

# Alternativmethoden zum Tierversuch

Prof. Dr. med. Horst Spielmann

Honorarprofessor für Regulatorische Toxikologie der FU Berlin

c/o Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin

Das BfR unterstützt nachdrücklich, dass der Einsatz alternativer Testverfahren und intelligenter Teststrategien stärker in REACH festgeschrieben wird mit dem Ziel, toxikologische Basisinformationen ausschließlich durch tierversuchsfreie Methoden zu erhalten. Dies kann neben dem Ersatz durch anerkannte versuchstierfreie Methoden auch durch intelligente Teststrategien mit einer Verringerung der eingesetzten Tierzahlen geschehen. Darüber hinaus regt das BfR an, Daten, die die Industrie mit alternativen Testverfahren erhoben hat und bisher ausschließlich für interne Zwecke nutzt, für eine unabhängige Bewertung zugänglich zu machen. Das gilt auch für Methoden, die bisher noch nicht als offizielle Testverfahren anerkannt sind. Dies geht auf eine Anregung von ECVAM zurück und würde die Anerkennung tierversuchsfreier Prüfmethode beschleunigen und ihre Akzeptanz steigern.

Konkret hat das BfR eine Reihe von Grundsätzen erarbeitet, um die Akzeptierung von Alternativmethoden in der Sicherheitstoxikologie zu beschleunigen:

- Tierversuchsfreie in vitro Methoden sind größtenteils preiswerter und schneller durchzuführen als Tierversuche. Damit sind validierte in vitro-Methoden für die Industrie attraktiv bei der Erstellung der toxikologischen Basisinformationen im Zusammenhang mit REACH.
- Bei Stoffen mit einer Jahresproduktion von weniger als einer Tonne müssen die toxikologischen Grunddaten mit in vitro-Methoden erhoben werden.
- Das BfR hat maßgebliche Vorarbeiten dafür geleistet, dass Daten aus in vitro-Zytotoxizitätstests zukünftig zur Abschätzung der akuten oralen Toxizität eingesetzt werden können.
- In vitro Methoden sind vorrangig bei der Prüfung auf Haut- und Augenschädigungen einzusetzen, vor allem weil sie schon heute zusammen mit dem im BfR entwickelten Expertensystemen DSS und SICRET Tierversuche ersetzen können.
- Tierversuche auf dem Gebiet der Reproduktionstoxikologie können aufgrund einer Initiative des BfR wahrscheinlich schon bald erheblich eingeschränkt werden, weil anstelle von 2-Generationsstudien zukünftig nur eine erweiterte 1-Generationsstudie durchgeführt werden muss. Von Firmen der chemischen Industrie werden die entsprechenden Daten erarbeitet und eine Analyse von 140 chemischen Stoffen durch die niederländische Bundesgesundheitsbehörde RIVM hat gezeigt, dass 2-Generationsstudien zusätzlich zur 1-Generationsstudie keine für die Einstufung und Kennzeichnung relevanten Informationen erbringen.
- Als Anregung sollte die Industrie Daten, die mit alternativen Prüfmethode für interne Zwecke (z.B. an nicht vermarkteten Zwischenprodukten) erhoben wurden, einer unabhängigen

Bewertung zugänglich machen, um die Validierung der in vitro Methoden zu unterstützen. Die Akzeptanz der neuen tierversuchsfreien Prüfmethode wird so gesteigert und die Einsatzfähigkeit beschleunigt.

- Die gemeinsame Initiative EPAA „European Partnership for Alternatives to Animal Experiments“ in der seit 2005 die EU Kommission und der maßgeblichen Europäischen Industrieverbände zusammenarbeiten, ist weltweit vorbildlich, denn auf diese Weise hat die Entwicklung von Alternativmethoden endlich in Europa höchste Priorität erlangt.