

Chance für tierversuchsfreie Prüfstrategien

Forderungen des Deutschen Tierschutzbundes zu REACH

Der Deutsche Tierschutzbund begrüßt die Bestrebungen der Europäischen Kommission, durch Neugestaltung der EU-Chemikalienpolitik ein Risikobewertungssystem zu etablieren, das bei gleichzeitiger Berücksichtigung wirtschaftlicher Interessen Menschen, Tiere und Umwelt besser als bisher vor unerwünschten Wirkungen von Chemikalien schützen soll. Wenn jedoch in der endgültigen Fassung der diesbezüglichen REACH-Verordnung die Belange des Tierschutzes²⁴ nicht stärker berücksichtigt werden als bisher, wird dies zu einer Unmenge qualvoller Tierversuche führen, die keinen Beitrag zur Verbesserung des Umwelt-, Verbraucher- oder Arbeitsschutzes leisten und den wirtschaftlichen Zielsetzungen des neuen Systems im Wege stehen.

Unnötige Tierversuche vermeiden

In der Einleitung zum REACH-Verordnungsentwurf²⁵ ist festgehalten, dass die gemeinsame Nutzung von Daten über gefährliche Eigenschaften chemischer Substanzen verbindlich vorgeschrieben wird. Jedoch reichen die im Text des Entwurfs aufgeführten Maßgaben nicht aus, um sicherzustellen, dass derartige Daten sowohl für Altstoffe als auch für zukünftige Neustoffe ohne Ausnahme offen gelegt und von allen Registrierungspflichtigen gemeinsam genutzt werden müssen. Nur so können aber die für die Risikobewertung und -verminderung erforderlichen Informationen ohne unnötige Verzögerungen zur Verfügung gestellt werden. Wie gravierend sich das Fehlen derartiger Bestimmungen auswirkt, wird durch das EU-Programm zur Evaluierung existierender aktiver Wirkstoffe für Pestizide bestätigt. Aus einem diesbezüglichen Kommissionsbericht²⁶ geht hervor, dass für einen einzigen aktiven Wirkstoff 35 Notifizierungen und 11 Dossiers eingereicht wurden. Somit wurden die Tierversuche für diesen Wirkstoff elfmal wiederholt - eine enorme

Verschwendung von Versuchstieren sowie von finanziellen und personellen Ressourcen ohne Nutzen für den Umwelt- oder Gesundheitsschutz.

Einheitliche, frühe Registrierung

Damit sich derartige Missstände in der neuen EU-Chemikalienpolitik nicht wiederholen, sollten die Regelungen zur gemeinsamen Datennutzung im REACH-Verordnungsentwurf nachgebessert und beispielsweise an die entsprechenden Vorschriften im deutschen Chemikaliengesetz angepasst werden. So ist im derzeitigen Entwurf vorgesehen, dass im Zuge der so genannten Vorregistrierung potentielle Registrierende Daten zu ihren Stoffen in Abhängigkeit von deren Produktionsvolumen zu unterschiedlichen Zeitpunkten in eine gemeinsame Datenbank einspeisen sollen. Stattdessen sollte für alle Altstoffe unabhängig von ihrer Tonnage eine einheitliche frühe Vorregistrierungs-Frist festgelegt werden. Nur so haben alle Registrierungspflichtigen eines bestimmten Stoffes die Möglichkeit, alle bereits existierenden relevanten Daten für ihre Registrierung zu nutzen. Eine solche einheitliche Frist ist auch Voraussetzung dafür, dass die unter REACH vorgesehene Gruppenbildung und das so genannte "Read across" von Substanzen, bei denen für die Klassifizierung und Risikobewertung einer Substanz auch relevante Daten chemisch vergleichbarer Substanzen verwendet werden dürfen, überhaupt zur Anwendung kommen können. Zudem muss verankert werden, dass Antragsteller, die sich weigern, Daten über gefährliche Eigenschaften von Stoffen zur Verfügung zu stellen, ihre Substanz nicht registrieren dürfen. Nach den derzeit vorgelegten Maßgaben müssen Verweigerer lediglich eine Gebühr bezahlen und die entsprechenden Tests werden wiederholt.

Substanzbezogene Teststrategien

Obwohl vorgesehen ist, Informationsanforderungen an die spezifischen Informationsbedürfnisse über die jeweilige Substanz anzupassen, indem sie beispielsweise zur Exposition und zum Verwendungszweck in Bezug gebracht werden, reichen die Vorschriften des derzeitigen Verordnungsentwurfs nicht aus, dieses Ziel zu erreichen. Ohne entsprechende Nachbesserungen würden die vorgesehenen Regelungen zur Anhäufung irrelevanter Daten führen, die keinen Beitrag leisten, Risikoverminderungsmaßnahmen zu

Versuchstierstatistik

Europäische Union

Im Jahr 2002 wurden in der EU 10.731.020 Versuchstiere "verbraucht", darunter:

21.116	Hunde
3.808	Katzen
10.362	Affen
5.459.729	Mäuse
2.311.344	Ratten
1.586.403	Fische

und zahlreiche andere Tierarten.

Deutschland

Im Jahr 2003 gelangten 2.112.341 Versuchstiere zum Einsatz, davon 178.221 Versuchstiere für toxikologische und andere Sicherheitsprüfungen.

Der Deutsche Tierschutzbund lehnt Tierversuche nicht nur aus ethischen Gründen ab. Auch unter wissenschaftlichen Aspekten sind tierversuchsfreie Verfahren wie Zellkulturmethoden und Computermodelle die besseren Prüfmethode.

implementieren. Alle Informationsanforderungen sollten so ausgestaltet werden, dass zu einem bestimmten Zeitpunkt keine weiteren Daten erhoben werden dürfen, sobald die erfassten Informationen ergeben, dass konkrete Kontrollmaßnahmen erforderlich sind.

Entwicklung und Anwendung tierversuchsfreier Prüfmethode

Tierversuche sind aus ethischen Gründen abzulehnen. Darüber hinaus gibt es eine Fülle von wissenschaftlichen Belegen dafür, dass ihre Ergebnisse zu irreführenden Schlussfolgerungen führen können, die keinen Beitrag leisten, den Umwelt- oder Gesundheitsschutz zu verbessern²⁷. Daher ist es zu begrüßen, dass die EU-Kommission im Weißbuch "Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik"²⁸ die Förderung tierversuchsfreier Verfahren als eines der Schlüsselemente von REACH formuliert hat. Im Gegensatz dazu werden jedoch im Verordnungsentwurf keinerlei Anreize zur Entwicklung tierversuchsfreier Prüfmethode geschaffen. Auf dieser Grundlage ist nicht damit zu rech-

24 Position des Deutschen Naturschutzrings zur Vermeidung von Tierversuchen in der neuen EU-Chemikalienpolitik, so wie sie auf der Jahreshauptversammlung des DNR am 9.12.2000 mehrheitlich verabschiedet wurde

25 KOM(2003)0644 (03) vom 29. Oktober 2003

26 SANCO/2692/2001 vom 25. Juli 2001

27 Siehe hierzu: Deutscher Tierschutzbund (2004). Kommentare und Veränderungsvorschläge zur Chemikaliengesetzesvorlage REACH

28 KOM(2001)88 vom 13. Februar 2001

nen, dass REACH zu wesentlichen Investitionen in die Forschung und Entwicklung neuer Verfahren führen wird. Um das Innovationspotential einer neuen EU-Chemikalienpolitik zu fördern, sollte in der REACH-Verordnung verankert werden, dass ein Teil der Registrierungskosten von chemischen Substanzen für die Entwicklung tierversuchsfreier Prüfmethode verwendet werden muss. Damit derartige Fördermittel zielführend für die Entwicklung und Validierung der tierversuchsfreien Verfahren genutzt werden, die für die Ermittlung des Gefahrenpotentials von Chemikalien erforderlich sind, sollte innerhalb der Chemikalienagentur ein Ausschuss zur Koordinierung ihrer Zuweisung eingerichtet werden. Dieser Ausschuss sollte zusätzlich in enger Zusammenarbeit mit dem Europäischen Zentrum für die Validierung von Alternativmethoden (ECVAM) und anderen Experten auf dem Gebiet tierversuchsfreier Verfahren Strategien für den Einsatz der neuen Methoden in abgestuften Testsystemen entwickeln und zur Anwendung verhelfen.

Gezielte Förderung tierversuchsfreier Verfahren national und europäisch

Doch auch unabhängig von den Regelungen der REACH-Verordnung ist bislang weder auf Ebene der Europäischen Union noch der Mitgliedstaaten erkennbar, dass ausreichend Anstrengungen unternommen werden, die Weiterentwicklung und Validierung von für die Chemikalienbewertung noch erforderlichen tierversuchsfreien Verfahren und die Anerkennung bereits validierter tierversuchsfreier Verfahren gezielt zu koordinieren und angemessen zu fördern. Auf nationaler und europäischer Ebene sollten öffentliche und Industrie initiierte Forschungs- und Förderaktivitäten auf die Belange der neuen EU-Chemikalienpolitik ausgerichtet und mit den hierfür notwendigen Mitteln ausgestattet werden.

Trotz der bekannten Mängel von Tierversuchen beruhen die Prüfvorschriften in den Anhängen des derzeitigen Verordnungsentwurfes im Wesentlichen auf tierexperimentellen Verfahren, ohne dass zumindest alle bereits verfügbaren tierversuchsfreien Verfahren aufgeführt werden. Um eine umfassende und zuverlässige Risikobewertung auf der Grundlage von tierversuchsfreien Prüfmethode zu ermöglichen, sollten die Anhänge des Verordnungsentwurfes entsprechend

nachgebessert werden, so dass für jeden toxikologischen und ökotoxikologischen Endpunkt abgestufte Teststrategien mit den verfügbaren Computerverfahren und in vitro-Zellkulturtests aufgeführt werden.

Angemessenheit von Tierversuchsvorschlägen begutachten

Den im Verordnungsentwurf vorgesehenen Maßgaben zufolge müssen zur Registrierung von Substanzen mit einem Produktionsvolumen von 100 und 1.000 Tonnen pro Jahr oder mehr Vorschläge für die Durchführung der in den Anhängen VII und VIII genannten Tierversuche eingereicht werden. Diese Vorschläge sollen von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bewertet werden, um sicherzustellen, dass die Tierversuche angemessen sind. Da aus Sicht des Tierschutzes eine Chemikalienbewertung ohne Tierversuche möglich ist, sollte in jedem Fall vor der Durchführung eines Tierversuchs ein entsprechender Vorschlag eingereicht und ein Gutachten eingeholt werden, auch für Tierversuchsvorhaben, die gegebenenfalls in den endgültigen Fassungen der Anhänge V und VI aufgeführt werden. Dabei muss sichergestellt sein, dass die Behörden Interessensvertreter und ECVAM sowie weitere Experten im Bereich tierversuchsfreier Verfahren in ihre Entscheidungen über die Zulässigkeit der Tierversuche mit einbeziehen. Erfahrungen des US High Production Volume Chemicals Program haben gezeigt, dass eine solche Vorgehensweise einen bedeutenden Beitrag zur Vermeidung von Tierversuchen leistet.

Aussparung kosmetischer Inhaltsstoffe aus dem Geltungsbereich von REACH

Der REACH-Verordnungsentwurf ist darauf ausgerichtet, andere EU-Gesetzeswerke zu ergänzen. Daher werden beispielsweise Medikamente, Lebensmittelzusätze, Tierfutter, radioaktive Substanzen und Pflanzenschutzmittel von REACH ausgenommen, da ihre Risikobewertung unter eigene Gesetzgebungen fällt. Die EU-Kommission hat es jedoch versäumt, kosmetische Inhaltsstoffe ebenfalls vom Geltungsbereich der REACH-Verordnung auszunehmen.

Da aber kosmetische Inhaltsstoffe durch die Kosmetikrichtlinie abgedeckt sind, sollte dies nachgeholt werden. Der 7. Ände-

rungsrichtlinie der Kosmetikrichtlinie²⁹ zufolge ist es ab März 2009 in der Europäischen Union verboten, Tierversuche für kosmetische Inhaltsstoffe durchzuführen oder Kosmetika zu vermarkten, deren Inhaltsstoffe an Tieren getestet wurden. Falls kosmetische Inhaltsstoffe von REACH nicht ausgenommen werden, würde diese Gesetzgebung nichtig werden. Da die Kosmetikrichtlinie eine Ausnahme vom Tierversuchsverbot ermöglicht, wenn sich schwerwiegende Bedenken bezüglich der Sicherheit eines Inhaltsstoffes ergeben, würde es keinen Beitrag zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes leisten, wenn kosmetische Inhaltsstoffe unter REACH berücksichtigt würden. ■

Gastautorin: Dr. Ursula Sauer,
Deutscher Tierschutzbund, Akademie für
Tierschutz

• Weitere Informationen

Akademie für Tierschutz, Dr. Ursula G. Sauer, Spechtstraße 1, 85579 Neuburg
Tel. 089 / 600291-0
eMail:
ursula.sauer@tierschutzakademie.de
www.tierschutzakademie.de

²⁹ Richtlinie 2003/15/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Februar 2003, die die Richtlinie 76/768/EEG zur Angleichung der gesetzlichen Grundlagen für kosmetische Produkte in den Mitgliedstaaten