

Die Nutzung von Alternativen zu Tierversuchen im Hinblick auf REACH

Zweiter Bericht gemäß Artikel 117(3) der REACH-Verordnung

Die Registranten nutzen eine Reihe alternativer Testmethoden, um wie von der REACH-Verordnung gefordert, Informationen zu den Gefahren von Chemikalien zu liefern. Mehr als 38 000 Registrierungsdossiers aus der Datenbank der ECHA wurden als Hauptinformationsquelle für diesen Bericht verwendet.

Um unnötige Tierversuche zu vermeiden, hat die Industrie Daten zu Stoffen sowie zunehmend angewendete Alternativen, wie etwa das Bilden von Kategorien und das Vorhersagen von Stoffeigenschaften mithilfe des Analogiekonzepts, geteilt. Fortschritte wurden auch bei der Anwendung von *In-vitro*-Methoden gemacht.

Das Ziel der REACH-Verordnung ist es, einen hohen Grad an Schutz für die Gesundheit des Menschen und die Umwelt sicherzustellen. Unternehmen, die Chemikalien registrieren, müssen daher nachweisen, dass ihre Stoffe sicher angewendet werden können. REACH definiert die Informationsanforderungen, die hauptsächlich vom Volumen des hergestellten oder importierten Stoffes und der intrinsischen Gefahr des Stoffes abhängen. Tierversuche sollten nur als letztes Mittel durchgeführt werden, wenn keine andere wissenschaftlich zuverlässige Methode zur Untersuchung der Auswirkungen der Chemikalien auf den Menschen oder die Umwelt besteht.



Der Bericht zeigt, dass die Registranten alternative Testmethoden und -strategien anwenden. Das Bilden von Kategorien und das Vorhersagen von Stoffeigenschaften mithilfe des Analogiekonzepts ist die am weitesten verbreitete Methode. Das heißt, es wird eine Datenlücke bei einem Stoff mithilfe von Informationen zu ähnlichen Stoffen gefüllt. Das Kombinieren von Informationen aus verschiedenen Quellen (Beweiskraft der Daten) ist die am zweithäufigsten verwendete Methode, gefolgt von Computermodellen (qualitative/quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung; engl. Qualitative/Quantitative Structure-Activity Relationship, kurz (Q)SAR).

OPTIONEN ZUR ERFÜLLUNG DER REACH-INFORMATIONSANFORDERUNGEN



Alternative Methoden

Verwendung von Informationen zu ähnlichen Stoffen: Gruppierung und Analogie
Kombinieren von Informationen aus verschiedenen Quellen (Beweiskraft der Daten)
Computermodelle ((Q)SAR)
Studien unter Verwendung von Zellen, Geweben oder Organen (*in vitro*)



Tierversuche

Ergebnisse aus vorliegenden Studien
Neue Studien nur als letztes Mittel
Vorschläge zur Durchführung von Tierversuchen erfordern eine Genehmigung durch die ECHA



Begründung für die Unterlassung von Studien

Zum Beispiel: Überlegungen hinsichtlich einer niedrigen Exposition

AKTIVER DATENAUSTAUSCH

REACH schreibt vor, dass Unternehmen Daten aus Versuchen mit anderen Unternehmen, die den gleichen Stoff registrieren, teilen. Ziel ist es, doppelte Versuche zu vermeiden und somit die Notwendigkeit von Tierversuchen mit Wirbeltieren zu reduzieren. Die meisten Registranten erfüllen diese Verpflichtung und reichen auch gemeinsam Daten ein. Zum Zeitpunkt der zweiten Registrierungsfrist im Jahr 2013 hatte die ECHA 8 317 neue Registrierungen erhalten, die Teil gemeinsamer Einreichungen waren. Diese gemeinsamen Einreichungen deckten zusammen mit 713 neuen individuellen Registrierungen 2 998 Stoffe ab, von denen pro Jahr 100 Tonnen oder mehr produziert werden.

ANALOGIE - DER AM HÄUFIGSTEN GEWÄHLTE ALTERNATIVE ANSATZ

Das Bilden von Kategorien und das Vorhersagen von Stoffeigenschaften mithilfe des Analogiekonzepts war die von den Registranten am häufigsten gewählte Methode. In 75 % der analysierten Dossiers wurde er für zumindest einen Endpunkt verwendet. Insbesondere wurde der Analogieansatz für höherstufige Endpunkte verwendet, für die alternative Testmethoden oder -strategien, die zu regulatorischen Zwecken zugelassen sind, noch nicht verfügbar sind (z. B. subchronische Toxizität, pränatale Entwicklungstoxizität oder Reproduktionstoxizität).

IN-VITRO- METHODEN AUF DEM VORMARSCH

Die Registranten haben *In-vitro*- Methoden verwendet, um Informationen zu Haut- und Augenreizungen sowie Hautverätzungen zu liefern. Seit 2011 ist die Zahl solcher von Registranten verwendeten Tests von 442 auf 1 410 gestiegen. Fast 20 % der analysierten Dossiers enthielten *In-vitro*- Studien, entweder allein oder in Kombination mit anderen Informationen.

Die Registranten verwendeten auf Alternativmethoden beruhende Ansätze für die Hautsensibilisierung, auch wenn sich diese noch in frühen Stadien der Entwicklung befinden.

KONSULTIERTE DRITTE

Die ECHA veröffentlicht alle Vorschläge zu Versuchen mit Wirbeltieren auf ihrer Website. Nachdem ein Vorschlag für einen Tierversuch veröffentlicht wurde, haben Dritte eine Frist von 45 Tagen, um wissenschaftlich wertvolle Informationen zum jeweiligen Stoff und Gefahrenendpunkt einzureichen.

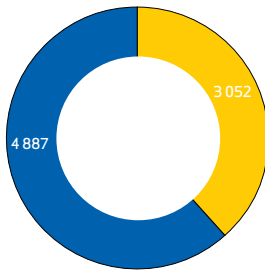
Ende 2013 verfügte die Agentur über mehr als 500 öffentliche Konsultationen zu Versuchsvorschlägen, die nahezu 1 000 dieser Versuche abdeckten. Die ECHA erhielt etwa 650 Kommentare, zumeist von Tierschutzorganisationen und Industriekonzernen. Sie übermittelte diesen Input an die Registranten zur Einbeziehung bei der Entscheidungsfindung.

Diese meisten Kommentare bezogen sich auf die Anwendung alternativer Ansätze. In einer Reihe von Fällen verwendeten die Registranten die Informationen, um die Informationsanforderungen zu erfüllen, und zogen ihre Versuchsvorschläge zurück.

Versuche mit Wirbeltieren sind gemäß REACH nur als letztes Mittel zugelassen. Ziel der ECHA ist es, Testmethoden ohne Tierversuche und andere Alternativen zu fördern.

ANZAHL NEUER TESTS

Am 1. Oktober 2013 enthielt die Datenbank der ECHA Informationen zu 7 939 neuen experimentellen Studien in Bezug auf die Endpunkte, die Versuche mit Wirbeltieren beinhalten könnten. Von diesen handelt es sich bei 3 052 um In-vitro-Untersuchungen unter Verwendung von Zellen, Geweben und Organen und bei 4 887 um Tierversuche. Die Registranten haben die meisten dieser neuen Studien vorgelegt, um ihrer Verpflichtung nachzugehen, Informationen gemäß der Anhänge VII und VIII der REACH zu liefern. Diese Daten sind zur Einreichung eines vollständigen Registrierungsdossiers verpflichtend.



Neue experimentelle Studien seit 2009

- In-vitro- Tests
- Tierversuche

VERSUCHSVORSCHLÄGE

Die Registranten müssen Vorschläge für höherstufige Tests einreichen, die zur Erfüllung der Informationsanforderungen erforderlich sind, die für Stoffe gelten, von denen pro Jahr 100 Tonnen oder mehr hergestellt oder produziert werden. Die ECHA bewertet die Vorschläge und muss in Absprache mit den Mitgliedstaaten zustimmen, bevor ein Test durchgeführt werden kann.

Bis zur Frist im Jahr 2013 reichten die Registranten 701 Vorschläge für Versuche mit Wirbeltieren ein. Die ECHA wird sie bis zum 1. Juni 2016 bewertet haben. Die meisten Vorschläge betreffen Studien zur Entwicklungstoxizität und Toxizität bei wiederholter Gabe.

Tests für Stoffe, von denen pro Jahr 100 Tonnen oder mehr produziert werden	Anzahl der Vorschläge
Entwicklungstoxizität	308
Toxizität bei wiederholter Gabe (oral)	222
Reproduktionstoxizität	72
Gentoxizität	41
Toxizität bei wiederholter Gabe (dermal)	25
Langzeit-Toxizität bei Fischen	23
Bioakkumulation: Wasser/Sediment	7
Toxizität bei wiederholter Gabe (Inhalation)	1
Insgesamt	701



VERWENDETE METHODOLOGIE

Alle drei Jahre berichtet die ECHA der Europäischen Kommission darüber, wie Alternativmethoden verwendet wurden, um Informationen zu den intrinsischen Eigenschaften von Chemikalien und zur Risiko-Beurteilung zu liefern. Mehr als 38 000 Registrierungsdossiers wurden als Hauptinformationsquelle für diesen Bericht verwendet. Hierzu zählen die Dossiers, die zu den Fristen der Jahre 2010 und 2013 eingereicht wurden. Sie deckten hauptsächlich Stoffe ab, von denen pro Jahr 100 Tonnen oder mehr produziert oder importiert werden. Diese sind der Fokus der ausführlichen Analysen, die für diesen Bericht durchgeführt wurden.

Die relevanten Informationen in den Dossiers wurden mithilfe speziell entwickelter Datenextraktionstools identifiziert, extrahiert und analysiert. Die Qualität der wissenschaftlichen Informationen in den Registrierungsdossiers wurde nicht analysiert.

LINKS

Informationen zu Tierversuchen

- » <http://echa.europa.eu/de/chemicals-in-our-life/animal-testing-under-reach>

OECD- und EU-Versuchsrichtlinien

- » <http://echa.europa.eu/de/support/oecd-eu-test-guidelines>

Leitfäden

Leitfaden 1: Erstellen von Berichten zu In-vitro-Daten
Leitfaden 5: Erstellen von Berichten zu (Q)SAR
Leitfaden 6: Erstellen von Berichten zu Analogien und Kategorien
Leitfaden 10: Wie man unnötige Tierversuche vermeidet

- » <http://echa.europa.eu/de/practical-guides>

Die Nutzung von Alternativen zu Tierversuchen im Hinblick auf REACH - Zweiter Bericht gemäß Artikel 117(3) der REACH-Verordnung:
<http://echa.europa.eu/de/publications>

Zusammenfassung in 23 EU-Sprachen erhältlich

UNTERSTÜTZUNG VON REGISTRANTEN

Die ECHA fördert die Nutzung von Alternativmethoden durch Veröffentlichungen, ihre Website, Beratung, Kampagnen und Veranstaltungen. Die Ergebnisse dieses Berichts werden zur Unterstützung der Registranten, die sich für die Frist im Jahre 2018 vorbereiten, verwendet.

Die Förderung der korrekten Anwendung des Analogieansatzes und die Entwicklung des Projekts zur OECD QSAR Toolbox zählen zu den Prioritäten der Agentur. Die ECHA veröffentlicht zudem die Informationen aus den Registrierungsdossiers und ihre Entscheidungen in Bezug auf Versuchsvorschläge sowie die Erfüllung der Anforderungen auf ihrer Website. Diese Informationen werden die Registranten unterstützen, Daten zu identifizieren, die zum Beispiel für einen potenziellen Analogieansatz nützlich sein können. Die ECHA veröffentlicht zudem jährliche Fortschrittsberichte mit Beobachtungen und Empfehlungen für Registranten aus den Dossiers und Stoffbeurteilungen.

