



Report *Summary 2011*

Ref.: ECHA-11-FS-06-DE
ISBN-13: 978-92-9217-597-9

Die Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen gemäß REACH

Einer der Hauptgründe für die Ausarbeitung und Annahme der REACH-Verordnung lag darin, dass sich auf dem europäischen Markt lange Zeit viele chemische Stoffe befanden, zu denen nur begrenzte Informationen bezüglich ihrer gefährlichen Eigenschaften verfügbar waren. Man war der Ansicht, dass die Lücken bei den erforderlichen Informationen gefüllt werden müssen. Die Industrie könnte so die Risiken bei der Herstellung und Verwendung ihrer Stoffe besser beurteilen und sicherstellen, dass geeignete Risikomanagementmaßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vorhanden sind. Zum Füllen dieser Lücken müssen neue Studien zu chemischen Stoffen durchgeführt werden. Bei einigen dieser Studien werden Tierversuche verwendet. Die Verordnung enthält jedoch einige Mechanismen zur Vermeidung unnötiger Tierversuche.

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) hat anhand der eingereichten Registrierungs dossiers analysiert, wie die Unternehmen Informationen zu den Eigenschaften ihrer Stoffe vorlegen. Die Analyse zeigt, dass die Alternativen, die laut REACH für Tierversuche zur Verfügung stehen, genutzt werden und die Registranten bisher keine unnötigen Versuche durchgeführt haben.

Dieses Dokument ist eine Zusammenfassung des ersten Berichts darüber, wie die Unternehmen die Alternativen zu Tierversuchen nutzen. Dieser Bericht muss der Europäischen Kommission alle drei Jahre vorgelegt werden. Hauptgrundlage für die Informationen im Bericht bilden etwa 25 000 Registrierungs dossiers, die bis zum 28. Februar 2011 eingereicht wurden. Die relevanten Angaben in den Dossiers wurden mithilfe speziell dafür entwickelter Datenextraktionstools identifiziert, extrahiert und analysiert. Ausgewertet wurden auch die Mechanismen zur gemeinsamen Nutzung von Daten, über die Unternehmen, die die gleiche Chemikalie herstellen, ihre Daten untereinander austauschen, sowie Vorschläge von Unternehmen zur Durchführung neuer Versuche.

Berichtszusammenfassung 2011

Die Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen gemäß REACH

BESSERER SCHUTZ

Ziel der REACH-Verordnung ist es, die menschliche Gesundheit und die Umwelt besser vor den potenziell gefährlichen Wirkungen von Chemikalien zu schützen. Mit der Verordnung sollte dem offenbaren Mangel an Informationen zu den Auswirkungen von Chemikalien entgegengewirkt werden, die im alltäglichen Leben in Europa verwendet werden. Gemäß der Verordnung sind die Unternehmen nun grundlegend verpflichtet, Informationsdossiers für jeden chemischen Stoff einzureichen, den sie in einer Menge von einer Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder einführen. Die Registranten müssen anhand wissenschaftlich zuverlässiger Daten nachweisen können, dass ihre Chemikalien sicher verwendet werden können.

INFORMATIONSANFORDERUNGEN

Die REACH-Verordnung benennt klar und deutlich die erforderlichen Standardinformationen. Welche Informationen erforderlich sind, ist von der Menge des in der EU hergestellten (oder eingeführten) Stoffes abhängig. Die Menge wird herangezogen, um die wahrscheinliche Exposition zu ermitteln. Daher gilt: Je höher die hergestellte oder eingeführte Menge ist, desto mehr Informationen zu den Eigenschaften des Stoffes sind erforderlich. Bestimmte Kerndaten müssen für alle Stoffe vorgelegt werden. Für Stoffe, die in einer Menge von 100 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden, können zusätzliche Daten aus Versuchen zur Identifizierung langfristiger Gefahren erforderlich sein. Ziel der Informationsanforderungen ist es, ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten.

VERMEIDEN UNNÖTIGER TIERVERSUCHE

Ein weiterer Grundsatz der REACH-Verordnung lautet, dass Versuche an Tieren mit chemischen Stoffen nur als letztes Mittel verwendet werden sollen. Die Verordnung nennt eine Reihe von Möglichkeiten, wie die Unternehmen, die Stoffe registrieren, dies erreichen können:

- gemeinsame Nutzung sowohl neuer als auch vorhandener Daten und gemeinsame Einreichung von Dossiers zusammen mit anderen Unternehmen;
- Gewinnung notwendiger Informationen mit anderen Mitteln als Tierversuchen;
- bei Mengen von 100 Tonnen und mehr Einreichung von Versuchsvorschlägen für neue Studien zur Untersuchung der Eigenschaften, für die noch keine Informationen verfügbar sind.

Berichtszusammenfassung 2011

Die Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen gemäß REACH

MÖGLICHKEITEN ZUR ERFÜLLUNG DER INFORMATIONSANFORDERUNGEN GEMÄSS REACH

Methoden zur Vermeidung der Verwendung von Tieren

- Verwenden von Informationen zu ähnlichen Stoffen (Stoffgruppen- und Analogiekonzept)
- Kombinieren von Informationen aus verschiedenen Quellen („Beweiskraft der Daten“-Ansatz)
- Studien an Zellen, Geweben oder Organen (*in vitro*)
- Computermodellierung (QSAR)

Andere Begründungen für das Weglassen von Studien

- z. B. Erwägungen aufgrund geringer Exposition

Tierversuche

- Nutzung der Ergebnisse aus vorhandenen Studien
- Durchführen neuer Studien als letztes Mittel, um Datenlücken in den für die Registrierung wichtigen Kerndaten zu füllen
- bei Stoffen in einer Menge von 100 Tonnen oder mehr Versuchsvorschläge für neue Studien zu langfristigen Gefahren, wie z. B. zur Karzinogenität oder Reproduktionstoxizität*

*Die ECHA muss Versuchen vorab zustimmen.

BISHERIGE ERFAHRUNGEN

Dieser Bericht ist der erste, den die ECHA seit Inkrafttreten der REACH-Verordnung zur Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen vorlegen muss. Er basiert hauptsächlich auf den Registrierungs dossiers, die zwischen dem 1. Juni 2008 und dem 28. Februar 2011 eingereicht wurden. Schwerpunkt der Beurteilung bildeten dabei die Dossiers, die für Stoffe eingereicht wurden, die in einer Menge von 100 Tonnen und mehr pro Jahr hergestellt werden und für die die höchsten Datenanforderungen gelten. Unternehmen, die solche Stoffe registrieren, müssen die Kernregistrierungsdaten, sämtliche

relevanten Daten aus früheren Tierversuchen und Vorschläge für Versuche zu längerfristigen Gefahren vorlegen, für die noch keine Daten verfügbar sind.

GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN

Eine der Hauptpflichten, die die REACH-Verordnung auferlegt, besteht darin, dass Unternehmen, die denselben Stoff registrieren, ihre aus Studien an (Wirbel-)Tieren gewonnenen Daten gemeinsam nutzen. Dadurch werden unnötige Tierversuche vermieden, weil alle Unternehmen, die Daten für einen identischen Stoff benötigen, die in anderen Unternehmen vorhandenen Daten nutzen können und so keine eigenen Studien durchführen müssen.

Die Ergebnisse der aktuellen Analyse zeigen, dass die Mechanismen zur gemeinsamen Nutzung von Daten funktionieren und dass die Registranten zur Erfüllung ihrer Informationsanforderungen umfangreich davon Gebrauch gemacht haben. Nur eine begrenzte Zahl von Unternehmen hat die Möglichkeiten zur separaten Einreichung von Daten in Anspruch genommen.

Die Aktivitäten der Industrie zur gemeinsamen Nutzung von Daten lassen sich auch daran erkennen, dass potenzielle Registranten bei der ECHA anfragen, ob ihr Stoff bereits registriert ist und sie die bestehenden Studien nutzen können. Die Agentur hat knapp 1 500 Anfragen potenzieller Registranten verarbeitet, und etwa 50 % dieser Anfragen mündeten in einer Registrierung.

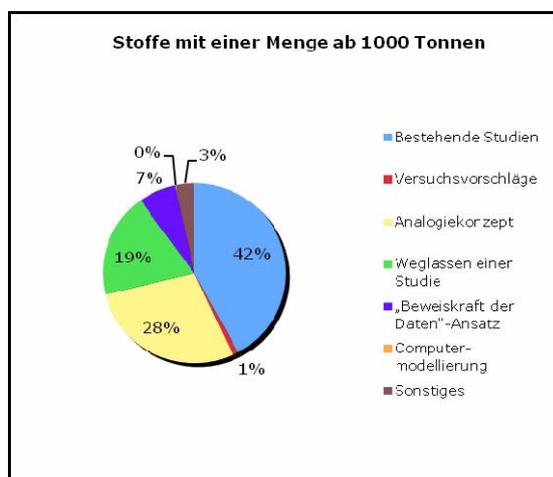
ALTERNATIVEN ZU NEUEN TIERVERSUCHEN

Die Registranten haben in vollem Umfang von den Möglichkeiten Gebrauch gemacht, welche die REACH-Verordnung zur Verwendung von Alternativen für neue Versuche an Wirbeltieren vorsieht.

Berichtszusammenfassung 2011

Die Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen gemäß REACH

- Die Registranten griffen dabei hauptsächlich auf bestehende **Tierstudien** zurück, die bereits **vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung durchgeführt wurden**.
- Die Vorhersage der Eigenschaften von Stoffen anhand des **Analogiekonzepts** (Vergleichen eines Stoffes mit einem anderen ähnlichen Stoff, zu dem bereits Versuchsdaten vorliegen) war die zweithäufigste Methode, die zur Erfüllung der Informationsanforderungen genutzt wurde.



TOXIZITÄT BEI WIEDERHOLTER APPLIKATION – NUTZUNG DER MÖGLICHKEITEN ZUR ERFÜLLUNG DER INFORMATIONSANFORDERUNGEN

NEUE VERSUCHE

Der Bericht enthält auch Angaben zur Zahl der Studien, die für die Erfüllung der Informationsanforderungen gemäß REACH-Verordnung durchgeführt wurden. Dabei wurden sowohl die durchgeführten Tierstudien als auch die *In-vitro*-Studien gezählt, bei denen nicht Tiere, sondern Zellen, Gewebe oder Organe verwendet wurden, um die gefährlichen Eigenschaften von Stoffen vorherzusagen. Der aktuellen Analyse zufolge wurden seit Inkrafttreten der REACH-Verordnung insgesamt 1 491 neue *In-vitro*-Studien und 1 849 neue Tierstudien durchgeführt. Bei den meisten neuen Tierstudien wurden Kerndaten gewonnen, die für das Einreichen eines vollständigen Registrierungsdossiers obligatorisch waren. 107 Studien an Tieren mit einem Berichtsdatum von 2009 oder später

wurden aber offensichtlich durchgeführt, ohne dass Versuchsvorschläge vorgelegt wurden. Die Gründe dafür können im Rahmen des Bewertungsprozesses analysiert werden.

Art der experimentellen Studie	Gesamtzahl*
Neue experimentelle Studien an Zellen, Geweben oder Organen	1 491
Neue experimentelle Studien an Tieren	1 849
Alle neuen experimentellen Studien	3 340

*ohne Kategoriedossiers, die viele ähnliche Stoffe abdecken, und Dossiers, die sich nur auf Zwischenprodukte beziehen und für die deutlich reduzierte Informationsanforderungen gelten

VERSUCHSVORSCHLÄGE

Die Registranten reichten Versuchsvorschläge für Versuche an Wirbeltieren ein, um zur Erfüllung ihrer Informationspflicht zu langfristigen Gefahren zusätzliche Daten zu gewinnen. Bevor solch eine neue Studie durchgeführt werden kann, muss die Agentur ihre Zustimmung geben. Bisher enthielten insgesamt 574 Registrierungsdossiers Versuchsvorschläge:

- Es wurden insgesamt 1 175 Einzelversuche vorgeschlagen.
- Von diesen Vorschlägen für Einzelversuche bezogen sich 711 auf Studien an Wirbeltieren.

Berichtszusammenfassung 2011

Die Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen gemäß REACH

VORSCHLÄGE FÜR VERSUCHE AN WIRBELTIEREN

Versuch	Anzahl Vorschläge
Toxizität bei wiederholter Applikation (oral)	121
Toxizität bei wiederholter Applikation (dermal)	6
Toxizität bei wiederholter Applikation (inhalativ)	27
Genetische Toxizität (<i>in vivo</i>)	25
Karzinogenität	3
Reproduktionstoxizität	231
Entwicklungstoxizität	239
Bioakkumulation: Wasser/Sediment	17
Langzeittoxizität für Fische	38
Langzeittoxizität für Vögel	4
Gesamt	711

Bei der Agentur gingen weniger Versuchsvorschläge ein als von der Europäischen Kommission und von interessierten Kreisen anhand früherer Schätzungen erwartet worden war. Dies liegt offenbar daran, dass die Registranten andere vorhandene Möglichkeiten zur Erfüllung der Informationsanforderungen verwendet haben, bevor sie sich zum Einreichen eines Versuchsvorschlags für neue Studien entschlossen. Am häufigsten griffen die Registranten als Alternative zu Versuchen zum Füllen von Datenlücken auf das **Stoffgruppenkonzept** und das **Analogiekonzept** zurück, d. h., die Unternehmen schlugen die Durchführung einer Studie zur Abdeckung mehrerer Stoffe oder die Verwendung vorhandener Daten zu ähnlichen Stoffen vor.

BEWERTUNG DER DOSSIERS

Obwohl sich die Bewertung der Dossiers noch im Anfangsstadium befindet, kann bereits gesagt werden, dass die

Begründungen, die die Registranten für die Verwendung alternativer Methoden zur Erfüllung von Informationsanforderungen eingereicht haben, häufig hinter den Anforderungen der Verordnung zurückbleiben. Da die Registrierungsdaten für die Einstufung und Kennzeichnung sowie für die Risikobewertung eine ausreichende Qualität aufweisen müssen, ist es unvermeidlich, dass die Agentur beim Prüfen der Dossiers auf Erfüllung der Anforderungen einige neue Tierversuche einfordern muss, um sicherzustellen, dass die zur Gewährleistung der sicheren Verwendung von Chemikalien notwendigen Informationen vorhanden sind, es sei denn, die Registranten können ihre wissenschaftlichen Begründungen nachbessern.

Die Agentur wird auch weiterhin ihre Erfahrungen im Bewertungsprozess nutzen, um die Registranten bei der Verbesserung der Qualität ihrer Dossiers zu unterstützen. Dazu wird auch gehören, Alternativen zu Tierversuchen mehr ins Bewusstsein zu rücken und bewährte Verfahren zu deren Verwendung zu kommunizieren.

LINKS

Diese Berichtszusammenfassung steht in 22 EU-Sprachen zur Verfügung.

Der vollständige [Bericht](#) zur Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen gemäß der REACH-Verordnung für die Jahre 2008 bis 2011 kann hier heruntergeladen werden. Der Bericht ist nur in englischer Sprache verfügbar und wurde am 30. Juni 2011 veröffentlicht.

[REACH-Verordnung](#) EG Nr. 1907/2006

- Artikel 117 Absatz 3

© Europäische Chemikalienagentur, 2011