

ECHA-20-B-05-DE

Die Nutzung von Alternativen zu Tierversuchen gemäß REACH

Vierter Bericht gemäß Artikel 117 Absatz 3 der REACH-Verordnung



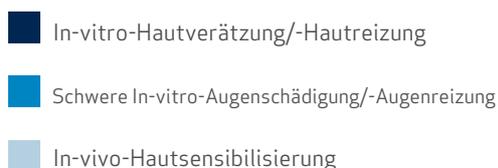
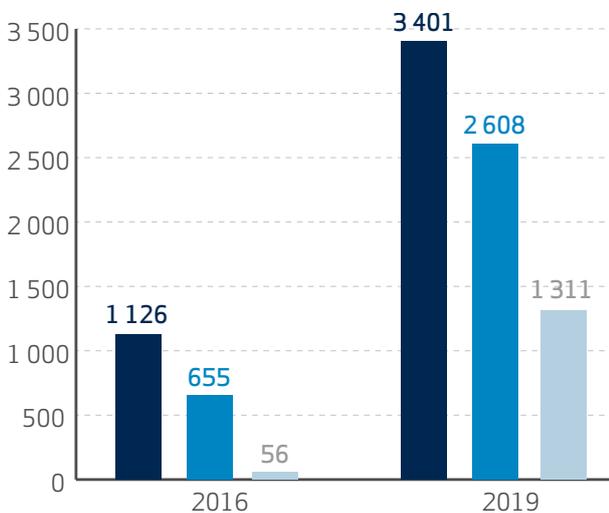
Daten zu mehr als 12 000 Stoffen zeigen, dass die Registranten Daten teilen, weiter Abweichungen zur Vermeidung von Tierversuchen nutzen und Gebrauch von mehr Alternativen zu Tierversuchen machen.

VERMEIDUNG VON TIERVERSUCHEN MITHILFE VON ABWEICHUNGEN

Die Registranten nutzen bestehende Informationen und Alternativen, um unnötige Tierversuche zu vermeiden. Experimentelle Studien, die gemäß den spezifischen, in den Anhängen der REACH-Verordnung dargelegten Versuchsrichtlinien durchgeführt wurden, waren für etwa 27 % der Fälle verfügbar. Insgesamt nutzten die Registranten mindestens eine Abweichung zur Vermeidung von Tierversuchen für rund 70 % der Stoffe.

DIE ÄNDERUNG DER ANHÄNGE DER REACH-VERORDNUNG, DURCH DIE ALTERNATIVE METHODEN EINGEFÜHRT WURDEN, HAT SICHTBARE AUSWIRKUNGEN

Die Änderung der Anhänge der REACH-Verordnung in den Jahren 2016 und 2017 verlangt von Unternehmen, für bestimmte Endpunkte Prüfmethode ohne Tierversuche (*in vitro*, *in chemico*) zu verwenden. Dies hat sichtbare Auswirkungen, denn die Tests ohne Tierversuche haben sich im Hinblick auf Hautverätzungen/Hautreizungen verdreifacht, im Hinblick auf schwere Augenschädigungen/Augenreizungen vervierfacht und im Hinblick auf Sensibilisierungen der Haut haben sie sich um mehr als das 20-Fache erhöht.



DAS ANALOGIEKONZEPT IST WEITERHIN DIE MEIST GENUTZTE ABWEICHUNG

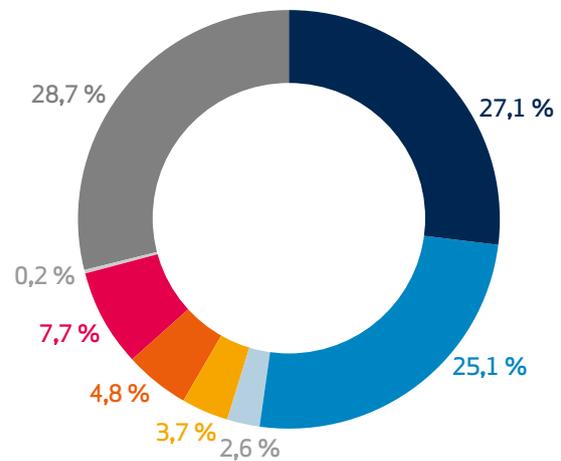
Gemäß dem Bericht von 2017 war das Analogiekonzept, bei dem Informationen zu einem ähnlichen Stoff zur Vorhersage der Eigenschaften eines anderen verwendet werden, die meist genutzte alternative Methode – verwendet in einem von vier Fällen. Die Anwendung des Analogiekonzepts senkt den Bedarf an experimentellen Tests und Tierversuchen auf korrekte Weise.

Allerdings muss die Verwendung des Analogiekonzeptes weiter verbessert werden – z. B. dokumentieren Registranten Studien nicht immer korrekt, die Identifizierung von Stoffen ist nicht immer hinreichend und es gibt Mängel bei den Quellstudien.

ANDERE VERWENDETE ABWEICHUNGEN UND ALTERNATIVEN

Die sonstigen meistverwendeten Alternativen und Abweichungen sind:

- Begründungen dafür, dass keine Daten vorgelegt werden (Datenverzicht, 7,7 %)
- Kombination von Informationen aus verschiedenen Quellen (Beweiskraft der Daten, 3,7 %) und
- Vorhersage der Eigenschaften strukturell ähnlicher Stoffe mithilfe von Computermodellen (QSAR, 2,6 %).



eiStock.com/YurolaitsAlbert

WELCHE METHODEN HABEN DIE REGISTRANTEN VERWENDET?

Es bestehen relativ wenige Unterschiede zwischen den von den Registranten verwendeten Ansätzen zur Erfüllung der Informationsanforderungen im Jahr 2019 verglichen mit 2016.

Im Allgemeinen folgen die Abweichungen, die für Stoffe in geringeren Mengen (registriert mit 1-10 und 10-100 Tonnen pro Jahr) verwendet und bis zur Registrierungsfrist 2018 erhalten wurden, einem ähnlichen Muster wie jene für größere Mengen.

Es gab deutliche Reduzierungen bei der Anzahl an Tieren und bei den Kosten, da Unternehmen die Untersuchung der **Toxizität bei wiederholter Aufnahme** und **das Screening im Hinblick auf Reproduktionstoxizität** zunehmend mithilfe der kombinierten Toxizitätsstudie bei wiederholter Aufnahme mit Screeningtest der Reproduktions-/Entwicklungstoxizität (Versuchsrichtlinien 422 der OECD) durchführten.

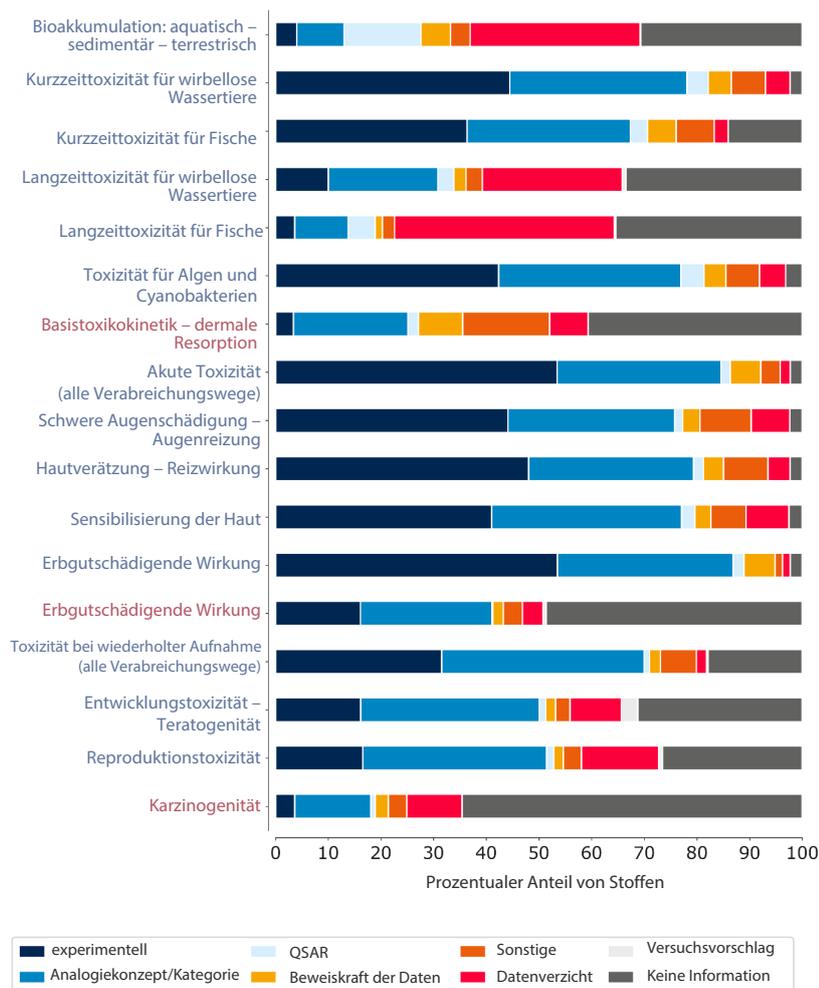
Entscheidungen bezüglich der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen und der Versuchsvorschläge in den letzten drei Jahren sind wahrscheinlich für einen mäßigen Anstieg bei der Verfügbarkeit von **In-vivo**-Studien der pränatalen **Entwicklungstoxizität** und zu **(sub-)chronischen wiederholten Dosen** verantwortlich.

NEU ERHALTENE DOSSIERS

1-10 Tonnen pro Jahr:

Unter den neu erhaltenen Registrierungen in der Gruppe „1-10 Tonnen pro Jahr“ gab es weniger experimentelle Studien und weniger Analogie, aber mehr Beweiskraft der Daten, QSAR und Datenverzicht. Diese Dossiers haben die niedrigsten Datenanforderungen und so haben die Registranten alternative Ansätze noch mehr als in anderen Mengengruppen verwendet.

Die Dossiers mit niedrigen Mengen, die vor 2016 eingereicht wurden, enthalten mehr über die Standarddatenanforderungen hinausgehenden zusätzliche Informationen als jene, die 2019 eingereicht wurden.



10-100 Tonnen pro Jahr:

Die neu erhaltenen Registrierungen für Stoffe in Mengen von 10-100 Tonnen pro Jahr weisen ein ähnliches Muster auf wie jene in Gruppen mit höheren Mengen. **Akute Toxizität** ist eine Ausnahme, da es dort weniger experimentelle Studien gab, aber mehr Beweiskraft der Daten, QSAR und Datenverzicht.

Der prozentuale Anteil an Studien zur **Kurzzeittoxizität für Fische** ist seit 2016 gesunken, was zeigt, dass Abweichungen für diese Standarddatenanforderung effizient genutzt wurden. Allerdings haben die **experimentellen Langzeitstudien bei Wassertieren** einen leichten Anstieg verzeichnet.

KONFORMITÄTSPROBLEME

Es gibt immer noch zu viele nicht konforme Registrierungs dossiers, die aktualisiert werden müssen, entweder freiwillig oder nachdem die ECHA dies in einer Entscheidung zur Prüfung der Erfüllung der Anforderungen verlangt hat. Die Konformität mit eigenständigen **QSAR-Vorhersagen** wurde ebenfalls überprüft, wobei eine erhebliche Anzahl von ihnen unzureichend war.

Die Registranten sollten die Chance ergreifen, ihre alternativen Ansätze zu stärken, indem sie die über die ECHA verfügbaren Anleitungen, Praxisanleitungen, Webinare und anderen Ratschläge aus den Veröffentlichungen der Agentur nutzen, insbesondere die bei der Bewertung erzielten Fortschritte.

CHEMIKALIEN-WISSENSDATENBANK

Die Registrierungsdatenbank der ECHA bietet einen einmaligen Ausgangspunkt für den Aufbau einer Chemikalien-Wissensdatenbank, der für die weitere Entwicklung alternativer Ansätze zu Tierversuchen in der Zukunft verwendet werden könnte.

Eine solche Wissensdatenbank wäre eine ganzheitliche Ressource, die zur Unterstützung der Ziele des europäischen Grünen Deals und der Digitalen Agenda verwendet werden könnte, und sie würde Initiativen gemäß der Nachhaltigkeitsstrategie für Chemikalien fördern, einschließlich der Bemühungen, die EU zu einer toxizitätsfreien Umgebung und Kreislaufwirtschaft zu machen.

FÖRDERUNG ALTERNATIVER METHODEN

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

Mit der Chemikalien-Wissensdatenbank als eine der Ressourcen wird die ECHA die Ergebnisse des Berichts nutzen, um Prüfmethode ohne Tierversuche weiter zu fördern, indem Instrumente, Anleitungen und Webseiten zur Unterstützung der Registranten entwickelt und gepflegt werden.

Sie wird die Entwicklungen der OECD weiterverfolgen und unterstützen und Chancen ergreifen, um alternative Ansätze in den regulatorischen Rahmen einzuführen, sofern sie umsetzbar sind. Um die Verwendung von Prüfmethode ohne Tierversuche anzuregen, wird die ECHA die Entwicklung der OECD-QSAR-Toolbox weiter aktiv unterstützen. Hierbei handelt es sich um ein Software-Tool, das in der computerbasierten Toxikologie und der Ermittlung schädlicher Wirkungen von Chemikalien zunehmend Anwendung findet.

Die ECHA untersucht außerdem Wege zur Nutzung neuer methodischer Ansätze mit dem Ziel, deren Anwendbarkeit im regulatorischen Kontext zu stärken. In dieser Hinsicht leitet und kooperiert sie in verschiedenen Projekten, die neue Ansätze auf internationaler Ebene umfassen.

Diese Ansätze sind entscheidend, um fundiertere Entscheidungen zum Schutz der Gesundheit des Menschen und der Umwelt treffen zu können, während gleichzeitig der Bedarf an Tierversuchen minimiert wird.

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?panel=animal-testing-reports#animal-testing-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/de/practical-guides>

Versuchsrichtlinien der OECD und EU

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