

ECHA-17-B-06-DE

Die Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen gemäß REACH

Dritter Bericht gemäß Artikel 117 Absatz 3 der REACH-Verordnung



Aus der Datenbank der von Unternehmen eingereichten REACH-Registrierungen, die Daten zu über 6 000 Stoffen enthält, geht hervor, dass Registranten weitgehend Alternativen zu Tierversuchen verwenden.

GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN FUNKTIONIERT GUT

Die meisten Registranten nutzen Daten gemeinsam: 98 % der Stoffe werden gemeinsam registriert. So wird gewährleistet, dass die Versuchsdaten zu jedem Stoff in einem einzigen Registrierungsdossier zusammengefasst werden und nicht jeder Registrant zu dem betreffenden Stoff selbst Versuche durchführen muss.

ALTERNATIVEN ZU NEUEN TIERVERSUCHEN

Registranten nutzen die vorhandenen Informationen und Alternativen zu Tierversuchen. Für den Bericht wurden insgesamt 6 290 Stoffe analysiert. 89 % davon haben mindestens einen Datenendpunkt, bei dem statt eines Tierversuchs eine Alternative verwendet wurde.

Die häufigste Alternative bestand in der Verwendung von Informationen zu ähnlichen Stoffen (Analogiekonzept), die bei 63 % der analysierten Stoffe zur Anwendung kam, gefolgt von der Kombination von Informationen aus verschiedenen Quellen (Beweiskraft, 43 %) und der Computermodellierung (QSAR-Vorhersage, 34 %).

ANALOGIEKONZEPT IST HÄUFIGSTE ALTERNATIVE

Bei den Datenendpunkten zur menschlichen Gesundheit, beispielsweise der Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität, wurde besonders häufig das Analogiekonzept angewandt. Ihre Qualität ist jedoch noch verbesserungswürdig, da die Registranten beispielsweise oft keine ausreichenden wissenschaftlichen Beweise zur Begründung der Analogie vorlegen.

VERSCHIEDENE MÖGLICHKEITEN DER INFORMATIONSÜBERMITTLUNG FÜR DIE REGISTRANTEN GEMÄSS REACH

Alternative Methoden

- Verwendung von Informationen zu ähnlichen Stoffen: Analogie
- Kombination von Informationen aus verschiedenen Quellen: Beweiskraft
- Computermodellierung: QSAR
- Studien an Zellen, Geweben oder Organen *In-vitro*

Begründungen für das Weglassen von Studien

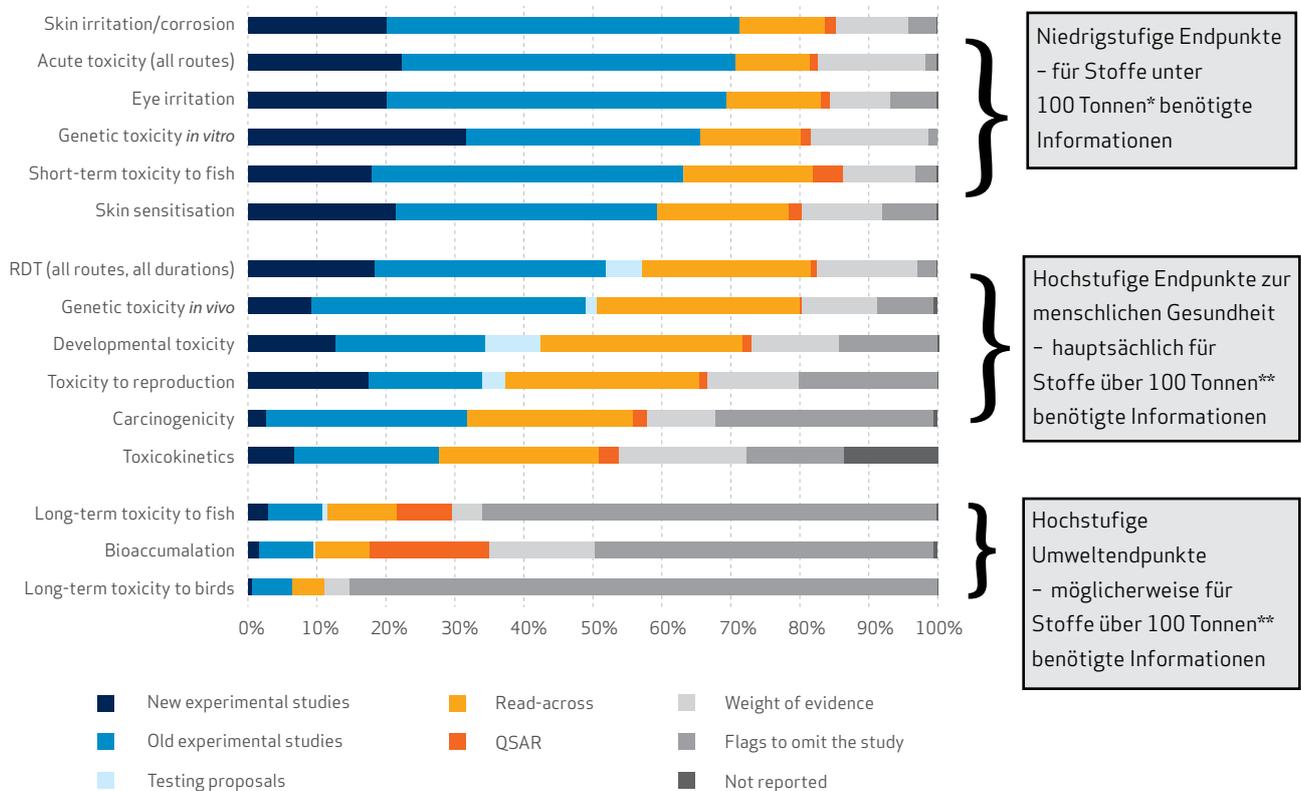
- Data waiving (Datenverzicht)

Tierversuche

- Ergebnisse alter experimenteller Studien
- Neue Studien als letztes Mittel zum Schließen von Datenlücken
- Versuchsvorschläge für neue Studien an Wirbeltieren

WELCHE METHODEN VERWENDEN DIE REGISTRANTEN?

Von den Registranten genutzte Möglichkeiten zur Erfüllung der Informationsanforderungen gemäß REACH in Bezug auf verschiedene Datenendpunkte



Bei niedrigstufigen Endpunkten (mit hauptsächlich akuten und lokalen Auswirkungen) verwenden Registranten im Wesentlichen experimentelle Studien, die größtenteils vor REACH durchgeführt wurden. Bei ca. 20 % der Stoffe wurden neue experimentelle Studien durchgeführt. Bei rund 34 % der Stoffe werden Alternativen wie Analogiekonzept, QSAR, Beweiskraft und Datenverzicht verwendet.

Für hochstufige Endpunkte zur menschlichen Gesundheit sind weniger experimentelle Daten verfügbar. Rund 12 % der Stoffe werden mit neuen experimentellen Studien und durchschnittlich 28 % der Stoffe mit alten experimentellen Studien registriert. Bei 27 % der Stoffe wird das Analogiekonzept und bei 12 % der Stoffe die Beweiskraft angewandt.

Für hochstufige Umweltendpunkte sind sehr wenige experimentelle Daten verfügbar. Durchschnittlich wurden 9 % der Stoffe mit experimentellen Studien registriert, von denen nur 1,6 % neue experimentelle

Studien sind. Am häufigsten wird vom Datenverzicht Gebrauch gemacht (bei 67 % der Stoffe), gefolgt von QSAR (9 %) und vom Analogiekonzept (8 %).

Nimmt man alle Endpunkte und analysierten Stoffe, die Versuche an Wirbeltieren erfordern könnten, zusammen, so haben die Registranten in 11 % der Fälle Daten aus neuen Versuchen an Wirbeltieren verwendet.

QUALITÄTSMÄNGEL

Die verwendeten alternativen Methoden, insbesondere das Analogiekonzept, weisen Qualitätsmängel auf, beispielsweise eine schlechte Dokumentation, unzureichende Benennung der Stoffe, Fehler in den Quellenstudien und bei den unterstützenden Daten sowie Unzulänglichkeiten bei der toxikologischen Hypothese.

Daher sind für die sichere Verwendung von Chemikalien zusätzliche Daten erforderlich.

*Stoffe, die in Mengen von 100 Tonnen oder weniger pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden

**Stoffe, die in Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden

MASSNAHMEN ZUR FÖRDERUNG ALTERNATIVER METHODEN

Die ECHA verwendet die Ergebnisse des Berichts zur Förderung alternativer Methoden durch ihre Leitlinien, Webseiten, Webinare und Veranstaltungen.

Für Stoffe, die in Mengen von 100 Tonnen oder weniger pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, sind bereits geeignete *In-vitro*-Methoden und zahlreiche experimentelle Daten verfügbar. Da die für diese Stoffe erforderlichen toxikologischen Eigenschaften weniger komplex sind, können Alternativen wie das Analogiekonzept und QSAR leichter angewandt werden. Die ECHA bestärkt Registranten darin, diese Methoden bestmöglich zu nutzen.

Bei Stoffen, die in Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, wird sich die ECHA vor allem mit den festgestellten Mängeln befassen, um z. B. das Analogiekonzept zu verbessern. Sie hat einen Bewertungsrahmen für das Analogiekonzept veröffentlicht, mit dem Registranten die Verwendung der dieses Konzepts besser begründen können.

Die ECHA unterstützt die Entwicklung der QSAR-Toolbox der OECD, einer Software zur Förderung des Analogiekonzepts.

Mit der Entwicklung neuer wissenschaftlicher Ansatzmethoden werden neue Bewertungsmethoden mit hohem Durchsatz entstehen, die die aktuellen alternativen Ansätze untermauern können und möglicherweise mehr für den Menschen relevante Informationen liefern.

Die ECHA wird weiterhin prüfen, wie sich Registrierungsdaten besser für die Entwicklung alternativer Methoden nutzen lassen. Dazu gehört auch die Weiterentwicklung der OECD-Tools, die die Wissensgrundlage für die toxikologischen Wirkungen von Stoffen und eine giftfreie Umwelt bilden.

Darüber hinaus leistet die ECHA einen regulatorischen Beitrag zu wissenschaftlichen Projekten und Aktivitäten sowie zur Entwicklung und Förderung alternativer Methoden durch die OECD.

WEITERE AUSKÜNFTE

Der Bericht „Die Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen gemäß REACH“ ist abrufbar unter:

- » <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Vermeiden unnötiger Tierversuche

- » <https://echa.europa.eu/de/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

Informationen zu Tierversuchen

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

Praxisanleitung: Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen

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

Versuchsrichtlinien der OECD und EU

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

