

REACH: Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien

**1. BfR-Forum Verbraucherschutz
„EU-Chemikalienrecht und
Verbraucherschutz“
23.-24.6.2005, Berlin**

**Ursula G. Sauer
Deutscher Tierschutzbund
Akademie für Tierschutz, 85579 Neubiberg
ursula.sauer@tierschutzakademie.de**



REACH: Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien

- Einführung
- Flexible schrittweise Teststrategien
- Verwendung tierversuchsfreier Verfahren
- Ausblick

I. Einführung

Forderungen des Deutschen Tierschutzbundes an neue EU-Chemikalienpolitik

In REACH-VO

- Verpflichtung zur gemeinsamen Datennutzung
- Flexible schrittweise Teststrategien
- Einsatz bestehender tierversuchsfreier Verfahren
- Teil der Reg-Gebühr für Ersatzmethodenforschung

Auf nationaler und EU-Ebene

- Angemessene Förderung tierversuchsfreier Verfahren
- Koordinierung der Forschungsaktivitäten
- ***Angemessene und allg. anerkannte Verfahren und Aktivitäten zur Akzeptanz neuer Verfahren***

I. Einführung

REACH-VO Entwurf

Annex IV: Anleitung zur Erfüllung der Informationsanforderungen von Annex IV - IX

→ **Informationsanforderungen (IA) sind:**

Annex V: 1 – 10 Jato: Überwiegend vitro-Tests

Annex VI – VIII:

10 bis > 1.000 Jato: Überwiegend Tierversuche

Annex IX: Allgemeine Regeln zur Anpassung der „Standardtestvorschriften“ von V – VIII

REACH-VO Entwurf : Vorschriften über flexible Erfüllung der Info.Anforderungen (IA) nicht schlüssig aufgebaut

Annex IV – Anleitung zur Erfüllung der IA von IV-IX

- Existierende Informationen zusammentragen + gemeinsam nutzen
- Informationsanforderungen ermitteln
- Informationslücken benennen
- Neue Daten erstellen / Teststrategie vorschlagen

Annex IX – Allgemeine Regeln zur Anpassung der „Standardtestvorschriften“ von V - VIII

- **Test wissenschaftlich nicht erforderlich**
 1. Verwendung existierender Daten / 2. „Weight of evidence“ /
 3. Struktur-Wirkungsbeziehungen / 4. In vitro-Methoden /
 5. Gruppenbildung und Read-Across
- **Testen technisch nicht möglich**
- **Substanz- und expositionsbezogenes Testen**

Annex V - VIII – Spalte 2: spezifische Regeln zur Anpassung der IA



II. Flexible schrittweise Teststrategie

– weitere Probleme im REACH-VO Entwurf

Mehr Daten nicht gleichbedeutend mit mehr Sicherheit

- IA sind „Standardtestvorschriften“ und im wesentlichen auf Produktionsvolumen bezogen

Nur Daten, die für bestimmte Substanz relevant sind, erheben → schrittweise Bewertung der Informationen

- Bei besorgniserregenden Daten werden weitere Informationen verlangt

Keine weiteren Informationen zu Endpunkt sobald Daten Kontrollmaßnahmen begründen

- Regeln zum Verzicht auf Testen unzureichend

konkrete Regeln verankern, wann auf Tests verzichtet werden kann, wie Verzicht begründet werden soll und wann Begründung ausreichend ist

II. Flexible schrittweise Teststrategie

Deutscher Tierschutzbund: → Vorschlag für neuen kombinierten Annex IV / IX in REACH:

- Konsortien und / oder SIEFs bilden
(→ einheitliche frühe Vorregistrierungsphase)
- Sammeln / Erstellen von Informationen über physik.-chem. Eigenschaften, Exposition, Verwendung
- Zusammentragen und gemeinsame Nutzung **existierender** tox. / ökotox. Informationen
 - Humandaten / 2. Struktur-Wirkungsbeziehungen / 3. In vitro-Methoden / 4. Existierende TV-Daten

II. Flexible schrittweise Teststrategie

Vorschlag für kombinierten Annex IV / IX (Forts.)

- Vorläufige Risikobewertung / Stoffpriorisierung
 - Exposition / Expositions-kategorie;
Gefährdungspotential; „Weight of evidence“;
Gruppenbildung und Read-across
- Weitere Info's erforderlich? Verbesserung der Risikobewertung notwendig?
- Benennung von Informationslücken
- Neue Daten mit tierversuchsfreien Verfahren
- Risikobewertung
- Ggf. weitere Teststrategie vorschlagen / unter Beteiligung von Interessensgruppen u. Experten

III. Einsatz tierversuchsfreier Verfahren unter REACH - Forderungen

- **Haut- / Augenirritation:** negative in vitro-Ergebnisse *anerkennen*, Computermodele *anerkennen*
- **Hautsensibilisierung:** Aussagekraft Tierversuch? QSAR, In vitro-Testbatterie: Forschung einbeziehen
- **Mutagenität:** neue in vitro-Verfahren *anerkennen*, positive in vitro-Ergebnisse *anerkennen*
- **Akut orale Toxizität:** basale Zytotoxizitätstests *anerkennen*, laufende Forschung einbeziehen
- **Reproduktionstoxizität:** EST *anerkennen* / Ergebnisse von REPROTECT einbeziehen
- **Akute Fischtoxizität:** u.a. Fischeitest *anerkennen*

III. Einsatz tierversuchsfreier Verfahren - Probleme

Aus ECVAM Workshop 5 – Practical aspects of validation of Toxicity Test Procedures, ATLA 1995

Table I: Stages in the evolution of new tests

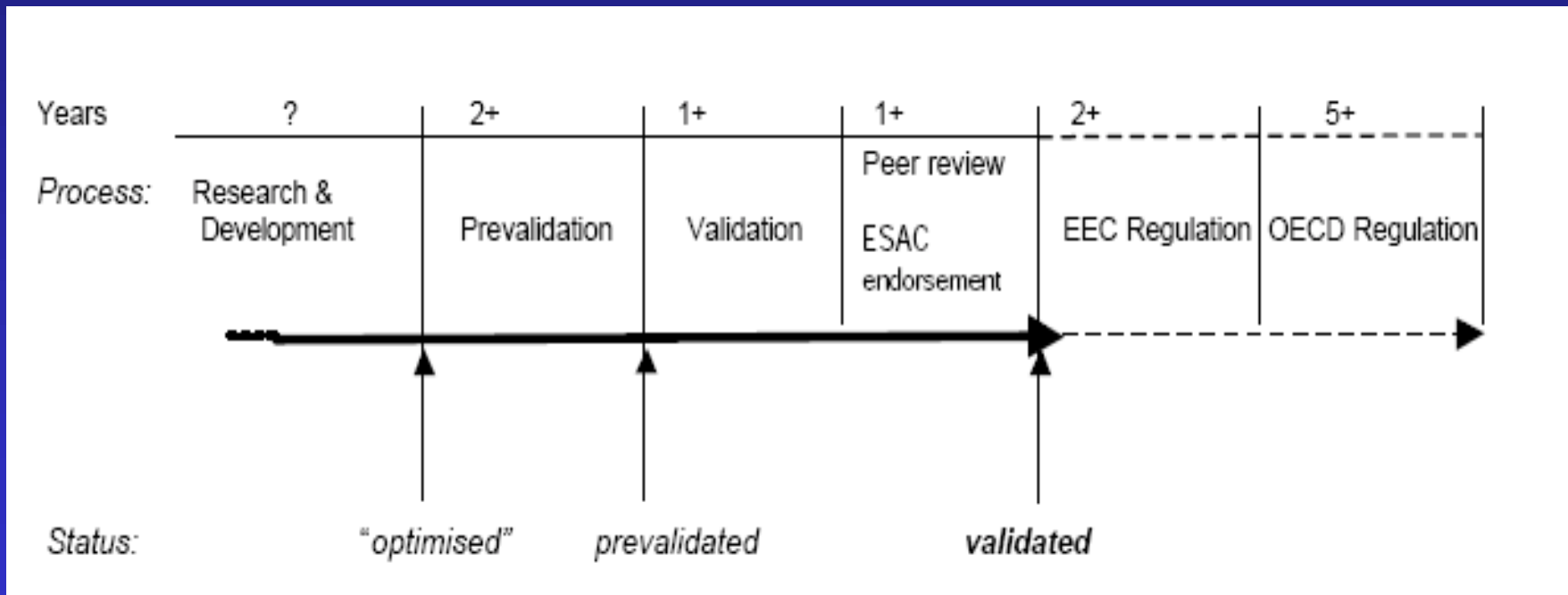
1.	Test development (laboratory of origin) Purpose of the test Need for the test Derivation of the method Application to appropriate chemicals Case for inclusion in a validation study Production of a protocol
2.	Prevalidation (informal interlaboratory study) Assessment of the interlaboratory transferability Optimisation of the protocol
3.	Validation (formal interlaboratory study, including a blind trial) <i>Two phases:</i> preliminary phase (training set of chemicals) definitive phase <i>Main stages:</i> study design selection of tests selection of laboratories selection and distribution of chemicals data collection and analysis assessment of outcome
4.	Independent assessment of study and proposals
5.	Progression toward regulatory acceptance

Verzögerungen
bei Phase der
gesetzlichen und
behördlichen
Anerkennung

III. Einsatz tierversuchsfreier Verfahren - Probleme

EU-Kommission, März 2004

Report for establishing the timetable for phasing out animal testing for the purpose of the cosmetics directive



Anerkennung = 2 x Prävalidierung + Validierung?!

III. Einsatz tierversuchsfreier Verfahren

- Probleme

REACH Implementation Project der EU-Kommission zur Ausgestaltung der Testanforderungen unter REACH

1. Treffen der Experten der Interessensgruppen

14.-15.03.2005, Brüssel (RIP 3.3.-1, SEG1)

- Einige Experten hinterfragen allgemeine Bedeutung und Notwendigkeit von Validierungsstudien.
 - Einige Experten hinterfragen Zuständigkeiten von ECVAM und von seinem Wissenschaftlichen Beirat (ESAC) bei der Bewertung neuer Prüfmethoden.
- EU-Kommission sollte entsprechende Klärungen als Grundsatzentscheidungen herbeiführen, um zielführende Anerkennung neuer Prüfmethoden sicherzustellen.

III. Einsatz tierversuchsfreier Verfahren unter REACH - Voraussetzungen

- REACH-VO anpassen, um schrittweise Informationsbeschaffung unter Verwendung aller verfügbarer tierversuchsfreier Verfahren zu ermöglichen.
- Verstärkte Förderung auf Ebene der EU und der Mitgliedsstaaten, um noch nicht validierte in vitro-Prüfmethoden rechtzeitig für die Anwendung unter REACH fertigzustellen.
- ***Koordiniertes Verfahren und angemessene Ressourcen für fristgerechte Anerkennung.***

IV. Ausblick

Umfassende Berücksichtigung der Tierschutzforderungen

- **Gemeinsame Datennutzung**
- **Substanzbezogene Informationsanforderungen**
- **Flexible, schrittweise Teststrategien mit validierten tierversuchsfreien Verfahren**

*sind Voraussetzung dafür, die Ziele von REACH -
Gesundheits- und Umweltschutz unter Wahrung
wirtschaftlicher Interessen – zu erreichen.*

Diese Ziele können erreicht werden,
wenn sie von allen Verantwortlichen
unterstützt werden.

