

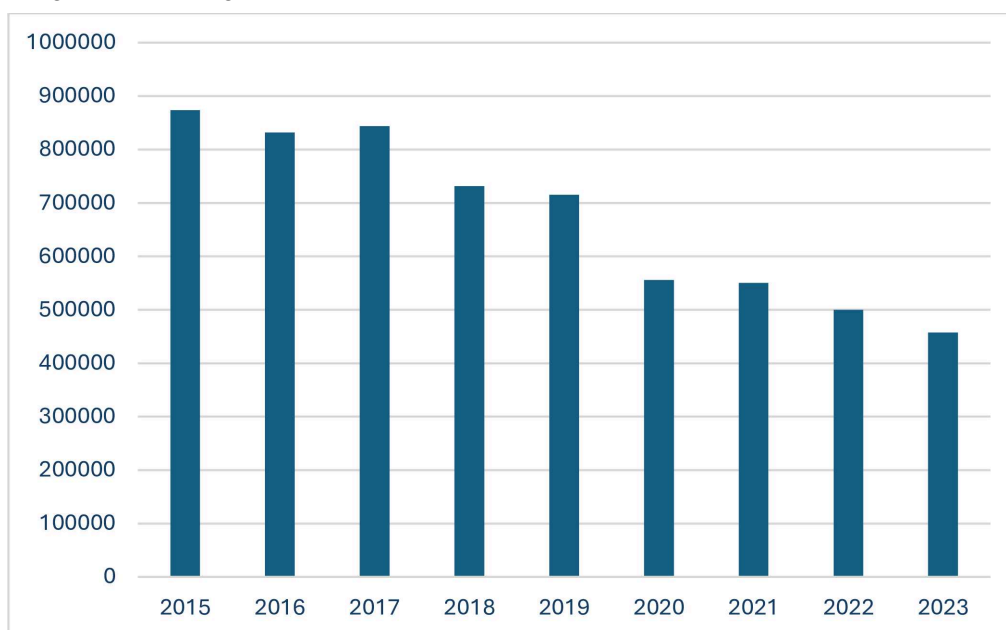
MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

Routekaart voor de uitfasering van dierproeven voor chemische veiligheidsbeoordelingen

(C/2026/3087)

1 INLEIDING

De Europese Unie (EU) is vastbesloten de uitfasering van dierproeven zo spoedig mogelijk tot stand te brengen ⁽¹⁾. Met deze beleidsdoelstelling wordt erkend dat dieren als wezens met gevoel moeten worden beschermd ⁽²⁾; het is niet alleen een ethische plicht, maar ook een kans voor het concurrentievermogen van de industrie. De vervanging van dierproeven is echter een uitdaging gebleken en de voortgang verloopt over het algemeen te traag (zie figuur 1). In de periode 2015-2023 zijn in de EU ruim 15 miljoen dieren gebruikt voor dierproeven voor regelgevingsdoeleinden, waarvan bijna 40 % ⁽³⁾ voor chemische veiligheidsbeoordelingen ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾.



Figuur 1: Aantal gevallen van diergebruik in toxiciteits- en andere veiligheidsproeven

In 2023 heeft de Commissie naar aanleiding van het Europese burgerinitiatief “Voor cosmetica zonder dierenleed — maak Europa dierproefvrij” toegezegd een uitgebreide routekaart op te stellen voor de uitfasering van dierproeven voor chemische veiligheidsbeoordelingen ⁽⁶⁾.

Bedrijven maken gebruik van chemische veiligheidsbeoordelingen om aan te tonen dat hun producten, zoals industriële chemische stoffen, farmaceutische producten, biociden of gewasbeschermingsmiddelen, veilig zijn wanneer zij deze in de handel brengen. Bij dergelijke beoordelingen wordt gebruikgemaakt van wetenschappelijke (eco)toxicologische proeven voor verschillende effecten, en het gaat hierbij voornamelijk om dierproeven. Dankzij nieuwe technologieën, die de afgelopen decennia zijn ontwikkeld of nog in ontwikkeling zijn, is het mogelijk om verder te werken aan de uitfasering van dierproeven. Dierproefvrije benaderingen kunnen kostenefficiënter en sneller zijn, wat het concurrentievermogen vergroot en de doorlooptijd verkort. Verder moet er ook worden gewerkt aan de ontwikkeling van dierproefvrije benaderingen om de innovatiekracht te versterken van sectoren waarvoor een verbod op dierproeven geldt, zoals de cosmetica-sector. Bovendien vraagt het grote publiek om producten die op verantwoorde wijze zijn ontwikkeld, waarbij geen dierenleed wordt veroorzaakt. De EU loopt voorop bij het ontwikkelen van alternatieve methoden. De Commissie is belast met het beheer van het EU-referentielaboratorium voor alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven, dat integraal deel

⁽¹⁾ Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33) stelt als doel de uitfasering van dierproeven zodra dit wetenschappelijk mogelijk zal blijken.

⁽²⁾ Op grond van artikel 13, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

⁽³⁾ Het merendeel van de overige 60 % is bestemd voor het testen van geneesmiddelen die geen “chemische stoffen” zijn, maar biologische producten zoals vaccins, antilichamen, bloedproducten enz. die zowel op veiligheid als op werkzaamheid worden getest.

⁽⁴⁾ Gegevens van de statistische EU-databank Alures (Animal Use Reporting — EU System), https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section2_number-of-uses.html; de statische gegevens zijn alleen beschikbaar voor beschermde levensstadia op grond van Richtlijn 2010/63/EU en voor proeven in de EU.

⁽⁵⁾ In dit document wordt de term “chemische stof” in ruime zin gebruikt. In het kader van de beoordeling van de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders kan dit bepaalde eiwitten omvatten, ook al vereist de evaluatie daarvan wellicht **ad-hocmethod** die afwijken van de methoden die worden toegepast op conventionele chemische entiteiten.

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

uitmaakt van haar Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) (7). In de afgelopen twintig jaar heeft de EU bijna 1,5 miljard EUR aan financiering voor onderzoek verstrekt en een van 's werelds meest geavanceerde sectoren op het gebied van alternatieven voor dierproeven tot stand gebracht, variërend van onderzoeksgerichte instellingen tot innovatieve laboratoria, waartoe vele kleine tot middelgrote ondernemingen behoren. Verwacht wordt dat de wereldwijde markt voor dierproefvrije benaderingen snel zal groeien: zo wordt verwacht dat de markt voor *in-vitro* toxicologisch onderzoek tegen 2032 een omvang van maximaal 30 miljard EUR zal bereiken, met een jaarlijkse groei van 12 % (8).

Deze routekaart staat in wisselwerking met verschillende innovatiegerichte EU-strategieën in de beleidsagenda voor 2024-2029 en versterkt hun gezamenlijke impact. De **strategie voor biowetenschappen** (9) heeft tot doel de EU concurrerende te maken door vooruitgang te stimuleren op gebieden als gezondheidszorg, landbouw, voeding en biotechnologie — waar dierproefvrije benaderingen zullen bijdragen aan een veilig en duurzaam gebruik van chemische stoffen. Het voorstel voor een **Europese biotechwetgeving** (10) heeft tot doel de voorwaarden te scheppen of te versterken om biotechnologieën vanuit het laboratorium naar de fabriek te brengen. Zowel de **EU-strategie voor start-ups en scale-ups** (11) als de toekomstige **Europese innovatiewet** (12) zullen kleine, innovatieve ondernemingen ondersteunen door de toegang tot financiering te vergemakkelijken en belemmeringen voor hun succes weg te nemen. Het voorgestelde **Europees Fonds voor concurrentievermogen** (13) zal voorzien in een geïntegreerd financieel kader voor EU-investeringen in strategische sectoren dat het innovatievermogen van Europa zal helpen versterken, onder meer voor dierproefvrije benaderingen. In het **actieplan voor de Europese chemische industrie** (14) benadrukt de Commissie dat innovatie een cruciale rol speelt bij het bevorderen van de chemische veiligheid en kondigt zij haar voornemen aan om deze routekaart te publiceren. Ten slotte biedt het vrijwillig kader voor **inherente veiligheid en duurzaamheid (SSbD)** (15) (16) richtsnoeren voor innovatie om veilige en duurzame levenscycli voor chemische stoffen en materialen te ontwikkelen, waarbij dierproefvrije benaderingen worden aangemoedigd.

2 DOELSTELLINGEN VAN DE ROUTEKAART

In deze routekaart worden de duidelijke doelstelling en concrete stappen uiteengezet die nodig zijn voor de **overgang van traditionele dierproefmethoden naar innovatieve dierproefvrije benaderingen**. Tegelijkertijd wordt de integriteit van veiligheidsbeoordelingen, die een hoog niveau van bescherming van zowel de gezondheid van mens en dier als het milieu waarborgen, onverminderd hoog in het vaandel gehouden. **Dierproefvrije benaderingen moeten een beschermingsniveau bieden dat gelijkwaardig is aan dat van de bestaande methoden**.

De routekaart gaat vergezeld van een werkdocument van de diensten van de Commissie (SWD(2026) 144), waarin de feitelijke onderbouwing van de voorgestelde acties uitvoerig wordt uiteengezet. Deze acties volstaan nog niet om de overgang op alle gebieden te realiseren en moeten in de loop van de uitvoering mogelijk met verdere acties worden aangevuld.

De routekaart voorziet in de geleidelijke **vervanging van alle dierproeven voor chemische veiligheidsbeoordelingen in de hele EU** (17) (18). De aanbevelingen erin worden onderverdeeld in 15 wetgevingsgebieden (19), variërend van industriële chemische stoffen, consumentenproducten, bestrijdingsmiddelen, biociden, chemische farmaceutische producten (20), toevoegingsmiddelen in levensmiddelen en diervoeders tot de controle van de biocompatibiliteit van

(7) Zuang, V., Ahs Lopez, E., Baccaro, M., Barroso, J., Berggren, E. et al., *Non-animal methods in science and regulation: EURL ECVAM status report 2025*, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 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/NL/TXT/?uri=CELEX%3A52025DC0525&qid=1762330863739>.

(10) https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-establish-measures-strengthen-unions-biotechnology-and-biomanufacturing-sectors_nl.

(11) COM(2025) 270, EUR-Lex - 52025DC0270 - NL - EUR-Lex; (2025) 138, EUR-Lex - 52025SC0138 - NL - EUR-Lex.

(12) https://research-and-innovation.ec.europa.eu/news/all-research-and-innovation-news/commission-seeks-feedback-future-european-innovation-act-2025-07-09_nl.

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

(14) COM(2025) 530, EUR-Lex - 52025DC0530 - NL - EUR-Lex.

(15) Bijlage bij de aanbeveling van de Commissie tot vaststelling van een Europees beoordelingskader voor "inherent veilige en duurzame" chemische stoffen en materialen (2023).

(16) *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Methodological Guidance*, technisch verslag van het JRC, 2024. Abbate E. et al., Bureau voor publicaties van de Europese Unie, EUR 31942 EN.

(17) Met uitzondering van de laatste fasen van de veiligheidsproeven van diergeneesmiddelen bij de diersoort waarvoor het geneesmiddel bestemd is.

(18) Vervanging van alle dierproeven overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU. Dit houdt ook in dat het gebruik van niet-beschermde levensstadia en ongewervelde dieren moet worden vervangen. De richtlijn is gebaseerd op het beginsel van de 3 V's (vervanging, vermindering en verfijning) en geeft prioriteit aan het vervangen van proeven op wezens met meer gevoel, zoals beschermde levensstadia van gewervelde dieren. In de routekaart wordt daarom het vervangen van het gebruik van niet-beschermde levensstadia en ongewervelde dieren als een doelstelling op langere termijn beschouwd.

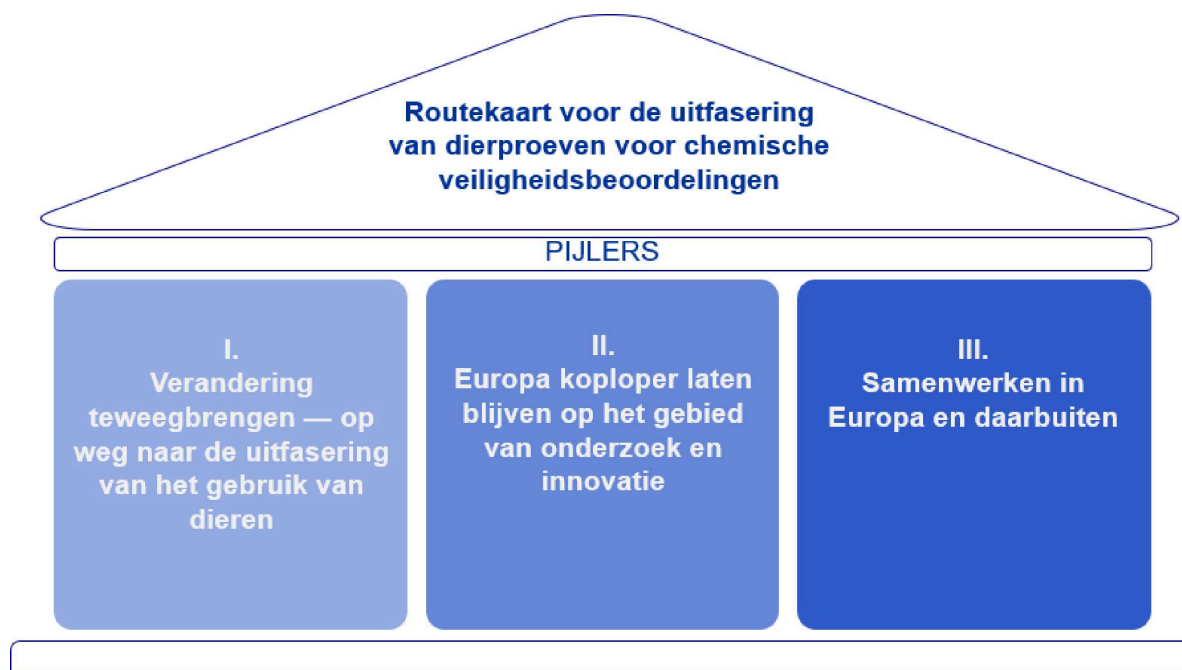
(19) Met inbegrip van Reach, wetgeving inzake farmaceutische producten, gewasbeschermingsmiddelen, biociden, levensmiddelen- en diervoederadditieven en andere. Zie de volledige lijst van de wetgeving in bijlage I bij het werkdocument van de diensten van de Commissie.

(20) Alleen chemische farmaceutische producten vallen onder het toepassingsgebied; biologische producten, vaccins, genterapieën; geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en voor nieuwe therapieën bestemde diergeneesmiddelen zijn uitgesloten.

medische hulpmiddelen. Gezien de uiteenlopende risicobeoordelingsprocedures in de verschillende sectoren ⁽²¹⁾, voorziet de routekaart in een op maat gesneden uitvoering van de aanbevelingen, waarbij de wettelijke voorschriften binnen elk domein in acht worden genomen. Tegelijkertijd onderschrijft zij de **één gezondheid**-benadering ⁽²²⁾ ⁽²³⁾ om een holistische en duurzame benadering voor chemische veiligheidsbeoordelingen te hanteren.

De routekaart biedt een leidraad voor acties die zijn gestructureerd rond drie pijlers.

- **Pijler I** — Hierin worden de trajecten uiteengezet voor **verandering teweegbrengen — op weg naar de uitfasering van het gebruik van dieren** door de identificatie van regelgevingsbehoeften te stroomlijnen en de ontwikkeling, validering, kwalificatie, normalisatie en toepassing van dierproefvrije benaderingen te versnellen om aan deze behoeften te voldoen.
- **Pijler II** — Door institutionele inspanningen en middelen op elkaar af te stemmen, ondersteunt de routekaart de ambitie van de EU om **Europa koploper te laten blijven op het gebied van onderzoek en innovatie** door middel van dierproefvrije benaderingen. Hiermee wordt de ontwikkeling van de wettelijk vereiste instrumenten en een ecosysteem van innovatieve ondernemingen ondersteund.
- **Pijler III** — De routekaart bevat een voorstel voor een solide organisatorisch kader voor **samenwerking in Europa en daarbuiten**. Het kader zal de uitvoering van de voorgestelde acties bevorderen en de samenwerking tussen de EU-lidstaten, diverse regelgevende instanties en internationale partners stimuleren.



Figuur 2: De acties in de routekaart zijn gestructureerd rond drie pijlers

⁽²¹⁾ Bijvoorbeeld complexe stoffen met verscheidene bestanddelen, nanomaterialen en andere geavanceerde materialen, materialen van biologische oorsprong enz.

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

⁽²³⁾ Eén gezondheid — Volksgezondheid — Europese Commissie.

3 ACTIE VOOR DE UITFASERING VAN DIERPROEVEN.

3.1 Pijler I — Verandering teweegbrengen — op weg naar de uitfasering van het gebruik van dieren

3.1.1 Mogelijkheden voor de uitfasering van het gebruik van dieren in kaart brengen

Met dierproefvrije benaderingen worden methoden bedoeld die het gebruik van levende dieren volledig vervangen ⁽²⁴⁾. Hoewel de routekaart gericht is op de geleidelijke uitfasering (d.w.z. volledig **vervangen**) van dierproeven, blijven zowel **vermindering** als **verfijning** belangrijke tussenstappen op dit traject.

Definitie van de drie V's overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2010/63/EU

Vervanging — een methode of beproevingsstrategie waarbij geen levende dieren worden gebruikt

Vermindering — het verminderen van het aantal dieren dat voor een bepaald doel in een project wordt gebruikt, zonder dat de doelstellingen van het project in gevang komen.

Verfijning — verfijning van methoden om elke vorm van pijn, lijden, angst of schade bij dieren te voorkomen of te verminderen. Het gebruik van diersoorten die mogelijk minder gevoelig zijn voor pijn, lijden en angst (waaronder vroege levensstadia van gewervelde of ongewervelde dieren) zou dus een verfijning betekenen.

3.1.2 Voorbereiden op de overgang naar dierproefvrije chemische veiligheidsbeoordelingen

Tot voor kort waren de inspanningen om dierproeven te vervangen erop gericht gelijkwaardige informatie te verkrijgen via dierproefvrije benaderingen. Dat bleek succesvol voor bepaalde voorgeschreven eindpunten, zoals huidsensibilisatie, waarvan de biologische mechanismen goed bekend zijn. In dergelijke gevallen kon de vereiste informatie worden verstrekt via een specifieke combinatie van dierproefvrije methoden.

Voor complexere eindpunten, zoals toxiciteit bij herhaalde toediening of reproductieve toxiciteit, wordt algemeen erkend dat het ontwikkelen van alternatieve testmethoden een enorme uitdaging vormt. Dierproefvrije benaderingen leveren andere informatie op dan dierproeven, waardoor verschillende parameters met behulp van meerdere methoden moeten worden onderzocht om te beoordelen of de beschermingsdoelstellingen worden gehaald. Bijgevolg moeten zowel de methoden als het algemene veiligheidsbeoordelingskader worden aangepast. De overgang naar een **nieuw wetenschappelijk kader** voor de integratie van informatie uit dierproefvrij onderzoek is een **paradigmaverschuiving**. Zodra het is uitgewerkt en goedgekeurd, zullen er aanpassingen nodig zijn in bepaalde wetgeving inzake chemische veiligheidsbeoordelingen of in de desbetreffende richtsnoeren. Dit biedt tevens de mogelijkheid om beoordelingen tussen sectoren onderling te harmoniseren, in overeenstemming met de "één stof, één beoordeling"-benadering ⁽²⁵⁾, en om het toekomstige gemeenschappelijke dataplatform voor chemische stoffen te laten fungeren als katalysator voor modernisering.

Een eerste voorgestelde stap is het opstellen van een conceptueel, overkoepelend nieuw wetenschappelijk kader voor chemische veiligheidsbeoordelingen ⁽²⁶⁾. Een dergelijk kader zal helpen om kennishiaten in kaart te brengen, prioriteiten te stellen bij de financiering van toekomstig onderzoek en vast te stellen of er enige behoefte is aan mogelijke wijzigingen. Dierproefvrije chemische veiligheidsbeoordelingen zullen grotendeels gebaseerd zijn op een mechanistisch inzicht in toxiciteit, in plaats van op de waarneming van schadelijke effecten bij dieren. Dit houdt in dat moet worden vastgesteld of veranderingen op moleculair niveau op ongunstige uitkomsten wijzen, en dat deze, indien nodig, kwantitatief kunnen

⁽²⁴⁾ De term NAM's (nieuwe benaderingsmethoden) wordt in dit document bewust vermeden (behalve wanneer hij deel uitmaakt van een projectnaam), aangezien er veel verschillende definities bestaan en sommige daarvan nog steeds het gebruik van levende dieren omvatten.

⁽²⁵⁾ Het pakket van de "één stof, één beoordeling"-benadering bestaat uit drie wetgevingsteksten: i) Verordening (EU) 2025/2455 van het Europees Parlement en de Raad van 26 november 2025 tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, tot vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot vaststelling van een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen; ii) Verordening (EU) 2025/2457 van het Europees Parlement en de Raad van 26 november 2025 tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 en (EU) 2019/1021 wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen, en iii) Richtlijn (EU) 2025/2456 van het Europees Parlement en de Raad van 26 november 2025 tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU wat betreft de overdracht van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen.

⁽²⁶⁾ Zie hoofdstuk 2.2.1 "The long-term shift towards 'Next-Generation Risk Assessment' (NGRA) in EU chemicals legislation" van het werkdokument van de diensten van de Commissie.

worden beschreven. Bovendien moeten vanuit een “één gezondheid”-perspectief de beoordelingen van de risico's voor de menselijke gezondheid en van de milieurisico's beter op elkaar worden afgestemd. Dierproefvrije benaderingen moeten een **beschermingsniveau** bieden **dat gelijkwaardig is aan dat van de bestaande methoden**, een kernbeginsel van deze routekaart⁽²⁷⁾. Om dit te bereiken, moet een toekomstig dierproefvrij beoordelingskader de informatie verschaffen die nodig is om te bepalen of een “passend beschermingsniveau” (zoals gedefinieerd in de regelgevingscontext en de probleemstelling) voor de menselijke gezondheid en het milieu wordt bereikt. In het algemeen houdt een passend beschermingsniveau een niveau van restrisico in waarbij de combinatie van de ernst van de gevolgen het optreden en de verwachte kans op het optreden van het risico vanuit maatschappelijk oogpunt (risico-batenanalyse) aanvaardbaar of op zijn minst toerekenbaar is⁽²⁸⁾.

Sommige EU-wetgevingsteksten bevatten specifieke voorschriften voor het testen van de veiligheid en werkzaamheid bij de diersoort waarvoor het geneesmiddel bestemd is (bv. farmaceutische producten voor diergeneeskundig gebruik). Als zodanig vallen zij niet binnen het toepassingsgebied van de routekaart. Gezien het uitgebreide en complexe ecosysteem voor regelgeving en wetenschap is er behoefte aan op maat gesneden samenwerking met een representatieve groep belanghebbenden om inzicht te krijgen in de manier waarop zij omgaan met de ingrijpende verandering die de overgang voor hun domeinen met zich meebrengt. Inzichten uit sociaalwetenschappelijk onderzoek maken het mogelijk de sociaal-technische overgangsdynamiek te analyseren, wat vervolgens als basis dient voor het veranderingsmanagement met het oog op de uitfasering van dierproeven.

3.1.3 Overgangsiniciatieven — stappen in de uitvoering van de routekaart

Belanghebbenden zijn bezig met of plannen tal van activiteiten die zullen helpen om de doelstelling inzake de uitfasering van dierproeven bij de regelgevingsbeoordeling van chemische stoffen te bereiken. De Commissie heeft een dynamisch platform opgezet, bekend als de **Catalogue of Transitional Initiatives**⁽²⁹⁾, waarop gestructureerde inspanningen rond deze overgang worden verzameld en onder de aandacht worden gebracht. Het doet dienst als een levend register dat openstaat voor updates van lopende initiatieven en nieuwe registraties. Elk initiatief bevat een coherente beschrijving van activiteiten en (beoogde) resultaten, waarbij wordt aangetoond hoe het bijdraagt aan de uitfasering van dierproeven⁽³⁰⁾. De catalogus is ook een leidraad voor samenwerking, aangezien individuele of gegroepeerde initiatieven kunnen fungeren als focuspunten voor praktijkgemeenschappen.

3.1.4 Aanbevolen acties voor beoordelingen van de menselijke gezondheid en het milieu

De routekaart bevat concrete aanbevelingen voor de overgang naar dierproefvrije benaderingen op alle gebieden van chemische veiligheidsbeoordeling. Deze zijn onderverdeeld in de hieronder genoemde acties.

1. **Kortetermijnacties** — beschikbare methoden die onmiddellijk of op korte termijn in de regelgevingspraktijk kunnen worden ingevoerd, onder meer door overbodige proeven achterwege te laten.
2. **Middellangetermijnacties** — methoden waarvoor verdere stappen op het gebied van validering of aanpassing van de regelgeving nodig zijn. Zodra de vereiste stappen zijn afgerond, worden de methoden onmiddellijk ingevoerd wanneer ze geschikt worden geacht voor bredere toepassing binnen een bepaalde regelgevingscontext.
3. **Langetermijnacties** — het opnieuw definiëren van wetenschappelijke kaders voor veiligheidsbeoordelingen en prestatiecriteria voor toekomstige dierproefvrije benaderingen. Tot de langetermijnacties behoort de noodzaak om verdere methoden te ontwikkelen, die binnen een bepaalde regelgevingscontext moeten worden toegepast wanneer dit aanvaardbaar wordt geacht. Er zal onmiddellijk worden begonnen met de werkzaamheden aan een nieuw wetenschappelijk kader voor veiligheidsbeoordeling als kernactiviteit voor de uitvoering van deze routekaart.

De tabellen 2 en 3 in de bijlage bieden een overzicht van de korte-, middellange- en langetermijnacties; meer details zijn te vinden in het werkdokument van de diensten van de Commissie⁽³¹⁾. De Commissie zal samen met EU-agentschappen, lidstaten en belanghebbenden doorgaan met het vaststellen en verder uitwerken van acties die de overgang mogelijk maken.

⁽²⁷⁾ Zie ook de suggesties voor het omschrijven van dit beveiligingsniveau zoals uiteengezet in hoofdstuk 2.2.2 “Characterising the protection level and level of confidence associated with next-generation risk assessments” van het werkdokument van de diensten van de Commissie.

⁽²⁸⁾ Zie hoofdstuk 2.2.2 van het werkdokument van de diensten van de Commissie bij deze mededeling.

⁽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 - European Commission.

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

⁽³¹⁾ Zie de hoofdstukken 3 en 4 van SWD(2026) 144.

3.1.5 Innovatieve methoden vertalen naar regelgevingstoepassingen

Onderzoeken die worden gebruikt voor chemische veiligheidsbeoordelingen in de EU volgen vaak de testrichtsnoeren van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) of de methoden uit de verordening testmethoden van de EU (32). De ICH (33)-richtsnoeren en de VICH (34)-richtsnoeren zijn van toepassing op respectievelijk geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen, waarbij geharmoniseerde tests van veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid worden ondersteund. Een derde mogelijkheid om methoden te laten goedkeuren is het normalisatieproces van de Internationale Organisatie voor normalisatie (ISO) of het Europees Comité voor Normalisatie (CEN), met name voor medische hulpmiddelen (35). Op sommige wetgevingsgebieden speelt de kwalificatie van methoden in een specifieke toepassingscontext een belangrijke rol (36). Dit systeem biedt voordelen voor zowel regelgevende instanties als de sector; het zorgt voor rechtszekerheid en waarborgt efficiëntie bij de beoordeling van de gegenereerde informatie en het hergebruik van gegevens tussen sectoren en verschillende internationale rechtsgebieden. Uit de raadplegingen van belanghebbenden is gebleken dat onvoldoende financiering voor validerings- of normalisatie-onderzoeken een belemmering vormt voor de toepassing van dergelijke methoden (37). Bovendien zou een betere prioritering van de ontwikkeling van methoden voor validering, kwalificatie en normalisatie op basis van de werkelijke regelgevingsbehoeften kunnen helpen om de invoering ervan te versnellen. De Commissie zal daarom een **driestappenmechanisme** invoeren waarmee op systematische en transparante wijze de **belangrijke regelgevingsbehoeften met betrekking tot alternatieve benaderingen voor dierproeven** in alle wetgevingsgebieden die onder deze routekaart vallen, in kaart worden gebracht.

1. Regelgevende instanties zijn bij uitstek geschikt om te bepalen welke informatie nodig is om te waarborgen dat alternatieve benaderingen daadwerkelijk voldoen aan de beschermingsdoelstellingen die in de desbetreffende wetgeving zijn vastgelegd. Samenwerkingsstructuren van agentschappen (38) spelen een cruciale rol bij het verzamelen van feedback van deskundigen uit de lidstaten en van agentschappen op de verschillende wetgevingsgebieden.
2. De Stuurgroep Routekaart (39) zal de regelgevingsbehoeften in een verslag bundelen (40).
3. Het verslag zal informatie bieden aan de deskundigengroep “één stof, één beoordeling” van de Commissie, die bij uitstek geschikt is om de input van verschillende sectoren met betrekking tot de regelgevingsbehoeften voor de ontwikkeling van methoden op verschillende gebieden te bundelen.

Het verslag zal informatie bieden aan de Commissie, de lidstaten en de belanghebbenden omtrent het prioriteren van de ontwikkeling van benaderingen en methoden voor validering en kwalificatie en normalisatie.

3.1.6 Omgevingen voor regelgevingsverkenning en veilige ruimten

Veilige ruimten en omgevingen voor regelgevingsverkenning kunnen de voorspelbaarheid van de regelgeving vergroten, innovatie stimuleren en de risico's ervan verminderen, en de overgang naar dierproefvrije veiligheidsbeoordelingen versnellen door samenwerkend leren te bevorderen.

Veilige ruimten zijn platforms waar aanvragers op vertrouwelijke wijze gegevens kunnen delen met regelgevende instanties om te peilen naar de mogelijke aanvaardbaarheid van specifieke, alternatieve methoden voor een bepaald geval. Ze maken vrijblijvende uitwisselingen mogelijk om de aanvaardbaarheid van alternatieve benaderingen te verkennen zonder dat dit gevolgen op het gebied van regelgeving heeft. Ze bevorderen een open dialoog en wederzijds begrip, terwijl ze het vermeende risico van vroegtijdige betrokkenheid verminderen.

(32) Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach).

(33) Internationale Raad voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (ICH), <https://www.ich.org/>.

(34) Internationale samenwerking voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van diergeneesmiddelen (VICH), <https://vichsec.org/>.

(35) Een ander voorbeeld is de “orgaan-op-chip”-technologie, waarvoor de Europese Commissie een routekaart voor normalisatie heeft opgesteld (Setting out a roadmap for standardisation of organ-on-chip technology - Europese Commissie).

(36) Bv. in de farmaceutische en voedingssector, zie Qualification of novel methodologies for medicine development | Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) of het NAMs4NANO-project van de EFSA (GP/EFSA/MESE/2022/01) <https://www.efsa.europa.eu/en/news/nanotechnology-promoting-uses-new-assessment-methods>.

(37) https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/reach/roadmap-towards-phasing-out-animal-testing_nl.

(38) Zie hoofdstuk 3.3.3. Deskundigen uit de lidstaten en van belanghebbenden betrekken bij samenwerkingsstructuren.

(39) Zie hoofdstuk 3.3.2 Stuurgroep Routekaart.

(40) Bv. gepresenteerd als een samenvatting in de vorm van een werkdocument van de diensten van de Commissie.

Omgevingen voor regelgevingsverkenning zijn informele fora die verschillende belanghebbenden, waaronder regelgevende instanties, de industrie, de academische wereld en niet-gouvernementele organisaties (ngo's), samenbrengen om wetenschappelijke en technische aspecten van alternatieven voor dierproeven te bespreken, gegevenshiaten in kaart te brengen en gezamenlijk oplossingen te ontwikkelen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) biedt van alle gedecentraliseerde EU-agentschappen het meest geavanceerde model dat aansluit bij het "veilige ruimte"-concept, dankzij initiatieven zoals de taskforce Innovatie, vrijwillig ingediende gegevens ("veilige haven"), wetenschappelijk advies en kwalificatieprocedures. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ⁽⁴¹⁾ (EFSA) en het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) bieden algemene ondersteuning voorafgaand aan de indiening en helpdeskondersteuning, maar beschikken niet over mechanismen om wetenschappelijk advies te geven over alternatieve benaderingen of een verkennende dialoog te voeren over de toepasbaarheid ervan op regelgevingsgebied. Het Comité lidstaten (MSC) van het ECHA, dat bij de Reach-verordening ⁽⁴²⁾ is ingesteld, beschikt over het wettelijk kader en het mechanisme ⁽⁴³⁾ om bij het nemen van een besluit over een testvoorstel rekening te houden met de beschikbaarheid van alternatieven voor dierproeven ⁽⁴⁴⁾.

Actiepunten voor pijler I — Verandering teweegbrengen — op weg naar de uitfasering van het gebruik van dieren

Vervangen, verminderen of verfijnen van dierproeven op korte tot lange termijn

- De uitvoering ondersteunen van **ruim 30 gerichte aanbevelingen** om dierproeven op korte tot lange termijn te vervangen, te verminderen of te verfijnen, zoals vermeld in de bijlage (tabellen 2 en 3).
- De EFSA en het ECHA verzoeken om **in 2026 een workshop te organiseren** ter ondersteuning van de uitvoering van de acties op het gebied van **bestrijdingsmiddelen en biociden** ⁽⁴⁵⁾.

Ondersteunen van de verandering

- **Toegang bieden tot de experimentele faciliteiten van het EU-referentielaboratorium van het JRC voor alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven — ondernemingen ondersteunen** die producten met betrekking tot alternatieve benaderingen moeten testen, opschalen en valideren.
- De **dynamische Catalogue of Transitional Initiatives** promoten en bijwerken.
- **Inzichten uit sociaalwetenschappelijk onderzoek** aanwenden om het noodzakelijke veranderingsmanagement te ondersteunen.

Regelgevingsbehoeften in kaart brengen — Ondersteuning bieden bij validering, kwalificatie en normalisatie

- Een mechanisme invoeren om **regelgevingsbehoeften in kaart te brengen** voor alternatieve benaderingen voor dierproeven.
- Informatie verstrekken over de mogelijkheden voor **financiering van de validering, kwalificatie of normalisatie** van dierproefvrije benaderingen.
- De **voorbereiding en actualisering van EU- en internationale normen** ⁽⁴⁶⁾ inzake dierproefvrije benaderingen blijven aanmoedigen.

⁽⁴¹⁾ Zie bijvoorbeeld de EFSA-catalogus van ondersteunende initiatieven gedurende de levenscyclus van aanvragen voor gereguleerde producten.
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6472>.

⁽⁴²⁾ Zie overweging 64 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (Reach).

⁽⁴³⁾ Bv. de termijn voor het indienen van wetenschappelijke informatie om onnodige dierproeven te voorkomen.

⁽⁴⁴⁾ Bv. door bestaande gegevens van vergelijkbare stoffen mee te nemen.

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

⁽⁴⁶⁾ Geharmoniseerde normen zoals die zijn opgesteld door CEN of ISO, respectievelijk de Europese en de internationale normalisatie-instelling.

- Inspanningen leveren om **de formele valideringsprocedure doeltreffender en efficiënter te maken** door:
 - het voortouw te nemen voor de herziening van OESO-leidraad 34;
 - samen te werken met de nationale contactpunten uit hoofde van Richtlijn 2010/63/EU met het oog op de optimalisering van zowel het EU-netwerk van laboratoria voor de validering van alternatieve methoden ⁽⁴⁷⁾ als het netwerk van de lidstaten voor de voorlopige beoordeling van de regelgevingsrelevantie (Parere), gecoördineerd door het EU-referentielaboratorium van het JRC.

Omgevingen voor regelgevingsverkenning en veilige ruimten

- Een **workshop organiseren over de ervaringen van de EU met het model voor omgevingen voor regelgevingsverkenning en met het model voor veilige ruimten**, ter ondersteuning van de invoering van dergelijke mechanismen.
- De mogelijkheid onderzoeken om binnen de EFSA een **omgeving voor regelgevingsverkenning** op te richten voor de kwalificatie van dierproefvrije benaderingen, te beginnen met de risicobeoordeling van nanomaterialen.
- De inspanningen opvoeren om **dierproeven op grond van Reach alleen in laatste instantie** toe te staan.

3.2 Pijler II — Europa koploper laten blijven op het gebied van onderzoek en innovatie

3.2.1 Doorgaan met investeringen in onderzoek en ontwikkeling

In het kader van haar streven naar de uitfasering van dierproeven erkent de Commissie de noodzaak om koploper te blijven op het gebied van onderzoek en innovatie met betrekking tot dierproefvrije benaderingen. Zij erkent tevens het belang van translationele strategieën, waarbij onderzoek wordt omgezet in nieuwe testmethoden die robuuste en betrouwbare veiligheidsgegevens opleveren ⁽⁴⁸⁾.

Artificiële intelligentie (AI) zal een belangrijke rol spelen bij het verwezenlijken van de doelstellingen van deze routekaart. Er worden steeds vaker dierproefvrije benaderingen ontwikkeld met behulp van of ondersteund door AI-instrumenten. Er bestaan dus duidelijke synergieën tussen deze routekaart, de **AI-toepassingsstrategie van de EU** ⁽⁴⁹⁾ en de **strategie voor AI in de wetenschap** ⁽⁵⁰⁾, die de invoering van AI op diverse wetenschappelijke gebieden zullen versnellen. AI-toepassingen lopen uiteen van het fungeren als alternatief voor dierproeven en het mogelijk maken van nieuwe kennisontdekkingen tot het versnellen van de synthese van bewijsmateriaal en het ondersteunen van onderzoekssamenwerking.

Gegevens die relevant zijn voor de mens zijn van belang voor de ontwikkeling van dierproefvrije benaderingen. Het secundaire gebruik van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, zoals vastgelegd in de verordening inzake de **Europese ruimte voor gezondheidsgegevens** ⁽⁵¹⁾, zou een belangrijk middel kunnen worden om gegevens te verkrijgen die relevant zijn voor de mens. In het kader van het **European Virtual Human Twins-initiatief** ⁽⁵²⁾ zal met de routekaart worden onderzocht hoe menselijke gegevens en computermodellen kunnen worden gebruikt ter ondersteuning van beoordelingen van chemische stoffen.

Er wordt momenteel al grootschalig, door de EU gefinancierd onderzoek verricht naar technologieën ter ondersteuning van de uitfasering van dierproeven. Tijdens een **workshop over financieringsmogelijkheden voor nieuwe benaderingsmethoden**, die in april 2025 door de Commissie werd georganiseerd, werden sectoren met een intensief gebruik van proefdieren of waar dierproeven slechts beperkte relevantie voor de mens hebben, aangemerkt als prioritaire gebieden voor innovatie. De besprekingen vormden de basis voor een **Horizon Europa-thema** over dierproefvrije benaderingen (49 miljoen EUR aan EU-steun) in het kader van het werkprogramma voor 2026-2027, zoals aangekondigd in de strategie voor biowetenschappen.

⁽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_nl.

⁽⁴⁸⁾ Zie ook hoofdstuk 5.5 "Translating innovative methods into regulatory applications – validation, standardisation, qualification" van SWD(2026) 144.

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

⁽⁵⁰⁾ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/artificial-intelligence-ai-science_nl.

⁽⁵¹⁾ Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847 (Voor de EER relevante tekst), PE/76/2024/REV/1 (PB L, 2025/327, 5.3.2025).

⁽⁵²⁾ Een virtuele tweeling van de mens is een digitale weergave van de gezondheids- of ziekte-toestand van een mens. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>.

Europese onderzoeksprojecten en -partnerschappen, zoals Aspis⁽⁵³⁾, PARC⁽⁵⁴⁾ en NAMWISE⁽⁵⁵⁾, ontwikkelen aanbevelingen, hulpmiddelen, praktische richtsnoeren en opleidingen ter bevordering van de validering, integratie en toepassing in de regelgeving van dierproefvrije benaderingen.

Deze activiteiten worden versterkt door initiatieven vanuit de sector, die worden gecoördineerd door CEFIC-LRI⁽⁵⁶⁾, ECETOC⁽⁵⁷⁾, de International Collaboration on Cosmetics Safety⁽⁵⁸⁾ (ICCS) en door brancheorganisaties zoals EFPIA⁽⁵⁹⁾ en Animal Health Europe⁽⁶⁰⁾ voor farmaceutische producten. Het EPAA, een reeds lang bestaand publiek-privaat partnerschap, biedt een platform voor sectoroverschrijdende kennisuitwisseling, het opbouwen van vertrouwen en het delen van gegevens⁽⁶¹⁾.

De Commissie blijft investeren in onderzoek en ontwikkeling en zal de synergieën versterken om de toepassing van dierproefvrije benaderingen te bevorderen via de **beleidsactie voor de Europese Onderzoeksruimte met betrekking tot nieuwe benaderingsmethoden**⁽⁶²⁾. Deze maatregelen brengen betrokken belanghebbenden uit de publieke, particuliere en niet-gouvernementele sector samen om het beleid op EU-, nationaal en regionaal niveau op elkaar af te stemmen, teneinde de ontwikkeling, validering, aanvaarding en toepassing van dierproefvrije methoden voor biomedisch onderzoek, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te versnellen.

3.2.2 Een industrieel ecosysteem ontwikkelen om dierproefvrije benaderingen op de markt te brengen

De toenemende economische belangstelling voor innovatieve biotechnologie, waaronder dierproefvrije benaderingen voor chemische veiligheidsbeoordelingen, vormt een belangrijke drijfveer voor vooruitgang.

De markt voor technologieën op basis van cellen zal naar verwachting **in 2028 een omvang van 26,5 miljard EUR bereiken**, waarbij de EU naar verwachting ongeveer 30 % van het wereldwijde marktaandeel voor haar rekening zal nemen⁽⁶³⁾. Hoewel de EU toonaangevend blijft op het gebied van de ontwikkeling van *in-vitro*-biotechnologieën, staat zij voor de uitdaging om wetenschappelijke ontdekkingen om te zetten in zakelijke kansen en wereldwijd concurrentievermogen binnen een snelgroeende internationale markt⁽⁶⁴⁾.

Om dit te ondersteunen heeft de Europese Innovatieraad in zijn werkprogramma voor 2026 een **Advanced Innovation Challenge** opgenomen die gericht is op nieuwe benaderingsmethoden⁽⁶⁵⁾. In het kader van de **strategie voor biowetenschappen** verbindt de Commissie zich ertoe samenwerkingsmogelijkheden tussen biotechnologieclusters in de EU in kaart te brengen en te bevorderen, met de nadruk op het opschalen van innovatieve bedrijven en het versterken van de positie van de EU op het gebied van industriële innovatie. Dit moet voortbouwen op bestaande initiatieven, zoals het **Europees platform voor clustersamenwerking**⁽⁶⁶⁾, en aansluiten bij de **EU-strategie voor start-ups en scale-ups**, met inbegrip van het **handvest voor de toegang** van industriële gebruikers tot onderzoeks- en technologie-infrastructuren. De aanstaande **Europese innovatiewet** zal de toegang voor innovatieve bedrijven verder vergemakkelijken; hiervoor zijn wetgevende maatregelen gepland voor 2026.

Actiepunten voor pijler II — Europa koploper laten blijven op het gebied van onderzoek en innovatie rond alternatieve methoden

- **Onderzoek en ontwikkeling** op het gebied van dierproefvrije benaderingen versnellen door middel van
 - het maximaliseren van synergieën via de in de strategie voor biowetenschappen aangekondigde beleidsactie voor de Europese Onderzoeksruimte;
 - de Advanced Innovation Challenge van de Europese Innovatieraad;

⁽⁵³⁾ Aspis — Project cluster for Implementation of novel Strategies.

⁽⁵⁴⁾ Partnerschap voor de beoordeling van de risico's van chemische stoffen | PARC.

⁽⁵⁵⁾ <https://namwise.eu/>.

⁽⁵⁶⁾ Cefic-Lri — Long-Range Research Initiative.

⁽⁵⁷⁾ Home - ECETOC.

⁽⁵⁸⁾ ICCS - Advancing Animal-Free Safety Assessments for Cosmetics.

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

⁽⁶⁰⁾ [AnimalHealthEurope](https://www.animalhealth.eu/).

⁽⁶¹⁾ In het jaarlijkse voortgangsverslag van het EU-referentielaboratorium voor alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven worden talrijke onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten beschreven (EURL ECVAM), <https://link.europa.eu/qxKQxv>.

⁽⁶²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52025DC0062>.

⁽⁶³⁾ "In vitro toxicology testing market - Global forecast to 2028", <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/in-vitro-toxicology-testing-market-209577065.html>.

⁽⁶⁴⁾ ScienceDirect, "Strengthening the competitiveness of EU in vitro biotechnologies".

⁽⁶⁵⁾ Europese Innovatieraad.

⁽⁶⁶⁾ Clusters | Europees platform voor clustersamenwerking.

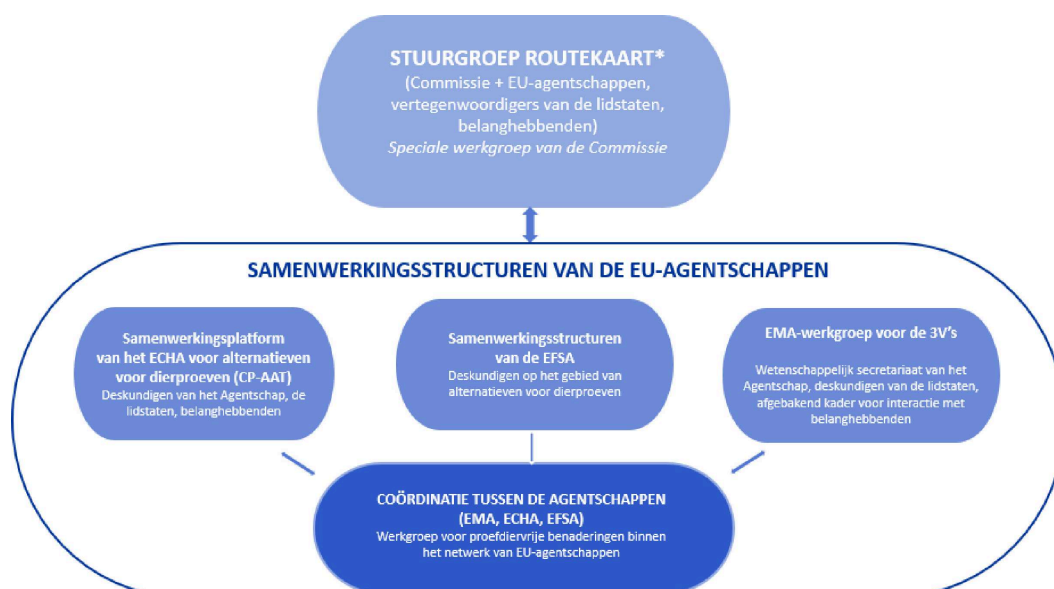
- een oproep in het kader van Horizon Europa ⁽⁶⁷⁾ inzake dierproefvrije methoden voor biomedisch onderzoek en wettelijk voorgeschreven tests;
- de lancering van een strategisch platform voor het koppelen van start-ups in de biowetenschappen, de industrie en investeerders, om start-ups gericht op alternatieve benaderingen te helpen de markt te betreden.
- **AI inzetten ter ondersteuning van de routekaart:**
 - de integratie van AI-instrumenten in de relevante acties van de routekaart versnellen;
 - onderzoekers en innovators ondersteunen die dierproefvrije benaderingen ontwikkelen, zodat zij hun weg kunnen vinden in het regelgevingslandschap van de EU met behulp van het interactieve AI-instrument dat in het kader van de strategie voor biowetenschappen is ontwikkeld ⁽⁶⁸⁾;
 - een lopende oproep in het kader van Horizon Europa inzake generatieve AI in biomedisch onderzoek.
- **Synergieën met de verordening inzake de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens evalueren** om gegevens die relevant zijn voor de mens te benutten voor dierproefvrije benaderingen.

3.3 Pijler III — Samenwerken in Europa en daarbuiten

3.3.1 Samenwerken met belanghebbenden

Om de uitvoering van de beschreven acties in goede banen te leiden en tegelijkertijd te zorgen voor samenhang en kruisbestuiving tussen alle relevante belanghebbenden, en eventueel verdere acties te ontwikkelen om het doel van de uitfasering van dierproeven te verwezenlijken, wordt voorgesteld om de in figuur 3 weergegeven organisatiestructuren op te zetten, waaronder een **Stuurgroep Routekaart**, **samenwerkingsstructuren die verbonden zijn met EU-agentschappen** en een **koepelwerkgroep van EU-agentschappen**.

De ontwikkeling van deze routekaart ging gepaard met diverse activiteiten en raadplegingen die de lidstaten en belanghebbenden in staat hebben gesteld om een bijdrage te leveren. De Commissie is van mening dat de voortzetting van de samenwerking met hen van essentieel belang is voor de goede uitvoering ervan. Daarom bieden de Stuurgroep Routekaart en de **samenwerkingsstructuren van de EU-agentschappen** belanghebbenden de mogelijkheid om hieraan deel te nemen. Deze uitwisseling zal bijdragen aan een gemeenschappelijk begrip van hoe het doel kan worden bereikt en hoe de ingrijpende verandering die de routekaart met zich meebrengt, kan worden aangepakt. De betrokkenheid van belanghebbenden wordt verder versterkt door middel van **overgangsmaatregelen**. De routekaart zal ook het contact met het grote publiek bevorderen (zie punt 3.3.7).



- * Indien nodig worden actieteams als subgroepen van de Stuurgroep Routekaart opgericht, waarbij belanghebbenden de mogelijkheid hebben om deel te nemen

Figuur 3: Voorgesteld governance model voor de uitvoering van de routekaart

⁽⁶⁷⁾ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/horizon-europe-work-programmes_nl

⁽⁶⁸⁾ COM(2025) 525, EUR-Lex - 52025DC0525 - NL - EUR-Lex.

3.3.2 Stuurgroep Routekaart

Met het oog op een doeltreffende en inclusieve sturing van de uitvoering van de routekaart, zal de bestaande interdirectorale werkgroep, bestaande uit diensten van de Commissie en met deelname van de EU-agentschappen ECHA, EFSA en EMA, worden uitgebreid tot een **Stuurgroep Routekaart**, waarin plaats wordt geboden aan betrokken belanghebbenden (lidstaten, de industrie, ngo's en de academische wereld). Deze groep zal periodiek bijeenkomen en de strategische koers uitstippelen die nodig is om de overgang te realiseren. Zij zal zorgen voor de coördinatie tussen de andere organisatie-structuren die de uitvoering van de routekaart ondersteunen. Zij zal ook de netwerken van de leden zelf activeren en in contact treden met andere initiatieven om te zorgen voor een brede en actieve betrokkenheid bij de uitvoering. Indien nodig richt de Commissie actieteams op om de Stuurgroep Routekaart te ondersteunen bij het uitvoeren van bepaalde actiepunten. Belanghebbenden kunnen worden uitgenodigd om deel te nemen aan een actieteam en worden geselecteerd volgens de regels van de Commissie ⁽⁶⁹⁾.

3.3.3 Deskundigen uit de lidstaten en van belanghebbenden betrekken bij samenwerkingsstructuren van agentschappen

Samenwerkingsstructuren van agentschappen (bv. deskundigengroepen of platforms van agentschappen), waarbij lidstaten en belanghebbenden betrokken zijn, spelen een cruciale rol bij het verstrekken van advies over het gebruik van dierproefvrije benaderingen in een regelgevingscontext. Ze moeten ook helpen bij het in kaart brengen van de belangrijkste regelgevingsbehoeften en ondersteuning bieden bij het stellen van prioriteiten. Input over de regelgevingsbehoeften die ten grondslag liggen aan de ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven is immers van cruciaal belang om het gebruik van die alternatieven te versnellen. De EFSA en het EMA maken al gebruik van dergelijke samenwerkingsstructuren ⁽⁷⁰⁾, en het ECHA heeft de oprichting aangekondigd van een samenwerkingsplatform ter bevordering van het gebruik van dierproefvrije benaderingen op alle wetgevingsgebieden die onder zijn verantwoordelijkheid vallen. De samenwerkingsplatforms zullen nauw samenwerken met de Stuurgroep Routekaart om een gecoördineerde uitvoering te waarborgen.

3.3.4 Versterken van de samenwerking tussen EU-agentschappen via een koepelwerkgroep

Het uitwisselen van goede praktijken tussen het EMA, het ECHA en de EFSA ter bevordering van het gebruik van alternatieve methoden op hun respectieve regelgevingsgebieden is van essentieel belang voor een gecoördineerde en samenhangende uitvoering in verschillende wetgevingsteksten van de Unie. Een koepelwerkgroep van agentschappen, bestaande uit het EMA, het ECHA en de EFSA, zal de reeds bestaande samenwerking op het gebied van alternatieve benaderingen formaliseren en zal zorgen voor periodieke onderlinge coördinatie.

3.3.5 Internationale samenwerking en afstemming

Ondernemingen die gegevens moeten indienen voor chemische veiligheidsbeoordelingen, zijn actief in een internationale omgeving met uiteenlopende regelgevingen, waarbij landen buiten de EU in verschillend tempo dierproeven vervangen. Afstemming en wettelijke erkenning van alternatieve benaderingen op internationaal niveau is dus van cruciaal belang. De Commissie en haar EU-agentschappen **beschikken reeds over een uitgebreid internationaal samenwerkingsnetwerk** ⁽⁷¹⁾. De Commissie zal de **samenwerking versterken** door de resultaten van haar werkzaamheden in het kader van de routekaart beschikbaar te stellen aan partnerlanden en internationale organisaties. Er zullen alternatieve benaderingen worden voorgesteld die tegemoetkomen aan de regelgevingsbehoeften, met het oog op erkenning als internationale normen, via OESO-testrichtsnoeren ⁽⁷²⁾ of opname in (V)ICH-richtsnoeren ⁽⁷³⁾. De Commissie zal zich ook actief inzetten voor de integratie van dierproefvrije benaderingen in het mondiaal geharmoniseerd classificatie- en etiketteringssysteem voor chemische stoffen (GHS).

3.3.6 In contact treden met het grote publiek om verandering teweeg te brengen

Er bestaat onder het grote publiek brede steun voor de uitfasering van dierproeven, zoals blijkt uit het Europees burgerinitiatief ⁽⁷⁴⁾ waarbij meer dan 1,2 miljoen handtekeningen zijn verzameld. Het stimuleren van burgerparticipatie bij de uitvoering van de routekaart zal bijdragen aan de veerkracht en de kwaliteit van de Europese democratie. Contact met

⁽⁶⁹⁾ Besluit C(2016) 3301 van de Commissie tot vaststelling van horizontale regels voor de oprichting en het functioneren van deskundigengroepen van de Commissie, <https://ec.europa.eu.sharepoint.com/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⁾ Zie bijlage II "Ongoing agency activities that support the phasing out of animal testing for chemical safety assessments" bij het werkdocument van de diensten van de Commissie.

⁽⁷¹⁾ Zie bijlage II "Ongoing agency activities that support the phasing out of animal testing for chemical safety assessments" bij het werkdocument van de diensten van de Commissie.

⁽⁷²⁾ Het beginsel van wederzijdse aanvaarding van gegevens maakt het mogelijk gegevens te erkennen die zijn gegenereerd in het kader van goede laboratoriumpraktijken en in overeenstemming met de technische richtsnoeren van de OESO.

⁽⁷³⁾ Ondersteuning van internationale toepassing en benutting door ontwikkelaars van farmaceutische producten.

⁽⁷⁴⁾ https://citizens-initiative.europa.eu/initiatives/details/2021/000006_nl.

het publiek draagt bij aan het opbouwen van vertrouwen in de wetenschap en in op feiten gebaseerd beleid, en helpt tegelijkertijd de invloed van desinformatie te beperken ⁽⁷⁵⁾. Beleidsmakers zijn beter toegerust om complexe kwesties aan te pakken als zij rekening houden met de verwachtingen van de bevolking ⁽⁷⁶⁾. Contact met het publiek kan ook verandering teweegbrengen door belangstelling voor relevante opleidingsmogelijkheden te wekken en door consumenten te informeren bij het maken van keuzes.

3.3.7 Opleiding

Belanghebbenden hebben gewezen op het belang van op maat gesneden opleidingen over alternatieve en dierproefvrije benaderingen. Het aanbieden van dergelijke op maat gesneden onderwijsmiddelen vereist de actieve betrokkenheid van tal van belanghebbenden, waaronder EU-agentschappen en lidstaten.

Actiepunten voor pijler III — Samenwerken in Europa en daarbuiten:

- Een **governancestructuur opzetten** ter ondersteuning van de uitvoering van de routekaart, bestaande uit
 - een **Stuurgroep Routekaart**;
 - **samenwerkingsstructuren** binnen de agentschappen waaraan lidstaten en belanghebbenden deelnemen;
 - een **koepelwerkgroep van agentschappen** (EFSA, EMA, ECHA) binnen het netwerk van EU-agentschappen.
- Een mechanisme invoeren om **regelgevingsbehoeften in kaart te brengen** voor alternatieve benaderingen voor dierproeven.
- Doorgaan met het actief bevorderen van de **aanvaarding van dierproefvrije benaderingen in internationale fora**.
- Een **elektronisch informatiecentrum** opzetten om de betrokkenheid van belanghebbenden en het grote publiek te bevorderen en zo de toegang tot informatie over dierproefvrije benaderingen te vergemakkelijken.
- **Bestaande opleidingsmiddelen** van de Commissie en de EU-agentschappen in kaart brengen.

3.4 Indicatoren voor het monitoren van voortgang — verandering sturen door deze te meten

Een belangrijke indicator voor het monitoren van de voortgang bij de uitfasering is het aantal dieren dat wordt gebruikt voor veiligheidstests van chemische stoffen. De cijfers over het gebruik van proefdieren binnen de EU worden reeds door de Commissie gepubliceerd overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU ⁽⁷⁷⁾.

In hoofdstuk 6 van werkdocument SWD(2026) 144 wordt een eerste reeks kernindicatoren gepresenteerd, gegroepeerd in vier gebieden:

- i) **betrokkenheidsindicatoren** die gericht zijn op bewustwording en draagvlak bij het publiek, kennisuitwisseling, samenwerkingsverbanden en partnerschappen;
- ii) **statusindicatoren** die betrekking hebben op de ontwikkeling en validering van dierproefvrije benaderingen, financiering en investeringen, kosteneffectiviteit, toepassing door de industrie en wettelijke erkenning;
- iii) **indicatoren voor tegenontwikkelingen** die gericht zijn op het in kaart brengen van belemmeringen voor aanvaarding en toepassing in de regelgeving, efficiëntie en betrouwbaarheid;
- iv) **voortgangsindicatoren** die rechtstreeks verband houden met het uiteindelijke doel van de routekaart, d.w.z. de uitfasering van dierproeven.

⁽⁷⁵⁾ Zie ook bijlage III bij SWD(2026) 144.

⁽⁷⁶⁾ Aanbeveling van de Commissie over het bevorderen van betrokkenheid en effectieve participatie van burgers en maatschappelijke organisaties bij processen voor de vorming van overheidsbeleid, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C\(2023\)8627](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2023)8627).

⁽⁷⁷⁾ https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/animals-science/statistics-and-non-technical-project-summaries_nl.

De Commissie zal op basis van de werkzaamheden die tijdens de ontwikkeling van de routekaart zijn gestart, nagaan of er behoefte is aan aanvullende indicatoren voor de drie pijlers ⁽⁷⁸⁾.

Actiepunten met betrekking tot het monitoren van voortgang en rapportage:

- een **indicatorenkader** ontwikkelen om de voortgang bij de uitvoering van de routekaart te monitoren.
- ernaar streven **gegevens te verkrijgen over het gebruik van proefdieren** voor chemische veiligheidsbeoordelingen **buiten de EU**, voor gebruik ten behoeve van EU-wetgeving.
- periodiek **rapporteren over de stand van zaken bij de uitvoering** van de acties van de routekaart **via een openbaar dashboard**.

4 CONCLUSIES

De Commissie heeft in haar antwoord op het Europees burgerinitiatief “Voor cosmetica zonder dierenleed — maak Europa dierproefvrij” aangekondigd dat zij een routekaart voor de uitfasering van dierproeven voor chemische veiligheidsbeoordelingen zal opstellen. In deze routekaart wordt een strategische visie uiteengezet voor een toekomst waarin de wettelijk voorgeschreven veiligheidstests van chemische stoffen de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu waarborgen zonder dat daarbij gebruik wordt gemaakt van proefdieren. Zij:

- bevat 22 concrete acties om de overgang te stimuleren en vormt een aanvulling op andere strategische initiatieven van de Commissie;
- bevat meer dan 30 aanbevelingen voor de uitfasering van dierproeven voor elk (eco-)toxicologisch eindpunt;
- geeft een overzicht van indicatoren die zullen helpen bij het monitoren van de voortgang van de uitvoering van de acties;
- voorziet in organisatorische structuren om de uitvoering ervan in goede banen te leiden en de samenwerking tussen de Commissie, EU-agentschappen, lidstaten, belanghebbenden en wetenschappelijk deskundigen te bevorderen;
- schetst een kader voor het prioriteren van testmethoden voor de ontwikkeling, validering, kwalificatie en normalisatie, dat de versnelde toepassing van dierproefvrije benaderingen zal ondersteunen;
- bevat mogelijkheden om de internationale samenwerking met wereldwijde partners te versterken, teneinde wetenschappelijke vooruitgang te stimuleren en de internationale wettelijke erkenning van dierproefvrije benaderingen voor chemische veiligheidsbeoordelingen te versnellen.

De uitvoering van de routekaart vereist gezamenlijke inspanningen om het doel te bereiken, namelijk de uitfasering van dierproeven voor chemische veiligheidsbeoordelingen. De Commissie roept de lidstaten, de EU-agentschappen het ECHA, de EFSA en het EMA, de industrie, de academische wereld, ngo's en alle geledingen van de samenleving op om deel te nemen aan de in deze routekaart genoemde acties. Uiterlijk in 2029 zal zij een conferentie op hoog niveau organiseren om de balans op te maken van de geboekte vooruitgang, met name de toename van het gebruik en de toepassing van dierproefvrije benaderingen in alle relevante EU-wetgeving, met inbegrip van Reach, en om standpunten te verzamelen over de strategische koers voor de toekomst.

⁽⁷⁸⁾ Zie hoofdstuk 6 “Indicators – managing change by measuring it” van SWD(2026) 144.

Overzicht van de acties en hoe deze zich verhouden tot de pijlers

	Acties	Tijdlijn/mijlpalen/indicatoren
Pijler I — Verandering tewegbrengen — op weg naar de uitfasering van het gebruik van dieren		
Vervangen, verminderen of verfijnen van dierproeven op korte tot lange termijn		
1	<p>De Commissie zal de uitvoering van meer dan 30 concrete en gerichte aanbevelingen voor het op korte tot lange termijn vervangen, verminderen of verfijnen van dierproeven actief ondersteunen, waaronder:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 16 acties voor veiligheidsbeoordelingen voor de menselijke gezondheid in verschillende domeinen en sectoren (zie tabel 2), en — 16 acties op vijf gebieden van milieuveiligheidsbeoordelingen (zie tabel 3)). <p>De vastgestelde acties worden nader beschreven in het werkdocument van de diensten van de Commissie. Om de uitvoering ervan te bevorderen, zal de Commissie relevante resultaten van PARC of andere EU-onderzoeksinitiatieven inzake dierproefvrije benaderingen en kaders voor chemische veiligheidsbeoordelingen integreren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Korte-, middellange- en langetermijnacties en mijlpalen volgens de tabellen 2 en 3 (continue werkzaamheden vanaf 2026). — De Commissie zal, al naar gelang de situatie, wetgevingsvoorstellen aannemen of indienen om uiterlijk eind 2029 de kortetermijnacties in de desbetreffende wetgeving van de Unie in te voeren. — De benaderingen die onder de middellangetermijnacties vallen, worden onmiddellijk na afronding van de nodige stappen voor validering, aanpassingen enz. uitgevoerd. — De langetermijnacties zullen worden uitgevoerd nadat de benodigde benaderingen zijn ontwikkeld en gevalideerd. — Alle acties gaan onmiddellijk van start als onderdeel van de uitvoering van de routekaart. De Commissie zal via het dashboard regelmatig verslag uitbrengen over de uitvoering van de korte-, middellange- en langetermijnacties.
2	De Commissie zal de EFSA en het ECHA verzoeken om in 2026 een workshop te organiseren over de uitvoering van de acties van de routekaart op het gebied van bestrijdingsmiddelen en biociden.	<ul style="list-style-type: none"> — Workshop over de acties van de routekaart op het gebied van bestrijdingsmiddelen en biociden in 2026.
Ondersteunen van de verandering		
3	Het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (JRC) van de Commissie zal toegang verlenen tot de experimentele faciliteiten van zijn EU-referentielaboratorium voor alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven . Daarnaast zal het de onderzoeks- en technologie-infrastructuur in kaart brengen die ondernemingen kunnen gebruiken om nieuwe producten op basis van alternatieve benaderingen te testen, op te schalen en te valideren, om zo de doorlooptijd te verkorten en het succes van de commercialisering te vergroten.	<ul style="list-style-type: none"> — Toegang tot de experimentele faciliteiten van het EU-referentielaboratorium voor alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven vanaf 2026. — Identificatie van de onderzoeks- en technologie-infrastructuur tegen 2027. — Indicator: aantal bedrijven of onderzoekers dat gebruikmaakt van het EU-referentielaboratorium voor alternatieven voor dierproeffaciliteiten.

4	De Commissie zal de dynamische Catalogue of Transitional Initiatives , die tijdens de ontwikkeling van de routekaart is opgesteld, onder de aandacht brengen, deze periodiek aanvullen met openbaar beschikbare informatie en analyses van de initiatieven uitvoeren om zo de prioritering te ondersteunen en praktijkgemeenschappen op het gebied van regelgevingswetenschap te bevorderen.	<ul style="list-style-type: none"> — Catalogue of Transitional Initiatives, gelanceerd in 2024 en continue activiteit. — Eerste analyse ten behoeve van prioritering tegen 2027.
Regelgevingsbehoeften in kaart brengen — Ondersteuning bieden bij validering, kwalificatie en normalisatie		
5	De Commissie zal een mechanisme tot stand brengen om de regelgevingsbehoeften in kaart te brengen door samenwerkingsstructuren van EU-agentschappen in te schakelen om input te verzamelen. In 2027 zal een verslag worden gepubliceerd over de belangrijkste regelgevingsbehoeften voor alternatieven voor dierproeven, dat vervolgens regelmatig zal worden bijgewerkt.	<ul style="list-style-type: none"> — Eerste verslag over de belangrijkste regelgevingsbehoeften voor alternatieven voor dierproeven, uiterlijk eind 2027. — Het moet ten minste om de drie jaar worden bijgewerkt.
6	De Commissie zal informatie verstreken over financieringsmogelijkheden voor activiteiten ter ondersteuning van de validering, normalisatie of kwalificatie van dierproefvrije benaderingen, waaronder de volgende reeds gepubliceerde mogelijkheden: <ul style="list-style-type: none"> — het laatste werkprogramma voor 2026-2027 in het kader van Horizon Europa, gepubliceerd op 11 december 2025; — de actie voor precommerciële aanbesteding in het kader van het hoofdstuk "Europese innovatie-ecosystemen" van Horizon Europa; — de beleidsactie van de Europese Onderzoekruimte die in de strategie voor biowetenschappen is aangekondigd ter financiering en ondersteuning van de ontwikkeling, validatie en toepassing van nieuwe benaderingsmethoden voor de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De Commissie zal het bedrag van de financiering voor de validering van alternatieve methoden in het kader van de programma's van de lidstaten en de Commissie in de periode 2026-2029 volgen en daarover verslag uitbrengen.	<ul style="list-style-type: none"> — Informatie over financieringsmogelijkheden moet uiterlijk in 2027 worden verstrekt. — Oproep wordt geopend op 1 juni 2027 — Oproep geopend op 10 februari 2026 — Bedrag van de financiering verstrekt in de periode 2026-2029, zoals gerapporteerd aan het einde van dit mandaat.
7	De Commissie zal het opstellen en actualiseren van Europese normen op het gebied van de biowetenschappen verder stimuleren , met name voor <i>in-vitro</i> -biotechnologieën zoals "orgaan-op-chip"-apparatuur, geïnduceerde pluripotente stamcellen en 3D-weefselmodellen, en voor <i>in-vitro</i> -meettechnologieën zoals high-content imaging en multi-omics.	<ul style="list-style-type: none"> — Vanaf 2026, voortdurende activiteit. — Indicator: het aantal (geactualiseerde) normen dat via het dashboard wordt gerapporteerd.
8	De Commissie zal zich inzetten om het valideringsproces effectiever en efficiënter te maken door: <ul style="list-style-type: none"> — samen met de VS en Nederland het voortouw te nemen voor de herziening van OESO-leidraad 34, met inbegrip van de ontwikkeling van criteria inzake de gereedheid voor dierproefvrije methoden en gedefinieerde benaderingen; — samen met de nationale contactpunten in het kader van Richtlijn 2010/63/EU te werken aan de optimalisatie van zowel het EU-netwerk van laboratoria voor de validering van alternatieve methoden (EU-Nerval) als het Parere-netwerk. 	<ul style="list-style-type: none"> — Herziening van OESO-leidraad 34 uiterlijk eind 2027. — Overleg met de nationale contactpunten, EU-Nerval en het Parere-netwerk over optimalisatie in 2026. — Voorstellen voor het optimaliseren van de werkzaamheden van EU-Nerval en het Parere-netwerk tegen 2027. — Mijlpaal: in 2029 zal de Commissie verslag uitbrengen over het aantal richtsnoeren voor dierproefvrije tests die de EU sinds de vaststelling van de routekaart ter goedkeuring op internationaal niveau (OESO, ICH of VICH) heeft voorgesteld.

Omgevingen voor regelgevingsverkenning en veilige ruimten	
9	<p>De Commissie zal samen met de EU-agentschappen en met steun van het European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAAT) een workshop organiseren over omgevingen voor regelgevingsverkenning en het model voor veilige ruimten, om lering te trekken uit de opgedane ervaringen en beste praktijken uit verschillende sectoren in kaart te brengen.</p> <p>De Commissie zal de EFSA verzoeken om, rekening houdend met de ervaringen van het EMA, de mogelijkheid te onderzoeken om een omgeving voor regelgevingsverkenning op te richten voor de kwalificatie van dierproefvrije benaderingen, waarbij de risicobeoordeling van nanomaterialen als eerste voorbeeld van een mogelijke toepassing dient.</p> <p>De Commissie zal het ECHA en het Comité lidstaten (MSC) verzoeken hun inspanningen op te voeren om door registranten voorgestelde dierproeven uitsluitend in laatste instantie te aanvaarden, overeenkomstig de doelstelling van deze routekaart.</p>
10	<p>— Workshop over veilige ruimten en omgevingen voor regelgevingsverkenning in 2026.</p> <p>— Verslag over de mogelijkheden voor het gebruik van veilige ruimten in 2027.</p> <p>— Uiterlijk eind 2027.</p>
11	<p>— Verzoek van de Commissie in 2026.</p> <p>— Het aantal dierproeven zal als belangrijke indicator worden bijgehouden.</p>
Pijler II — Europa koploper laten blijven op het gebied van onderzoek en innovatie rond alternatieve methoden	
12	<p>De Commissie en de EU-agentschappen zullen ervoor zorgen dat de routekaart door AI wordt ondersteund door:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de ontwikkeling van AI-instrumenten te versnellen en deze te integreren in relevante acties van de routekaart, waaronder AI-gestuurde kennisverwerving en bewijssynthese, en de ontwikkeling te versnellen van voorspellende modellen voor gezondheids- en milieueffecten; — ervoor te zorgen dat het interactieve AI-instrument in het kader van de strategie voor biowetenschappen de ontwikkeling ondersteunt van dierproefvrije benaderingen voor chemische veiligheidsbeoordelingen; — middel van een oproep in het kader van Horizon Europa inzake generatieve AI in biomedisch onderzoek, die op 22 mei 2025 is geopend en die zou kunnen leiden tot de ontwikkeling van instrumenten voor chemische veiligheidsbeoordelingen van geneesmiddelen.
13	<p>De Commissie zal de verordening inzake de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens evalueren om gegevens die relevant zijn voor de mens te benutten voor de ontwikkeling van dierproefvrije benaderingen.</p> <p>— Beoordeling van de mogelijkheden uiterlijk in 2027.</p>
14	<p>De Commissie zal baanbrekende innovatie op het gebied van dierproefvrije benaderingen stimuleren door middel van:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de Advanced Innovation Challenge van de Europese Innovatieraad, waarvoor op 3 december 2025 een oproep is geopend; — een oproep in het kader van Horizon Europa inzake dierproefvrije methoden voor biomedisch onderzoek en wettelijk voorgeschreven tests, die op 10 februari 2026 is geopend; — de lancering van een strategisch platform voor het koppelen van start-ups in de biowetenschappen, de industrie en investeerders, om start-ups gericht op alternatieve benaderingen te helpen de markt sneller te betreden. <p>2026-2027</p>
Pijler III — Samenwerken in Europa en daarbuiten	
15	<p>De Commissie zal onmiddellijk na de goedkeuring van de routekaart een Stuurgroep Routekaart instellen, waarbij belanghebbenden worden betrokken.</p> <p>— De Stuurgroep Routekaart wordt tegen medio 2026 opgericht.</p> <p>— De eerste bijeenkomst van de Stuurgroep Routekaart vindt uiterlijk in het derde kwartaal van 2026 plaats.</p>

16	<p>De Commissie zal ervoor zorgen dat de EU-agentschappen en de lidstaten de uitvoering van de routekaart effectief kunnen ondersteunen door:</p> <ul style="list-style-type: none"> — samenwerkingsstructuren op te zetten of door ervoor te zorgen dat reeds bestaande structuren geschikt zijn voor het beoogde doel; — de EU-agentschappen te verzoeken een koepelwerkgroep voor dierproefvrije benaderingen binnen het netwerk van EU-agentschappen op te richten; 	<ul style="list-style-type: none"> — Verzoek aan de EU-agentschappen inzake samenwerkingsstructuren in 2026. — Samenwerkingsplatform van het ECHA opgericht in 2026. — Verzoek aan de EU-agentschappen inzake een koepelwerkgroep in 2026.
17	<p>De Commissie zal zich op internationale fora actief blijven inzetten voor de aanvaarding van dierproefvrije benaderingen. Daartoe zal de Commissie uiterlijk in 2027 een workshop organiseren, waaraan ook autoriteiten uit derde landen zullen deelnemen, om een internationale dialoog op gang te brengen over een nieuw kader voor risicobeoordeling op basis van dierproefvrije benaderingen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Promotie in internationale fora: voortdurende activiteit. — Workshop uiterlijk in 2027. — De Commissie zal regelmatig verslag uitbrengen over internationale activiteiten.
18	<p>De Commissie zal een elektronisch informatiecentrum opzetten om de betrokkenheid van belanghebbenden en het grote publiek te bevorderen en zo de toegang tot informatie over dierproefvrije benaderingen te vergemakkelijken. Daarnaast zal zij interactief materiaal aanbieden met betrekking tot het gebruik van dieren in de regelgevingswetenschap.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Ontwikkeling en testen van een elektronisch informatiecentrum tegen eind 2027. — Opstellen interactief materiaal uiterlijk eind 2027.
19	<p>De Commissie zal de bestaande opleidingsmiddelen in kaart brengen die door de Commissie en EU-agentschappen worden aangeboden op het gebied van dierproefvrije benaderingen. Hierin worden aanvullende opleidingsbehoeften in kaart gebracht, waarbij rekening wordt gehouden met de prognosestudie die is aangekondigd in het kader van de EU-strategie voor biowetenschappen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — In kaart brengen van opleidingsmiddelen en -behoeften - uiterlijk eind 2026. — Voortdurende activiteit om opleidingsbehoeften te actualiseren.
Monitoring van voortgang en rapportage		
20	<p>Onmiddellijk na de publicatie van de routekaart zal de Commissie de in deze tabel genoemde indicatoren en de daarmee samenhangende actiepunten vaststellen. Daarnaast zal de Commissie nagaan of er behoefte is aan een indicatorenkader om de uitvoering van de routekaart te monitoren en zal zij een dergelijk kader ontwikkelen, waarbij rekening wordt gehouden met synergieën met de indicatoren in het kader voor "inherente veiligheid en duurzaamheid".</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Uitvoering van een reeks indicatoren die gekoppeld zijn aan individuele acties - uiterlijk eind 2026. — Beoordeling/ontwikkeling van aanvullende indicatoren tijdens de uitvoering van de routekaart. — Verdere indicatoren worden tegen eind 2027 ingevoerd, met voortdurende activiteit.
21	<p>De Commissie zal de nodige instrumenten invoeren om gegevens te verkrijgen over het gebruik van proefdiervrije chemische veiligheidsbeoordelingen buiten de EU, voor gebruik ten behoeve van de EU-wetgeving, door wijzigingen aan te brengen in IUCLID ⁽¹⁹⁾ <small>voor: Boekmark not defined</small>, of via het gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — De wijziging van het IUCLID-format en het gebruik van het gemeenschappelijk dataplatform worden uiterlijk eind 2026 geëvalueerd. — Eerste verslag over het gebruik van proefdiervrije buiten de EU uiterlijk in 2028.
22	<p>De Commissie zal via een openbaar dashboard periodiek verslag uitbrengen over de uitvoeringsstatus van de acties in de routekaart.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Lancering van het dashboard uiterlijk eind 2026. — Rapportage: voortdurende activiteit.

Mogelijkheden om dierproeven voor beoordelingen met betrekking tot de menselijke gezondheid te vervangen, te verminderen of te verfijnen — Pijler I — Actie 1

Doelstelling op hoog niveau	Middelen om dit te bereiken	Specifieke gekoppelde acties (1)	Sector	Tijdschema
Vervanging	Vervangen van <i>in vivo</i> -onderzoek door berekeningsmethoden	Gebruik van rekenmodellen voor acute orale toxiciteit en farmacokinetische modellering	Industriële chemische stoffen	Korte termijn
	Vervangen van <i>in vivo</i> -onderzoek door <i>in vitro</i> -proeven	Gebruik van <i>in vitro</i> -proeven voor het voorspellen of meten van ontwikkelingsneurotoxiciteit, misvormingen en embryo-foetale letaliteit, pyrogeniteit en sensibilisatie	Sectoroverschrijdend	Korte/middellange termijn
Vermindering	Afzien van <i>in vivo</i> -proeven op basis van ervaringen uit het verleden	Verzamelde en geanalyseerde gegevens die het uitsluiten of elimineren van langdurige systemische toxiciteit bij een tweede diersoort ondersteunen	Sectoroverschrijdend	Korte/middellange termijn
	Verminderen door het weglaten van bepaalde tests	Voorstel om dierproeven naar genotoxiciteit of carcinogeniteit te verminderen en te vervangen	Sectoroverschrijdend	Middellange termijn
	Verminderen of afzien van onderzoeken op basis van patiëntendoelgroep	Verminderen van toxiciteitsonderzoeken bij herhaalde toediening (RDT) bij gevorderde vormen van kanker of ernstig invaliderende of levensbedreigende aandoeningen	Farmaceutische producten (H)	Korte/middellange termijn
	Verminderen op basis van aanvullende gegevens uit <i>in-vitro</i> - en <i>in-silico</i> -onderzoek	Verminderen door het gebruik van complexe <i>in-vitro</i> -modellen voor het voorspellen van door geneesmiddelen veroorzaakte leverschade/farmacokinetische parameters/cardiotoxiciteit/immunotoxiciteit	Farmaceutische producten (H)	Korte/middellange termijn
	Verminderen op basis van <i>in-silico</i> -methoden	Verminderen van het aantal controledieren dat bij RDT-tests wordt gebruikt door middel van het gebruik van virtuele controlegroepen	Farmaceutische producten (H)	Korte/middellange termijn
	Verminderen door optimalisering van de onderzoeksopzet	Verschillende methoden (<i>a priori</i> statistische overwegingen, waar mogelijk verminderen van het aantal dosisgroepen of herstelfasedieren ("recovery animals"))	Sectoroverschrijdend	Korte/middellange termijn
	Verminderen door het samenvoegen van meerdere metingen in één onderzoek	Verminderen van <i>in-vivo</i> -onderzoeken door het opnemen van aanvullende eindpunten in toxiciteitsonderzoeken bij herhaalde toediening, op basis van retrospectieve gegevens/ervaringen Afzien van langdurige <i>in-vivo</i> -onderzoeken ten gunste van kortere, op omica gebaseerde onderzoeken	Sectoroverschrijdend	Korte termijn
Verfijning	Verfijnen van <i>in-vivo</i> -onderzoeken waar deze nog niet konden worden vervangen	Gebruikmaken van aantoonbare toxiciteit in plaats van letaliteit als eindpunt in onderzoek naar acute toxiciteit	Sectoroverschrijdend	Korte termijn

Bioaccumulatie			
Vermindering/vervanging	Aanpassen van richtsnoeren en wetgeving	Verminderen of vervangen op basis van beschikbare methoden (<i>in silico</i> , <i>in vitro</i> , informatie over andere taxa dan vissen)	Korte termijn
Vermindering	Ontwikkelen van alternatieve benaderingen	Onderzoeken van mogelijkheden om op basis van wetenschappelijke overwegingen af te zien van bepaalde voorschriften, met behoud van een gelijkwaardig beschermingsniveau	Korte tot middellange termijn
Vervanging	Kaders voor specifieke eindpunten	Ontwikkelen van een methode voor de beoordeling van de bioaccumulatie die volledig is gebaseerd op dierproefvrije benaderingen	Middellange tot lange termijn
Chronische toxiciteit voor vissen			
Vermindering	Aanpassen van testrichtsnoeren, richtsnoeren en wetgeving	Verduidelijken van de wettelijke vistestvoorschriften en van de mogelijkheden tot het afzien daarvan (bijvoorbeeld door gebruik te maken van informatie over andere taxa dan vissen) op basis van wetenschappelijke overwegingen, met behoud van het beschermingsniveau	Korte termijn
Vermindering/vervanging	Ontwikkelen van alternatieve benaderingen	Verkrijgen van meer inzicht in hoe optimaal gebruik kan worden gemaakt van informatie uit bestaande <i>in vivo</i> - en dierproefvrije benaderingen: <ul style="list-style-type: none"> — verschillende soorten bewijs uit dierproefvrije benaderingen met elkaar in verband brengen; — een referentiedataset ontwikkelen van onder meer chronische effecten bij vissen <i>in vivo</i>/eindpunten, met het oog op het berekenen van verhoudingen tussen acute en chronische effecten; — een referentiedataset ontwikkelen waarin chronische effecten bij ongewervelde dieren worden gekoppeld aan chronische effecten bij vissen <i>in vivo</i>. 	Middellange termijn
Vervanging	Kaders voor specifieke eindpunten	Ontwikkelen van een dierproefvrije benadering voor het beoordelen van chronische toxiciteit bij vissen op basis van <i>in-silico</i> - en <i>in-vitro</i> -methoden	Lange termijn
Hormoonregeling voor milieuv veiligheidsbeoordelingen			
Vermindering/vervanging/ verfijning	Aanpassen van testrichtsnoeren, richtsnoeren en wetgeving	Aanpassen van testrichtsnoeren, richtsnoeren en wetgeving om de informatie uit <i>in-vivo</i> -tests optimaal te benutten en tests gebruiken om zowel conclusies te trekken over de hormoonontregelende eigenschappen als voor de risicobeoordeling	Middellange termijn
Vermindering	Validering, casestudy's	Valideren van bepaalde <i>in-vivo</i> -methoden (EAMA, LATT, FET met schildkliergerelateerde eindpunten) (*)	Middellange termijn
Vermindering/vervanging/ verfijning	Onderzoek, casestudy's	Verkrijgen van meer inzicht in hoe optimaal gebruik kan worden gemaakt van informatie uit bestaande dierproefvrije benaderingen, waaronder die voor de beoordeling van de menselijke gezondheid, en door verschillende soorten informatie uit dierproefvrije benaderingen onderling te koppelen (*)	Middellange/ lange termijn
Verfijning	Onderzoek, casestudy's	In kaart brengen van de werkingsmechanismen en toepassingsgebieden van methoden op basis van <i>in-vitro</i> -embryo's (*)	Middellange termijn

Vervanging	Onderzoek, casestudy's	Verzamelen van bewijs voor extrapolatie tussen soorten door belangrijke gebeurtenissen en adverse outcome pathways (AOP's) voor verschillende soorten te onderzoeken	Middellange/lange termijn
Vervanging	Kaders voor specifieke eindpunten	Vaststellen van een kader voor de beoordeling van hormoonontregelende stoffen op milieuveiligheid met een op mechanismen gebaseerd panel van <i>in-silico</i> - en <i>in-vitro</i> -tests, waarbij rekening wordt gehouden met de kennis van (kwantitatieve) AOP's	Lange termijn
Verandering op lange termijn in de beoordeling van de milieuveiligheid voor alle taxa (met inbegrip van zoogdieren en vogels)			
Vervanging	Ontwikkelen van een nieuw beoordelingskader	Ontwikkelen van een dierproefvrije milieugerichte NGRA en deze toepassen bij milieuveiligheidsbeoordelingen	Lange termijn
Algemeen		Het is belangrijk om de verbanden tussen milieuveiligheidsbeoordelingen en NGRA-methoden op het gebied van de menselijke gezondheid te onderzoeken vanuit een "één gezondheid"-concept, om ervoor te zorgen dat de gegevens optimaal worden benut	Middellange/lange termijn
<p>(¹) EAMA = Extended Amphibian Metamorphosis Assay (uitgebreid onderzoek naar metamorfose bij amfibieën); LATT = Larval Amphibian Toxicity Test (toxiciteitstest bij amfibieënlarven); FET = Fish Embryo Acute Toxicity Test (acute toxiciteitstest bij vissenembryo's).</p> <p>(²) Zie hoofdstuk 3.4 van SWD(2026) 144 voor subacties.</p> <p>(³) OESO-terstrichtsnoer 251; OESO-terstrichtsnoer 252; OESO-terstrichtsnoer 248.</p>			