politischen Entscheidungsprozessen, [eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C\(2023\)8627](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2023)8627).

3.4 Indikatoren für die Überwachung der Fortschritte – Management des Wandels durch dessen Messung

Ein zentraler Parameter für die Überwachung des Fortschritts bei der schrittweisen Einstellung ist die Zahl der Tiere, die für Stoffsicherheitsbeurteilungen verwendet werden. Zahlen zur Verwendung von Tieren in der EU werden von der Kommission gemäß der Richtlinie 2010/63/EU bereits veröffentlicht⁷⁷.

Eine erste Anzahl von Kernindikatoren, die in vier Bereiche gruppiert sind, werden in Abschnitt 6 der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen SWD (2026)144 vorgestellt:

- i) **Engagement-Indikatoren** dienen dazu, Faktoren wie das Bewusstsein und die Unterstützung der Öffentlichkeit, den Wissensaustausch, die Zusammenarbeit und Partnerschaften zu erfassen;
- ii) **Statusindikatoren** beziehen sich auf die Entwicklung und Validierung tierversuchsfreier Ansätze, auf damit verbundene Finanzierungen und Investitionen, auf Kosteneffizienz, Annahme durch die Industrie und regulatorische Akzeptanz;
- iii) **Indikatoren für Fortschritthemmnisse** geben an, welche Faktoren es sind, die Akzeptanz und regulatorische Übernahme, Effizienz und Zuverlässigkeit behindern;
- iv) **Fortschrittsindikatoren** beziehen sich unmittelbar auf das letztendliche Ziel des Fahrplans, d. h. die schrittweise Einstellung von Tierversuchen.

Die Kommission wird den Bedarf an weiteren Indikatoren für alle drei Säulen basierend auf der Arbeit im Zuge der Erstellung des Fahrplans bewerten⁷⁸.

Maßnahmenswerpunkte zur Überwachung der Fortschritte und zur Berichterstattung:

- Entwicklung eines **Indikatorrahmens** zur Überwachung der Fortschritte bei der Umsetzung des Fahrplans.
- Erhebung von **Daten über die Verwendung von Tieren** für Stoffsicherheitsbeurteilungen **außerhalb der EU**, die für Zwecke von EU-Rechtsvorschriften verwendet werden.
- Regelmäßige **Berichterstattung über den Stand der Umsetzung** von Maßnahmen des Fahrplans **über ein öffentliches Dashboard**.

4 SCHLUSSFOLGERUNGEN

In ihrer Antwort an die Europäische Bürgerinitiative „Für den Schutz kosmetischer Mittel ohne Tierquälerei und ein Europa ohne Tierversuche“ hat die Kommission angekündigt, einen Fahrplan für die schrittweise Einstellung von Tierversuchen für Stoffsicherheitsbeurteilungen zu entwickeln. Dieser Fahrplan enthält eine strategische Vision für eine Zukunft, in der vorgeschriebene Stoffsicherheitsbeurteilungen den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt gewährleisten, ohne dass dafür Tiere eingesetzt werden. Er:

- skizziert 22 konkrete Maßnahmen, mit denen – in Ergänzung weiterer strategischer Initiativen der Kommission – der Übergang gefördert werden soll;

⁷⁷ https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/animals-science/statistics-and-non-technical-project-summaries_en?prefLang=de&etrans=de.

⁷⁸ Siehe Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen SWD (2026)144, Kapitel 6. „Indicators – managing change by measuring it“.

- enthält mehr als 30 Empfehlungen zur schrittweisen Einstellung von Tierversuchen für jeden (öko-)toxikologischen Endpunkt;
- beschreibt Indikatoren, die dazu beitragen werden, die Fortschritte bei der Durchführung der Maßnahmen zu überwachen;
- legt Organisationsstrukturen für die Steuerung seiner Umsetzung und für die Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Kommission, EU-Agenturen, den Mitgliedstaaten, Interessenträgern und wissenschaftlichen Sachverständigen fest;
- skizziert einen Rahmen für die Priorisierung von Testmethoden für die Entwicklung, Validierung, Qualifizierung und Normung, der die beschleunigte Einführung tierversuchsfreier Ansätze unterstützen wird;
- zeigt Optionen zur Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit mit globalen Partnern auf, um den wissenschaftlichen Fortschritt voranzutreiben und die internationale rechtliche Anerkennung tierversuchsfreier Ansätze für Stoffstoffsicherheitsbeurteilungen zu beschleunigen.

Die Umsetzung des Fahrplans wird gemeinsame Anstrengungen erfordern, um das Ziel der schrittweisen Einstellung von Tierversuchen bei Stoffstoffsicherheitsbeurteilungen zu erreichen. Die Kommission fordert die Mitgliedstaaten, die EU-Agenturen ECHA, EFSA und EMA, die Industrie, Hochschulen, nichtstaatliche Organisationen und alle Teile der Gesellschaft auf, sich an den in diesem Fahrplan aufgeführten Maßnahmen zu beteiligen. Bis 2029 wird sie eine hochrangige Konferenz organisieren, um Bilanz über die erzielten Fortschritte zu ziehen, insbesondere über die verstärkte Nutzung und Einführung tierversuchsfreier Ansätze in allen einschlägigen EU-Rechtsvorschriften, einschließlich REACH, und um Meinungen zum strategischen weiteren Vorgehen einzuholen.

ANHANG

Tabelle 1: Überblick über die Maßnahmen und deren Bezug zu den Säulen

	Maßnahmen	Zeitplan/Etappenziele/Indikatoren
Säule I – Den Wandel herbeiführen – schrittweise Einstellung von Tierversuchen		
Kurz- bis langfristig Tierversuche vermeiden, vermindern oder verbessern		
1	Die Kommission wird die Umsetzung von mehr als 30 konkreten und gezielten Empfehlungen zur kurz- bis langfristigen Vermeidung, Verminderung oder Verbesserung von Tierversuchen aktiv unterstützen, darunter: • 16 Maßnahmen für Sicherheitsbewertungen in Bezug auf die menschliche Gesundheit über mehrere Bereiche und Sektoren hinweg (siehe Tabelle 2); • 16 Maßnahmen in fünf Bereichen von Umweltsicherheitsbewertungen (siehe Tabelle 3). Diese Maßnahmen werden in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen ausführlicher beschrieben. Um ihre Umsetzung voranzubringen, wird die Kommission relevante Ergebnisse der PARC oder anderer EU-Forschungsinitiativen zu tierversuchsfreien Ansätzen und Rahmen für Stoffsicherheitsbeurteilungen einbeziehen.	- Kurz-, mittel- und langfristige Maßnahmen und Etappenziele gemäß den Tabellen 2 und 3 (kontinuierlich ab 2026). - Die Kommission wird je nach Bedarf Legislativvorschläge annehmen oder vorlegen, um bis spätestens Ende 2029 kurzfristige Maßnahmen in einschlägigen Rechtsvorschriften der Union umzusetzen. - Die Ansätze in den mittelfristigen Maßnahmen werden unmittelbar nach Abschluss der für die Validierung, Anpassungen usw. erforderlichen Schritte umgesetzt. - Langfristige Maßnahmen werden nach der Entwicklung und Validierung der dafür erforderlichen Ansätze durchgeführt. - Die Arbeit an allen Maßnahmen wird im Rahmen der Umsetzung des Fahrplans unmittelbar beginnen. Die Kommission wird über das Dashboard regelmäßig über die Umsetzung von kurz-, mittel- und langfristigen Maßnahmen Bericht erstatten.
2	Die Kommission wird die EFSA und die ECHA auffordern, für den Bereich Pestizide und Biozide 2026 einen Workshop zur Umsetzung der Maßnahmen des Fahrplans zu organisieren.	- Workshop zu den Maßnahmen des Fahrplans für den Bereich Pestizide und Biozide im Jahr 2026.

Den Wandel unterstützen		
3	Die Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) der Kommission wird Zugang zu den Versuchseinrichtungen des Referenzlabors der Europäischen Union für alternative Methoden zu Tierversuchen gewähren . Sie wird darüber hinaus Forschungs- und Technologieinfrastrukturen angeben, die Unternehmen nutzen können, um neue Produkte in Bezug auf alternative Ansätze zu testen, zu skalieren und zu validieren, ihre Markteinführung zu beschleunigen und den Vermarktungserfolg zu steigern.	- Zugang zu Versuchseinrichtungen des Referenzlabors der Europäischen Union für alternative Methoden zu Tierversuchen ab 2026. - Ermittlung der Forschungs- und Technologieinfrastruktur bis 2027. - Indikator: Zahl der Unternehmen oder Forschenden, die Einrichtungen des Referenzlabors der Europäischen Union für alternative Methoden zu Tierversuchen nutzen.
4	Die Kommission wird den bei der Ausarbeitung des Fahrplans erstellten dynamischen Catalogue of Transitional Initiatives (Katalog der Übergangsinitiativen) voranbringen , ihn regelmäßig durch öffentlich zugängliche Informationen erweitern und Analysen von Initiativen durchführen, um eine Informationsgrundlage für die Priorisierung zu schaffen und praxisorientierte Gemeinschaften in der wissenschaftsgestützten Regulierung zu fördern.	- Catalogue of Transitional Initiatives, kontinuierliche Aktivität seit dem Start 2024. - Erste Analyse als Informationsgrundlage für die Priorisierung bis 2027.
Regulatorische Anforderungen ermitteln – Validierung, Qualifizierung und Normung unterstützen		
5	Die Kommission wird einen Mechanismus zur Ermittlung des Regulierungsbedarfs einrichten, indem sie Beiträge von Kooperationsstrukturen der EU-Agenturen einholt. 2027 wird ein Bericht über die zentralen Bereiche regulatorischer Anforderungen an Alternativen zu Tierversuchen veröffentlicht, der regelmäßig aktualisiert werden soll.	- Erster Bericht über die zentralen Bereiche regulatorischer Anforderungen an Alternativen zu Tierversuchen spätestens Ende 2027. - Aktualisierung mindestens alle drei Jahre.
6	Die Kommission wird Informationen über Optionen zur Finanzierung von Tätigkeiten bereitstellen , die die Validierung, Normung oder Qualifizierung tierversuchsfreier Ansätze unterstützen, einschließlich der folgenden Optionen, die bereits veröffentlicht wurden: - das letzte Arbeitsprogramm für 2026-2027 im Rahmen des Programms „Horizont Europa“, veröffentlicht am 11. Dezember 2025; - die Maßnahme zur vorkommerziellen Auftragsvergabe im Rahmen des Horizont-Europa-Kapitels „Europäische Innovationsökosysteme“;	- Informationen über Finanzierungsoptionen, Bereitstellung spätestens 2027. - Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen, Veröffentlichung am 1. Juni

	- die in der Strategie für Biowissenschaften angekündigte politische Maßnahme des Europäischen Forschungsraums zur Finanzierung und Unterstützung der Entwicklung, Validierung und Einführung von auf neuen Ansätzen beruhenden Methoden zur Bewertung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte. Die Kommission wird die Höhe der für die Validierung alternativer Methoden durch Programme der Mitgliedstaaten und der Kommission im Zeitraum 2026-2029 bereitgestellten Mittel verfolgen und darüber Bericht erstatten.	2027. - Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen, veröffentlicht am 10. Februar 2026. - Höhe der im Zeitraum 2026-2029 bereitgestellten Mittel, die am Ende dieses Zeitraums gemeldet werden.
7	Die Kommission wird auch weiterhin die Ausarbeitung und Aktualisierung europäischer Normen im Bereich der Biowissenschaften anregen , insbesondere für In-vitro-Biotechnologien wie Organ-on-a-Chip-Geräte, induzierte pluripotente Stammzellen, 3D-Gewebemodelle und In-vitro-Messtechnologien wie High-Content-Imaging und Multi-Omics.	- Kontinuierliche Aktivität ab 2026. - Indikator: Anzahl der über das Dashboard gemeldeten (aktualisierten) Normen.
8	Die Kommission wird darauf hinarbeiten, den Validierungsprozess wirksamer und effizienter zu gestalten, indem sie - gemeinsam mit den USA und den Niederlanden die Federführung bei der Überarbeitung des OECD-Leitfadens Nr. 34 übernimmt, einschließlich der Entwicklung von Einsatztauglichkeitskriterien für tierversuchsfreie Methoden und definierten Ansätzen; - gemeinsam mit den nationalen Kontaktstellen gemäß der Richtlinie 2010/63/EU an der Optimierung sowohl des EU-Netzwerks der Laboratorien für die Validierung alternativer Methoden (EU-NETVAL) als auch des PARERE-Netzwerks arbeitet.	- Überarbeitung des OECD-Leitfadens Nr. 34 bis Ende 2027. - Im Jahr 2026 Gespräche über die Optimierung mit den nationalen Kontaktstellen, EU-NETVAL und dem PARERE-Netzwerk. - Vorschläge zur Optimierung der Arbeit des EU-Netzwerks NETVAL und des PARERE-Netzwerks bis 2027. - Etappenziel: 2029 wird die Kommission über die Zahl der Leitlinien für tierversuchsfreie Tests berichten, die die EU seit der Annahme des Fahrplans für internationale Abkommen (auf OECD-, ICH- oder VICH-Ebene) vorgeschlagen hat.
Regulatorische Sondierungsräume und sichere Räume		

9	Die Kommission wird – gemeinsam mit den EU-Agenturen und mit Unterstützung der Europäischen Partnerschaft für die Förderung von Alternativkonzepten zu Tierversuchen (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing, EPAA) – einen Workshop zum Modell der regulatorischen Sondierungsräume und dem Modell der sicheren Räume organisieren , um gewonnene Erkenntnisse zu bündeln und sektorübergreifend bewährte Verfahren zu ermitteln.	- Workshop zu sicheren Räumen und regulatorischen Sondierungsräumen in 2026. - Bericht über Optionen für die Nutzung sicherer Räume in 2027.
10	Die Kommission wird die EFSA ersuchen, unter Berücksichtigung der Erfahrungen der EMA die mögliche Schaffung eines regulatorischen Sondierungsraums zur Qualifizierung tierversuchsfreier Ansätze auszuloten, wobei die Risikobewertung von Nanomaterialien als erstes Beispiel einer möglichen Umsetzung dienen soll.	- Bis Ende 2027.
11	Die Kommission wird die ECHA und deren Ausschuss der Mitgliedstaaten auffordern, ihre Bemühungen zu verstärken, von Registranten vorgeschlagene Tierversuche im Einklang mit dem Ziel dieses Fahrplans nur als letztes Mittel zu akzeptieren .	- Ersuchen durch die Kommission in 2026. - Die Anzahl der Tierversuche wird als Schlüsselindikator überwacht.
Säule II – Europa im Bereich tierversuchsfreier Alternativen an der Spitze von Forschung und Innovation halten		
12	Die Kommission und die EU-Agenturen werden KI in die Lage versetzen, den Fahrplan zu unterstützen , indem sie - die Entwicklung KI-gestützter Instrumente und deren Integration in einschlägige Maßnahmen des Fahrplans beschleunigen, einschließlich KI-gestützter Wissensgewinnung und Evidenzsynthese, ebenso wie die Entwicklung von Vorhersagemodellen für mögliche Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt; - sicherstellt, dass das im Rahmen der Strategie für Biowissenschaften entwickelte KI-gestützte interaktive Instrument die Konzeption tierversuchsfreier Ansätze für Stoffsicherheitsbeurteilungen unterstützt; - am 22. Mai 2025 im Rahmen des Programms „Horizont Europa“ eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zu generativer KI in der biomedizinischen Forschung veröffentlicht hat, die zur Entwicklung von Instrumenten für Stoffsicherheitsbeurteilungen von Arzneimitteln beitragen könnte.	- Workshop zu KI-gestützten Instrumenten spätestens bis Ende 2027. - Entwicklung KI-gestützter Instrumente und deren Integration in Maßnahmen des Fahrplans: kontinuierlich ab 2026. - KI-gestütztes interaktives Instrument gemäß der Strategie für Biowissenschaften, Entwicklung bis 2027. - Berichterstattung über entwickelte KI-gestützte Instrumente und den weiteren Entwicklungsbedarf für die schrittweise Einstellung von Tierversuchen bis Ende 2029.
13	Die Kommission wird die Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten bewerten, um für den Menschen relevante Daten für tierversuchsfreie Ansätze wirksam	- Evaluierung der Möglichkeiten spätestens 2027.

	zu nutzen.	
14	Die Kommission wird bahnbrechende Innovationen für tierversuchsfreie Ansätze durch folgende Maßnahmen vorantreiben: - die EIC Advanced Innovation Challenge des Europäischen Innovationsrats, für die am 3. Dezember 2025 eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen veröffentlicht wurde; - eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen im Rahmen des Programms „Horizont Europa“ zu tierversuchsfreien Methoden für die biomedizinische Forschung und Pflichtversuche, die am 10. Februar 2026 veröffentlicht wurde; - die Einrichtung einer strategischen Schnittstelle, um den Kontakt zwischen Start-up-Unternehmen im Bereich Biowissenschaften und Industrie und Investoren herzustellen, damit Start-up-Unternehmen, die alternative Ansätze entwickeln, schneller auf den Markt gelangen können.	2026-2027
Säule III – Zusammenarbeit in Europa und darüber hinaus		
15	Die Kommission wird unmittelbar nach der Annahme des Fahrplans ein Fahrplan-Lenkungsteam bilden , an dem sich auch Interessenträger beteiligen können.	- Bildung eines Fahrplan-Lenkungsteams bis Mitte 2026. - Erste Sitzung des Fahrplan-Lenkungsteams spätestens im dritten Quartal 2026.
16	Die Kommission wird sicherstellen, dass die EU-Agenturen und die Mitgliedstaaten die Umsetzung des Fahrplans wirksam unterstützen können, indem sie - Kooperationsstrukturen schafft bzw. indem sie sicherstellt, dass bereits bestehende Strukturen ihren Zweck erfüllen; - die EU-Agenturen auffordert, innerhalb des Netzwerks der EU-Agenturen eine agenturenübergreifende Arbeitsgruppe zu tierversuchsfreien Ansätzen einzurichten;	- Ersuchen der EU-Agenturen bezüglich Kooperationsstrukturen in 2026. - ECHA-Kooperationsplattform, Einrichtung 2026. - Ersuchen der EU-Agenturen bezüglich einer agenturenübergreifenden Arbeitsgruppe in 2026.
17	Die Kommission wird die Akzeptanz tierversuchsfreier Ansätze in internationalen Foren weiterhin aktiv fördern. Zu diesem Zweck wird die Kommission spätestens 2027 einen Workshop organisieren, an dem auch Behörden aus Nicht-EU-Ländern teilnehmen werden, um internationale Diskussionen über einen neuen Risikobewertungsrahmen auf der Grundlage tierversuchsfreier Ansätze	- Engagement in internationalen Foren: kontinuierliche Aktivität. - Workshop spätestens 2027. - Die Kommission wird regelmäßig über internationale Aktivitäten berichten.

	anzustoßen.	
18	Die Kommission wird eine elektronische Informationsplattform einrichten, um die Zusammenarbeit mit Interessenträgern und der Öffentlichkeit zu fördern und auf diese Weise den Zugang zu Informationen über tierversuchsfreie Ansätze zu erleichtern. Darüber hinaus wird sie interaktive Materialien in Bezug auf die Verwendung von Tieren in der wissenschaftsgestützten Regulierung bereitstellen.	- Entwicklung und Erprobung eines elektronischen Informationszentrums bis Ende 2027. - Erstellung von interaktivem Material bis Ende 2027.
19	Die Kommission wird eine Bestandsaufnahme der vorhandenen Schulungsressourcen vornehmen, die von der Kommission und den EU-Agenturen zu tierversuchsfreien Ansätzen bereitgestellt werden. Sie wird den zusätzlichen Schulungsbedarf ermitteln und dabei ihre in der EU-Strategie für Biowissenschaften angekündigte vorausschauende Studie berücksichtigen.	- Bestandsaufnahme der Schulungsressourcen und des Schulungsbedarfs bis Ende 2026. - Kontinuierliche Aktivität zur Aktualisierung des Schulungsbedarfs.
Überwachung der Fortschritte und Berichterstattung		
20	Unmittelbar nach der Veröffentlichung des Fahrplans wird die Kommission die in dieser Tabelle genannten Indikatoren und die damit verknüpften Maßnahmenschwerpunkte festlegen . Darüber hinaus wird die Kommission prüfen, ob zur Überwachung der Umsetzung des Fahrplans ein Rahmen mit Indikatoren erforderlich ist, und diesen entwickeln , wobei Synergien mit Indikatoren des Rahmens für inhärent sichere und nachhaltige Lösungen berücksichtigt werden.	- Umsetzung einer Reihe von Indikatoren, die mit einzelnen Maßnahmen verknüpft sind, bis Ende 2026. - Bewertung/Entwicklung zusätzlicher Indikatoren während der Umsetzung des Fahrplans. - Weitere Indikatoren, die bis Ende 2027 umgesetzt sein werden, und kontinuierliche Aktivität.
21	Die Kommission wird die erforderlichen Instrumente einführen, um Daten über die Verwendung von Tieren für Stoffsicherheitsbeurteilungen außerhalb der EU zu erheben, die für Zwecke von EU-Rechtsvorschriften verwendet werden; dies geschieht über Änderungen an IUCLID ^{Error! Bookmark not defined.} oder über die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien.	- Änderung des IUCLID-Formats und Bewertung der Nutzung der gemeinsamen Datenplattform bis Ende 2026. - Erster Bericht über die Verwendung von Tieren außerhalb der EU spätestens 2028.
22	Die Kommission wird regelmäßig über ein öffentliches Dashboard über den Stand der Umsetzung von Maßnahmen des Fahrplans Bericht erstatten .	- Start des Dashboards bis Ende 2026. - Berichterstattung: kontinuierliche Aktivität.

Tabelle 2: Möglichkeiten zur Vermeidung, Verminderung oder Verbesserung von Tierversuchen für Stoffsicherheitsbeurteilungen in Bezug auf die menschliche Gesundheit – Säule I – Maßnahme 1

Übergeordnetes Ziel	Mittel zur Erreichung dieses Ziels	Spezifische verknüpfte Maßnahmen ⁷⁹	Sektor	Zeitlicher Rahmen
Vermeidung	Ersetzung von In-vivo-Studien durch Berechnungsmethoden	Nutzung von Rechenmodellen für akute orale Toxizität, pharmakokinetische Modellierung	Industriechemikalien	Kurzfristig
	Ersetzung von In-vivo-Studien durch In-vitro-Assays	Verwendung von In-vitro-Assays zur Vorhersage bzw. Messung von Entwicklungsneurotoxizität, Fehlbildungen und embryofetaler Letalität, Pyrogenität, Sensibilisierung	Sektorübergreifend	Kurz- bis mittelfristig
Verminderung	Verzicht auf In-vivo-Tests auf der Grundlage historischer Erfahrungen	Erhebung und Analyse von Daten, die den Verzicht auf Tests zur systemischen Langzeit-Toxizität an einer zweiten Tierart unterstützen	Sektorübergreifend	Kurz- bis mittelfristig
	Verminderung durch Weglassen bestimmter Assays	Vorschlag zur Verminderung und Vermeidung von Tierversuchen zu Genotoxizität oder Karzinogenität	Sektorübergreifend	Mittelfristig
	Verminderung von bzw. Verzicht auf Studien auf der Grundlage von Zielpatientenpopulationen	Verminderung von Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung für fortgeschrittene Krebserkrankungen oder Krankheiten, die zu schwerer Invalidität führen bzw. lebensbedrohlich sind	Arzneimittel (H)	Kurz- bis mittelfristig
	Verminderung auf der Grundlage zusätzlicher Daten aus In-vitro- bzw. In-silico-Ansätzen	Verminderung durch den Einsatz komplexer In-vitro-Modelle zur Vorhersage von drogeninduzierten Leberschäden bzw. pharmakokinetischen Parametern, Kardiotoxizität, Immuntoxizität	Arzneimittel (H)	Kurz- bis mittelfristig
	Verminderung auf der Grundlage von In-silico-Ansätzen	Verringerung der Zahl der Kontrolltiere, die in Tests zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung verwendet werden, durch den Einsatz virtueller Kontrollgruppen	Arzneimittel (H)	Kurz- bis mittelfristig
	Verminderung durch Optimierung des Testdesigns	Verschiedene Ansätze (statistische A-priori-Überlegungen, Reduzierung von Dosisgruppen oder genesenden Tieren, wenn	Sektorübergreifend	Kurz- bis mittelfristig

⁷⁹ Ausführlichere Beschreibung in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen SWD (2026)144.

		möglich)		
	Verminderung durch Einbeziehung mehrerer toxikologischer Endpunkte in eine Studie	Verringerung von In-vivo-Studien durch Einbeziehung zusätzlicher Endpunkte in Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung auf der Grundlage retrospektiver Daten bzw. Erfahrungen Verzicht auf Langzeit-In-vivo-Studien durch kürzere Omics-verstärkte Studien	Sektorübergreifend	Kurzfristig
Verbesserung	Verbesserung von In-vivo-Studien, wenn diese noch nicht vermeidbar sind	Verwendung der evidenten Toxizität anstelle der Letalität als Endpunkt in Studien zur akuten Toxizität	Sektorübergreifend	Kurzfristig
Schaffung eines übergreifenden Rahmens für eine tierversuchsfreie wissenschaftliche Beurteilung	Entwicklung eines neuen Bewertungsrahmens	Charakterisierung des Schutz- und Konfidenzniveaus traditioneller und nicht tierbasierter wissenschaftlicher Beurteilungen auf der Grundlage eines neuen wissenschaftlichen Beurteilungsrahmens	Sektorübergreifend	Langfristig
	Entwicklung eines neuen Bewertungsrahmens	Entwicklung eines tierversuchsfreien Klassifizierungssystems	Sektorübergreifend ⁸⁰	Langfristig
	Entwicklung eines neuen Bewertungsrahmens	Beschreibung der Toxizität anhand von auf molekularer Ebene gemessenen Veränderungen statt anhand von schädlichen Wirkungen auf Organismen	Sektorübergreifend	Langfristig
	Rahmen für spezifische Endpunkte	Konzeption (für ausgewählte Endpunkte, siehe unten) eines tierversuchsfreien Ansatzes für eine In-vitro-/In-silico-Batterie, mit der zuverlässig zwischen nichttoxischen und potenziell toxischen Stoffen unterschieden werden kann. Erhalt eines hochempfindlichen qualitativen Systems, das für eine abgestufte Risikobewertung geeignet ist, und Einigung auf die Charakterisierung des Endpunkts auf der Grundlage tierversuchsfreier Daten als Basis für die Bewertung der	Sektorübergreifend	Mittelfristig

⁸⁰ Ausgenommen Arzneimittel.

		Beweiskraft. - Genotoxizität - Karzinogenität - Reproduktionstoxizität - Endokrine Disruption - Bewertung von Nanomaterialien.		
--	--	---	--	--

Tabelle 3: Möglichkeiten zur Vermeidung, Verminderung oder Verbesserung von Tierversuchen für Umweltsicherheitsbewertungen – Säule I – Maßnahme 1

Übergeordnetes Ziel	Mittel zur Erreichung dieses Ziels	Spezifische verknüpfte Maßnahmen ⁷⁹	Zeitlicher Rahmen
Akute aquatische Toxizität			
Verminderung/Vermeidung	Anpassung von Rechtsvorschriften und Leitlinien	Verminderung oder Vermeidung auf der Grundlage verfügbarer Methoden (In-silico-Methoden, In-vitro-Methoden, Informationen von Taxa, die keine Fische sind, oder empfindlichere Endpunkte)	Kurzfristig
Verminderung	Entwicklung eines alternativen Ansatzes	Prüfung von Verzichtsoptionen auf der Grundlage wissenschaftlicher Erwägungen bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung eines gleichwertigen Schutzniveaus	Kurz- bis mittelfristig
Verminderung/Vermeidung	Rahmen für spezifische Endpunkte	Entwicklung eines Ansatzes für die Bewertung der akuten aquatischen Toxizität, der vollständig auf tierversuchsfreien Ansätzen basiert	Mittel- bis langfristig
Bioakkumulation			
Verminderung/Vermeidung	Anpassung von Leitlinien und Rechtsvorschriften	Verminderung oder Vermeidung auf der Grundlage verfügbarer Methoden (In-silico-Methoden, In-vitro-Methoden, Informationen von Taxa, die keine Fische sind)	Kurzfristig
Verminderung	Entwicklung eines alternativen Ansatzes	Prüfung von Verzichtsoptionen auf der Grundlage wissenschaftlicher Erwägungen bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung eines gleichwertigen Schutzniveaus	Kurz- bis mittelfristig
Vermeidung	Rahmen für spezifische Endpunkte	Entwicklung eines Ansatzes für die Bewertung der Bioakkumulation, der vollständig auf tierversuchsfreien Ansätzen basiert	Mittel- bis langfristig
Chronische Toxizität für Fische			
Verminderung	Anpassung von Testleitlinien, Leitlinien, Rechtsvorschriften	Klärung der rechtlichen Anforderungen für Tests an Fischen und Verzichtsoptionen (z. B. Verwendung von Informationen von Taxa, die keine Fische sind) auf der Grundlage wissenschaftlicher Erwägungen bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung des Schutzniveaus	Kurzfristig
Verminderung/Vermeidung	Entwicklung eines alternativen Ansatzes	Intensiver ausloten, wie Informationen aus vorhandenen In-vivo- und tierversuchsfreien Ansätzen optimal genutzt werden können: • Verknüpfung verschiedener Erkenntnisse aus tierversuchsfreien Ansätzen; • Entwicklung eines Referenzdatensatzes aus in vivo beobachteten chronischen Wirkungen/Endpunkten bei Fischen, u. a. zur Generierung von Akut/Chronisch-Verhältnissen; • Entwicklung eines Referenzdatensatzes, um chronische Wirkungen auf	Mittelfristig

		wirbellose Tiere mit in vivo beobachteten chronischen Wirkungen auf Fische in Beziehung zu setzen.	
Vermeidung	Rahmen für spezifische Endpunkte	Festlegung eines tierversuchsfreien Ansatzes für die Beurteilung der chronischen Toxizität für Fische auf der Grundlage von In-silico- und In-vitro-Methoden	Langfristig
Endokrine Disruption (ED) für Umweltsicherheitsbewertungen (ESA)			
Verminderung / Vermeidung / Verbesserung	Anpassung von Testleitlinien, Leitlinien, Rechtsvorschriften	Anpassung von Testleitlinien / Leitlinien / Rechtsvorschriften zur Maximierung der Informationen aus In-vivo-Tests und Anwendungstests sowohl zur Feststellung der ED-Eigenschaften als auch zur Risikobeurteilung	Mittelfristig
Verminderung	Validierung, Fallstudien	Validierung bestimmter In-vivo-Methoden (EAMA, LATT, FET ⁸¹ mit Schilddrüsenendpunkten)	Mittelfristig
Verminderung / Vermeidung / Verbesserung	Forschung, Fallstudien	Intensiver ausloten, wie Informationen aus vorhandenen tierversuchsfreien Ansätzen optimal genutzt werden können, einschließlich solcher für die Bewertung der menschlichen Gesundheit, u. a. durch Verknüpfung verschiedener Informationen aus tierversuchsfreien Ansätzen ⁸²	Mittel- bis langfristig
Verbesserung	Forschung, Fallstudien	Darstellung der Mechanismen und Anwendungsbereiche von Eleuthero-Embryo-Methoden ⁸³	Mittelfristig
Vermeidung	Forschung, Fallstudien	Aufbau von Evidenz für die artenübergreifende Extrapolation durch Erkundung wichtiger Ereignisse bzw. Adverse Outcome Pathways (AOP) für verschiedene Arten	Mittel- bis langfristig
Vermeidung	Rahmen für spezifische Endpunkte	Festlegung eines Rahmens für die Bewertung von endokrinen Disruptoren anhand eines verfahrensbasierten Panels aus In-silico- und In-vitro-Tests unter Berücksichtigung der Erkenntnisse zu (quantitativen) AOP	Langfristig
Langfristiger Wandel bei Umweltsicherheitsbewertungen für alle Taxa (einschließlich Säugetiere und Vögel)			
Vermeidung	Entwicklung eines neuen Bewertungsrahmens	Entwicklung von tierversuchsfreien Umweltrisikobewertungen der nächsten Generation (Next Generation Risk Assessment, NGRA) und deren Einführung für Umweltsicherheitsbewertungen	Langfristig
Allgemein		Es ist wichtig, die Zusammenhänge zwischen Umweltsicherheitsbewertungen und NGRA-Ansätzen in Bezug auf die menschliche Gesundheit im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ zu untersuchen, um die bestmögliche Nutzung von	Mittel- bis langfristig

⁸¹ EAMA = Extended Amphibian Metamorphosis Assay, LATT = Larval Amphibian Toxicity Test, FET = Fish Embryo Acute Toxicity Test.

⁸² Zu Untermaßnahmen siehe Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen SWD (2026)144, Kapitel 3.4.

⁸³ OECD-Testleitlinie Nr. 251 OECD-Testleitlinie Nr. 252, OECD-Testleitlinie Nr. 248.

		Daten zu gewährleisten.	
--	--	-------------------------	--