

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Undine Kurth (Quedlinburg),
Dorothea Steiner, Hans-Josef Fell, weiterer Abgeordneter und der Fraktion
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 17/8852 –**

EU-Chemikalien-Richtlinie REACH und Tierversuche

Vorbemerkung der Fragesteller

Seit 2007 ist die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) in Kraft. Laut Verordnung soll die Anzahl von Tierversuchen zur Untersuchung chemischer Stoffe möglichst gering gehalten werden und, so weit es möglich ist, durch Alternativmethoden ersetzt werden. Als besonders dringend angesehen wird die zügige Validierung neuer Methoden.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Für die Einhaltung/Umsetzung von Tierschutzaspekten sind im Rahmen der REACH-Verordnung prinzipiell die Registranten (Hersteller und Importeure) bzw. die nachgeschalteten Anwender zuständig. Diese müssen eigenverantwortlich ihre Daten erheben und bei der Europäischen Chemikalienagentur ECHA in Helsinki vorlegen. Lediglich eine Stichprobe von 5 Prozent der eingereichten Registrierungsdossiers wird von der ECHA im Rahmen der Dossierbewertung überprüft. Nur durch die Anzeigepflicht von Vorschlägen von Tierversuchen gegenüber der ECHA – die sogenannten Versuchsvorschläge – wird bekannt, wo Tierversuche in Anwendung der REACH-Verordnung geplant sind. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden zu einem späteren Zeitpunkt eingebunden, indem sie sich zu Entscheidungen der ECHA zu diesen Versuchsvorschlägen der Registranten äußern können.

Ein Statusbericht, dem auch eine aktuelle Übersicht über die unter REACH eingesetzten Versuchstiere zu entnehmen ist, ist im Dokument „The Use of Alternatives to Testing on Animals for the REACH Regulation“ zusammengefasst, das 2011 von der europäischen Chemikalienagentur ECHA veröffentlicht worden ist. Dieser Bericht ist über die Website der ECHA öffentlich zugänglich unter http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf. Ausweislich dieses Berichtes wurden im Rahmen der REACH-Verordnung insgesamt 1491 neue In-vitro-Studien, das heißt tierversuchsfreie Studien, und

1849 neue In-vivo-Tierversuche durchgeführt, die als Referenzdatum 2009 oder später aufwiesen. Bei den meisten neuen Tierstudien wurden Kerndaten gewonnen, die für das Einreichen eines vollständigen Registrierungsdossiers obligatorisch waren. 107 Studien an Tieren mit einem Referenzdatum von 2009 oder später wurden aber offensichtlich durchgeführt, ohne dass Versuchsvorschläge vorgelegt wurden.

Erforderliche Daten für den Schutz des Arbeitnehmers werden an dem von Russel und Burch publizierten 3R-Prinzip¹ (Refine, Reduce, Replace) gemessen. Prüfvorschläge für Tierversuche werden dahingehend kommentiert, ob die vorgeschlagenen Prüfungen grundsätzlich geeignet sind, die erforderlichen Daten zu generieren. Hier ist es insbesondere wichtig, belastbare Entscheidungen aus einer begrenzten Datenlage abzuleiten. Die für die Bewertung zuständigen Behörden beziehen sich dabei auf frühere Forschungsergebnisse, die in ihrem Auftrag erstellt wurden^{2,3}.

Insgesamt gingen bei der ECHA bisher 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 Versuchsvorschlages für neue Studien entschlossen. Am häufigsten griffen die Registranten auf das Stoffgruppenkonzept und das Analogiekonzept zurück.

1. a) Wie hat sich nach Kenntnis der Bundesregierung, die Gesamtzahl der in Tierversuchen verwendeten Tiere zur Untersuchung chemischer Stoffe infolge der REACH-Verordnung seit dem Jahr 2007 entwickelt?

Die Europäische Kommission sammelt jährlich die aus den 27 Mitgliedstaaten (MS) berichteten statistischen Erhebungen über den Verbrauch von Versuchstieren und publiziert diese für jedes dritte Jahr (abrufbar unter http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm). Aus diesen Zahlen lassen sich zwar die für die eingesetzten Versuchstiere spezifizierten Versuchszwecke ableiten, nicht jedoch exakt in welchem regulatorischen Zusammenhang diese Versuche unternommen wurden. Eine spezielle Erfassung der für die REACH-Verordnung verwendeten Tiere gibt es nicht, weder national, noch in Europa. Grundsätzlich lässt sich aber feststellen, dass die für toxikologische Prüfungen verwendeten Versuchstierzahlen im neuesten statistischen Bericht der Europäischen Kommission (abrufbar unter http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/sec_2010_1107.pdf), bisher nicht erkennbar angestiegen sind.

Aktuell liegen der ECHA 1849 neue In-vivo-Tierversuche vor, die als Referenzdatum 2009 oder später ausweisen. Die ECHA hat 2009 als Referenzjahr herangezogen, da sie davon ausgeht, dass solche Studien für die Zwecke von REACH durchgeführt wurden. Das Referenzdatum markiert das Datum der Fertigstellung des Studienberichts, der Studienbeginn kann früher liegen. Darüber hinaus geht die ECHA davon aus, dass in einigen Fällen der Grund der Studiendurchführung auch in anderen nichteuropäischen Regelungen liegen kann, weshalb sie ferner davon ausgeht, dass diese Zahl eher zu hoch sein wird.

Die Zahl der in diesen Versuchen verwendeten Tiere war nicht Gegenstand der Erhebung der ECHA. Dazu liegen keine Informationen vor.

¹ Russel, W. M. S.; Burch, R. L. (1959): *The Principles of Humane Experimental Technique*. London: Methuen.

² Kalberlah, F; Schneider, K; Schuhmacher, U. S.; Voss, J.-U.; Ioannidis, I; Oltmanns, J (1999): *Zeitextrapolation und Interspeziesextrapolation bei lokal wirksamen Stoffen mit begrenzter Datenlage*, Schriftenreihe der BAuA, Fb 862.

³ Schuhmacher-Wolz, U.; Hassauer, M; Kalberlah, F (2006): *Ableitung von Arbeitsplatzrichtwerten für Stoffe mit reproduktionstoxischen Eigenschaften*, Schriftenreihe der BAuA, Fb 1079.

- b) Wie hoch ist der Anteil der wirbellosen Tiere?

Die für Tierversuche verwendeten wirbellosen Tiere werden zahlenmäßig nicht erfasst. Dies soll erst zukünftig mit Umsetzung der neuen Versuchstierrichtlinie ab 2013 der Fall sein, allerdings eingeschränkt auf Kopffüßler und Zehnfuß-Krebse, die wiederum für toxikologische Untersuchungen keine Bedeutung haben.

- c) Wie hat sich seit 2007 der Anteil sinnesphysiologisch höher entwickelter Tiere entwickelt?

Die Tierspezies, die für toxikologische Sicherheitsprüfungen gemäß REACH-Verordnung verwendet werden, haben sich nicht gegenüber der alten Chemikaliengesetzgebung geändert.

2. a) Welche Wirbeltierarten werden, nach Kenntnis der Bundesregierung, zur oralen Untersuchung der Toxizität chemischer Stoffe verwendet?
Welche Veränderungen haben sich hier seit 2007 ergeben?
- b) Welche Wirbeltierarten werden, nach Kenntnis der Bundesregierung, zur dermalen Untersuchung der Toxizität chemischer Stoffe verwendet?
Welche Veränderungen haben sich hier seit 2007 ergeben?
- c) Welche Wirbeltierarten werden, nach Kenntnis der Bundesregierung, zur inhalativen Untersuchung der Toxizität chemischer Stoffe verwendet?
Welche Veränderungen haben sich hier seit 2007 ergeben?
- d) Welche Wirbeltierarten werden, nach Kenntnis der Bundesregierung, zur Untersuchung der Karzinogenität chemischer Stoffe verwendet?
Welche Veränderungen haben sich hier seit 2007 ergeben?
- e) Welche Wirbeltierarten werden, nach Kenntnis der Bundesregierung, zur Untersuchung der Reproduktionstoxizität chemischer Stoffe verwendet?
Welche Veränderungen haben sich hier seit 2007 ergeben?
- f) Welche Wirbeltierarten werden, nach Kenntnis der Bundesregierung, zur Untersuchung der Entwicklungstoxizität chemischer Stoffe verwendet?
Welche Veränderungen haben sich hier seit 2007 ergeben?

Die in den Fragen 2a bis 2f genannten toxikologischen Endpunkte werden für Chemikalien, die unter die REACH-Verordnung fallen, mithilfe von Prüfungen gemäß der REACH-Prüfmethoden-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 440/2008) untersucht. Prinzipiell können gemäß Artikel 13 Absatz 3 der REACH-Verordnung auch andere internationale Prüfmethoden verwendet werden, die von der ECHA oder der Europäischen Kommission als gleichwertig angesehen werden. Die REACH-Prüfmethoden-Verordnung beinhaltet Beschreibungen der Prüfmethoden einschließlich der zu verwendenden Tierspezies. Für die Prüfung von Chemikalien bzgl. der angesprochenen Endpunkte sind dies in der Regel Nagetiere. Die Prüfmethoden für diese Untersuchungen galten bereits 2007.

3. a) Für welche der genannten Untersuchungen bestehen, nach Kenntnis der Bundesregierung, bereits Alternativmethoden zur Vermeidung und Verminderung von Tierversuchen, und wie gestaltet sich deren Validierung und Anwendung?

Im Zeitraum seit Einführung von REACH wurden zwei tierversuchsfreie OECD-Methoden zur positiven Einstufung von starkem augenreizenden Potential (OECD TG 437 und OECD TG 438) akzeptiert sowie eine tierversuchsfreie Methode zur Vorhersage von Hautreizung (OECD TG 439). Diese Methoden wurden zeitnah im Rahmen der Anpassung an den technischen Fortschritt in die REACH-Prüfmethoden-Verordnung aufgenommen.

Zu den in Frage 2 aufgeführten toxikologischen Endpunkten wurde im Bereich der Reproduktionstoxizität die erweiterte Eingenerations-Studie von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) anerkannt (OECD TG 443, EOGRTS). Durch diese Prüfmethode können bei Einsatz geringerer Tierzahlen relevantere Informationen zur Beurteilung einer möglichen Gesundheitsgefährdung geliefert werden als es die derzeit vorwiegend durchgeführte Zweigenerationen-Studie kann. Im Rahmen der Kommentierung der ECHA-Entscheidungen zu Prüfvorschlägen von Registranten im Ausschuss der Mitgliedstaaten (Member State Committee – MSC) empfiehlt die deutsche Vertreterin regelmäßig die Durchführung der erweiterten Eingenerations-Studie anstelle der Zweigenerationen-Studie, wenn diese für die Erfüllung der Standardinformationsanforderungen geeignet ist. Aus deutscher Sicht können bereits zum jetzigen Zeitpunkt auch Registranten in Prüfvorschlägen die erweiterte Eingenerations-Studie vorschlagen.

Allerdings vertreten gegenwärtig die EU-Mitgliedstaaten für die Anwendung der OECD TG 443 unterschiedliche Positionen im MSC, so dass diese Methode noch nicht in das EU-Recht übernommen wurde, wodurch eine Umsetzung der Entscheidung zugunsten der OECD TG 443 blockiert ist.

- b) Wie sieht derzeit das Verhältnis zwischen Tierversuchen und Alternativmethoden aus?

Die ECHA hat im Jahr 2011 einen Statusbericht mit einer Analyse der ersten 24 560 Registrierungs dossiers publiziert („The Use of Alternatives to Testing on Animals for the REACH Regulation“, veröffentlicht unter http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf) und hat dabei für jeden toxikologischen Endpunkt genau angegeben, welchen Anteil Tierversuche, Alternativmethoden, aber auch Verzicht auf Prüfung, z. B. durch Bildung chemisch verwandter Gruppen oder Struktur-Wirkungs-Betrachtungen, in den Dossiers einnehmen. Festgestellt werden kann, dass es noch nicht sicher ist, ob der derzeit relativ hohe Anteil von „Non-Testing-Methods“ letztlich auch wissenschaftlich anerkannt werden wird.

4. Für welche Tierversuche wird derzeit an Alternativmethoden gearbeitet, und wann rechnet die Bundesregierung mit deren Einführung?

Im Bereich der genetischen Toxikologie werden derzeit noch relativ viele Tierversuche durchgeführt, insbesondere dann, wenn die im ersten Schritt durchgeführten zellulären Tests auf Genotoxizität positive Ergebnisse geliefert haben. Hier werden derzeit im Rahmen von geförderten Verbundprojekten des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) organotypische Genotoxizitätstests mit menschlichen Hautmodellen und mit bebrüteten Hühnereiern entwickelt bzw. prävalidiert, die bei positivem Ausgang die Tierversuche zur Verifizierung/Falsifizierung zellulärer Genotoxizitätstests ersetzen könnten. Ein zweiter Fokus liegt in der Förderung des BMBF mehrerer Verbundprojekte zur Vorvalidierung von Methoden zur toxikologischen Bewertung der Giftigkeit bei luftgetragener Exposition. Ebenfalls unterstützt werden Projekte zur Entwicklung bzw. Weiterentwicklung von In-vitro-Tests zur Bestimmung des irritativen und sensibilisierenden Potentials von Chemikalien und zum Einfluss chemischer Substanzen auf die Ausbildung von Nervennetzwerken.

- a) Wie bewertet die Bundesregierung die Qualität der in Alternativmethoden erhobenen Untersuchungsergebnisse?

Hier muss grundsätzlich unterschieden werden zwischen Methoden, die für eine regulatorische Anwendung entwickelt und gegen den abzulösenden Tierversuch

validiert wurden, und Alternativmethoden mit einem eingeschränkten Anwendungsbereich. Erstere werden nur dann formal anerkannt, wenn sie eine dem Tierversuch entsprechende Vorhersageleistung erzielen und damit für den Gesundheitsschutz des Menschen gleiche (oder bessere) Leistungen erbringen. Hat eine Methode die formalen Validierungsschritte und die sich daran anschließenden internationalen Anerkennungsprozesse erfolgreich durchlaufen, wird sie als gleichwertiger Ersatz des Tierversuches anerkannt. Dies gilt selbstverständlich auch für verbesserte Tierversuche, die z. B. mit einer geringeren Zahl eingesetzter Tiere das gleiche Schutzniveau des Menschen sicherstellen. Darüber hinaus gibt es aber auch Alternativmethoden mit einem eingeschränkten Anwendungsbereich, die nur in einer „Fall-zu-Fall“-Entscheidung anerkannt werden können. Hier besteht für REACH-Registranten eine geringere Rechtssicherheit als bei generell für alle Stoffe anerkannten Alternativmethoden.

Insgesamt gingen bei der ECHA bisher 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 Versuchsvorschlages für neue Studien entschlossen. Am häufigsten griffen die Registranten auf das Stoffgruppenkonzept und das Analogiekonzept zurück.

- b) Welche Haltung nimmt die Bundesregierung zur Forderung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) ein, bestehende, mit alternativen Methoden gewonnene Erkenntnisse über die Toxizität von chemischen Stoffen, zusätzlich durch Tierversuche validieren zu lassen?

Eine derartige Forderung der ECHA ist der Bundesregierung nicht bekannt.

5. a) Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über den Datenaustausch verschiedener Registranten mit gleichen chemischen Stoffen und Stoffgruppen vor?

Die Ergebnisse der aktuellen Analyse der ECHA 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 – bereits vorhandenen – Daten in Anspruch genommen.

- b) Über welche Erkenntnisse verfügt die Bundesregierung im Zusammenhang mit der unnötigen Dopplung gleicher Untersuchungen chemischer Stoffe und Stoffgruppen durch verschiedene Registranten, und wie bewertet die Bundesregierung diese?
- c) Kann die Bundesregierung einschätzen, welche Wirbeltiere in welchem Umfang in diesen Doppelungen unnötig verwendet wurden?

Die Fragen 5b und 5c werden zusammen beantwortet.

Der Bundesregierung ist nicht bekannt, dass nach Inkrafttreten von REACH doppelte Tierversuche durchgeführt wurden.

- d) Sieht die Bundesregierung Verbesserungsbedarf beim Datenaustausch unterschiedlicher Registranten, und wenn ja, welche konkreten Möglichkeiten sollten genutzt werden?

Verbesserungsbedarf an den bestehenden Regelungen wird nicht gesehen. Einem der Leitmotive der REACH-Verordnung folgend, liegt die Verantwortung

für den Datenaustausch bei der Industrie selbst. Zwar wird mitunter über Schwierigkeiten bei den Verhandlungen über einen Datenaustausch berichtet, diese bestehen aber regelmäßig in Meinungsverschiedenheiten über die Höhe der zu zahlenden Kompensation. Anleitungen zur Ermittlung der Höhe dieser Kompensationen gibt der von der ECHA entwickelte Leitfaden „Guidance on data sharing“ (siehe http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf). Dass dennoch Meinungsverschiedenheiten über die Höhe der Kompensationen bestehen, ist systemimmanent und könnte durch Änderungen der Rechtslage nur unzureichend adressiert werden.

6. Wie hat die Bundesregierung seit 2007 die Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch auf nationaler und EU-Ebene gefördert und wie darauf hingewirkt, dass diese Alternativmethoden als Standards oder als Standardmethoden im Rahmen des REACH-Systems Akzeptanz finden?

Da sich das Fördervolumen in den letzten zwei Monaten gegenüber dem Jahr 2011 nicht verändert hat, wird auf die Antwort auf die Schriftliche Frage 119 auf Bundestagsdrucksache 17/8279 vom 30. Dezember 2011 verwiesen.

Deutschland hat sich sowohl bei der Beteiligung als auch Federführung neuer OECD-Projekte im Rahmen der Anerkennungsprozesse von Alternativmethoden sehr aktiv eingebracht. Hier sind als Beispiele zu nennen:

- Akute inhalative Toxizität, die im Jahr 2009 zur Anerkennung der alternativen OECD-Prüfmethode 436 und einem federführend von Deutschland verfassten neuen OECD-Leitfaden Nummer 39 geführt hat.
- Deutschland hat die Federführung in einem Projekt, das alle derzeit anerkannten Alternativmethoden im Bereich der Hautreizung und -ätzung strategisch verknüpfen und damit deren Anwendungs- und Rechtssicherheit verbessern soll.
- Deutschland hat sich zusammen mit den Niederlanden und den USA für die Anerkennung der erweiterten Eingenerations-Studie (EOGRS) erfolgreich eingesetzt, die in Zukunft voraussichtlich den größten tiersparenden Effekt im Rahmen der REACH-Prüfung haben wird. Deutschland wirkte an einer eigens für die Implementierung der erweiterten Eingenerations-Studie eingerichteten EU-Arbeitsgruppe mit, die sich für die unverzügliche Aufnahme der OECD TG 443 in die REACH-Prüfmethoden-Verordnung ausgesprochen hat.
- Weiter beteiligt sich Deutschland an der Weiterentwicklung alternativer Teststrategien sowie der Weiterentwicklung von Methoden zur Nutzung von Struktur-Wirkungsbeziehungen, (Q)SAR, auf internationaler Ebene (EU, OECD).

Außerdem setzt sich Deutschland im Rahmen der Bewertung von Prüfvorschlägen unter REACH für den Tierschutz ein und stellt sicher, dass Tierversuche nur als letztes Mittel zum Einsatz kommen. Entscheidungen der ECHA zu solchen Prüfvorschlägen werden vom MSC überprüft. Hierbei sind die Anforderungen der REACH-Verordnung zu beachten. Außerdem können nur Prüfungen nach Methoden gefordert werden, die in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethode verankert sind bzw. andere internationale Prüfmethode (z. B. OECD-Methoden), sofern sie von der Kommission oder der ECHA als angemessen anerkannt worden sind. Sollten von Registranten Tierversuche vorgeschlagen werden, die aus Sicht der deutschen Behörden nicht erforderlich sind, wird dies an geeigneter Stelle vertreten. Beispielsweise fordert die in Deutschland zuständige Behörde im Rahmen der Kommentierung oben genannten ECHA-Entscheidungen regelmäßig die Durchführung einer erweiterten Eingenerations-Studie anstelle einer Zweigenerationen-Studie, wenn diese für die Erfüllung der Standardinformationsanforderungen geeignet ist.

Damit international anerkannte, verbesserte Methoden unter REACH regelmäßig verwendet werden, setzt sich die Bundesregierung für die rasche Implementierung alternativer Methoden in die REACH-Prüfmethoden-Verordnung ein.

Darüber hinaus beteiligt sich das Umweltbundesamt an Projekten zur Validierung von Alternativmethoden zur Prüfung von Chemikalien hinsichtlich ihrer Gefährdung für die Umwelt auf nationaler und internationaler Ebene (OECD-Prüfrichtlinienprogramm, ISO). Konkrete Projekte sind die bereits oben genannten Validierung einer OECD-Prüfrichtlinie zum Fischembryotoxizitätstest als Alternative zum akuten Fischtoxizitätstest (OECD TG 203), die Überarbeitung des Bioakkumulationstests in Fischen (OECD TG 305) sowie die aktive Beteiligung im OECD-Projekt zum „Fish Testing Framework“, in dem ein Schwerpunkt alternative Tests und Einsparung von Fischtests und Fischen bei der Chemikalienbewertung ist. Das „Fish Testing Framework“ soll in 2012 verabschiedet werden.

7. Inwiefern konnten seit 2007 Tierversuche durch Strukturanalogiebetrachtungen (QASAR) im Rahmen von REACH ersetzt werden?

Die REACH-Verordnung sieht explizit vor, dass Informationen über inhärente Stoffeigenschaften durch andere Mittel als Versuche (also auch durch Strukturanalogiebetrachtungen und QSAR-Methoden) gewonnen werden können, sofern die Bedingungen des Anhangs XI der REACH Verordnung eingehalten werden. (Artikel 13 Absatz 1 der REACH-Verordnung). Wie die ECHA in ihrem „Evaluation Report 2011“ darstellt, wurden sowohl QSAR-Daten als auch das Stoffgruppenkonzept in Registrierungs dossiers bereits eingesetzt. Jedoch zeigen erste Erfahrungen, dass die Methoden auch in solchen Fällen herangezogen wurden, in denen dies nicht als sachgerecht angesehen werden kann.

