



### 3. REACH Symposium „Umsetzung der neuen Chemikalien- Gesetzgebung REACH“ 20. November, Berlin (BfR)

## Anforderungen des Tierschutzes an REACH



Roman Kolar  
Stellvertretender Leiter  
Akademie für Tierschutz

# REACH und Tierschutz – der Anfang

2000

- Europäische Kommission plant die Neuerung ihrer Chemikalienpolitik mit einem Altchemikaliertestprogramm
- Bekanntwerden des Ausmaßes an neuen Tierversuchen, Schätzungen von 45 Millionen Tieren

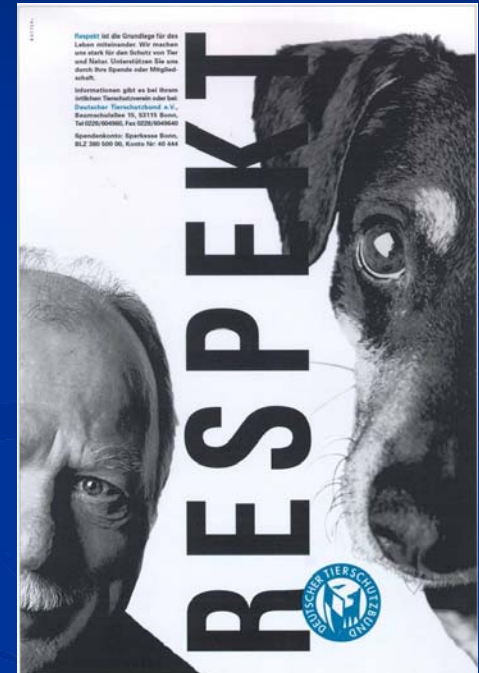


# Position des Deutschen Tierschutzbundes

Grundsatz: Jedes Mitgeschöpf hat Anspruch auf Unversehrtheit und ein artgerechtes Leben.

- In Tierversuchen werden i.d.R. Tieren systematisch Schmerzen, Leiden oder Schäden zugefügt.
- Aus Sicht des Tierschutzes müssen Tierversuche daher durch andere Methoden ersetzt werden.

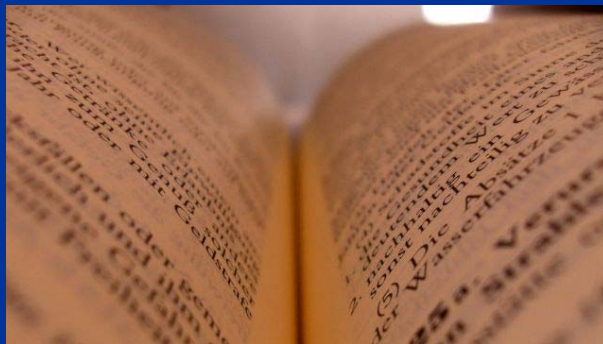
REACH: Grundsätzlich Unterstützung eines verbesserten Verbraucher- und Umweltschutzes, aber nicht auf Kosten der Tiere.



# Position des Deutschen Tierschutzbundes

Tierschutzgesetz § 7 (2):

*Bei der Entscheidung, ob Tierversuche unerlässlich sind, ist insbesondere der jeweilige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zugrunde zu legen und zu prüfen, ob der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann.*



# Position des Deutschen Tierschutzbundes

A priori-Ziele für EU-Chemikalienpolitik u.a.:

- Verwendung von flexiblen tierversuchsfreien Teststrategien
- Offenlegen von Daten
- gemeinsame Datennutzung



# REACH und Tierschutz - Rückblick

- Feb. 2001: Veröffentlichung des Weißbuchs, in dem bereits wichtige Forderungen zur Reduzierung der Tierversuchszahlen aufgegriffen waren.



- 2006 Verabschiedung der REACH-Verordnung 1907/2006



# REACH und Tierschutz - Rückblick

## Politische und wissenschaftliche Tierschutzinitiativen

15. März 2001: Anhörung des BMU zum Weißbuch Chemikalienpolitik

2. April 2001: Interessensvertreter-Konferenz Chemikalienpolitik der Europäischen Kommission

28. August 2001: Expertenrunde Chemikalienpolitik bei Berichterstatterin MdEP Inger Schörling



# REACH und Tierschutz - Rückblick

Oktober 2001 - 2002: Expertengruppen:

Testing, registration and evaluation; Classification & labelling; Risk assessment; Risk management

2001 / 2002: BMU-Spiegelgruppe zur nationalen „Begleitung“ der Kommissionsarbeitsgruppen.

22./23. Januar 2002: ECVAM-Expertenrunde über tierversuchsfreie Verfahren für die Chemikaliertestung.

8. November 2002: Gespräch zwischen DNR und EU-Umweltkommissarin Wallström in den Räumen der Europäischen Kommission in Berlin

31.01.2003: Workshop des European Environmental Bureau in Brüssel

08.11.2004: Anhörung REACH im Umweltausschuss des Bundestages

2005: RIP Arbeitsgruppen (REACH Implementation Projects)



# REACH und Tierschutz - Rückblick



02.04.2001: Unterschriftenübergabe vor dem EP in Straßburg

24.04.2002: Unterschriftenübergabe an Kommissionsvertreter in Brüssel

28.09.2004: Unterschriftenübergabe vor dem EP in Brüssel

12.10.2006: Demo vor zukünftiger ECHA in Helsinki

# Tierschutzrelevante Bestimmungen der REACH-Verordnung

Förderung tierversuchsfreier Verfahren:

## **Artikel 1** Ziel und Geltungsbereich

*1. Zweck dieser Verordnung ist ... die Förderung alternativer Beurteilungsmethoden für von Stoffen ausgehende Gefahren.*



Methoden müssen regelmäßig im Sinne der 3R überprüft und verbessert werden:

## **Artikel 13** Allgemeine Bestimmungen für die Gewinnung von Informationen über inhärente Stoffeigenschaften

*2. Diese Methoden sind regelmäßig zu überprüfen und zu verbessern, um die Zahl der Tierversuche und beteiligten Wirbeltiere zu senken.*

# Tierschutzrelevante Bestimmungen der REACH-Verordnung

Für Stoffe mit Produktionsvolumen von 1 bis 10 Tonne  
→ vorwiegend tierversuchsfreie Verfahren (**Anhang VII**).

Für Stoffe, die vor weniger als 12 Jahren registriert wurden  
(nach 1981) → keine Tierversuche erlaubt.

- **Artikel 26 Pflicht zur Erkundigung vor der Registrierung**  
**3.** Für Stoffe die vor weniger als 12 Jahren registriert wurden: Studien mit Wirbeltierversuchen dürfen nicht wiederholt werden.



# Tierschutzrelevante Bestimmungen der REACH-Verordnung

## Keine Tierversuche erlaubt:

- Für Stoffe von Kosmetikerzeugnissen
- **Artikel 14** *Stoffsicherheitsbericht und Pflicht zur Anwendung und Empfehlung von Risikominderungsmaßnahmen*  
**5.** *Der Stoffsicherheitsbereich braucht Risiken für die menschliche Gesundheit nicht zu berücksichtigen, die sich aus folgenden Endverwendungen ergeben:*  
**b)** *Endverwendungen in kosmetischen Mitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 76/768/EWG.“*



# Tierschutzrelevante Bestimmungen der REACH-Verordnung



## Tierversuche nur als „letzte Maßnahme“

### ■ Artikel 25 Ziele und allgemeine Regelungen

*1. Um Tierversuche zu vermeiden, dürfen Wirbeltierversuche für die Zwecke dieser Verordnung nur als letztes Mittel durchgeführt werden. Außerdem ist es erforderlich, Maßnahmen zur Begrenzung der Mehrfachdurchführung anderer Versuche zu ergreifen.*

Die Entscheidung, ob weitere Tierversuche für die Bewertung eines Stoffes durchgeführt werden müssen, wird von ECHA und Mitgliedsstaaten getroffen.

## Regelungen, die zur Reduzierung von Tierversuchen beitragen können

- OSOR (→ gemeinsame Datennutzung)
- Kommentierungsphase
- Gruppierung / Analogie
- Waiving



# OSOR

OSOR - Ein Stoff, eine Registrierung  
(*one substance – one registration*)

→ Verpflichtung zur **gemeinsamen Datennutzung**:  
Informationsaustausch zwischen den potentiellen  
Registranten desselben Stoffs mit dem expliziten  
Ziel, Mehrfachdurchführung von  
Wirbeltierversuchen zu vermeiden.



## Artikel 27 Gemeinsame Nutzung vorhandener Daten im Fall registrierter Stoffe

1. Bei Stoffen, die gemäß Artikel 26 Absatz 3 vor weniger als zwölf Jahren registriert wurden, gilt für den potenziellen Registranten folgendes:

Bei Informationen, die Wirbelterversuche einschließen, ist er verpflichtet

...

bei dem/den früheren Registranten die Informationen anzufordern, die er gemäß Artikel 10 Buchstabe a Ziffern VI und VII für seine Registrierung benötigt.



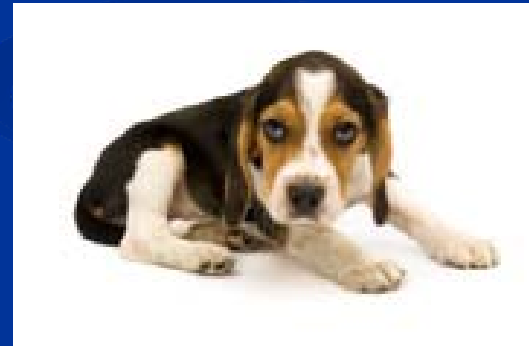


- **Artikel 29** *Foren zum Austausch von Stoffinformationen*  
Alle potenziellen Registranten, nachgeschaltete Anwender und Dritte für eines so genannten Altstoffs sind Teilnehmer eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen (Substance Information Exchange Forum – SIEF). Ziel u.a. Vermeidung der Mehrfachdurchführung von Studien.
- **Artikel 30** *Gemeinsame Nutzung von Daten aus Versuchen*  
2. Falls keine Studie mit Versuchen zur Verfügung steht, darf nur eine Studie von einem SIEF-Mitglied durchgeführt werden. Die Kosten werden geteilt.

# Kommentierung

## - Kommentierungsphase

Informationen über Tierversuchsvorschläge werden von der Agentur öffentlich gemacht und Dritte können 45 Tage lang zusätzliche Informationen bei der Agentur einreichen (insbes. toxikologische Informationen zur Vermeidung von Tierversuchen).



# Kommentierung

## ■ Artikel 40 Prüfung von Versuchsvorschlägen

*2. Informationen über Versuchsvorschläge, die Versuche an Wirbeltieren beinhalten, werden auf der Website der Agentur veröffentlicht. Die Agentur veröffentlicht auf ihrer Website den Namen des Stoffes, den Gefahren-Endpunkt, für den Wirbeltierversuche vorgeschlagen werden, und den Termin, bis zu dem Informationen von Dritten vorgelegt werden müssen. Sie fordert Dritte auf, innerhalb von 45 Tagen nach der Veröffentlichung wissenschaftlich fundierte Informationen und Studien vorzulegen, die sich auf den jeweiligen Stoff und Gefahren-Endpunkt beziehen, der Gegenstand des vorgeschlagenen Versuchsprogramms ist. Die Agentur berücksichtigt alle wissenschaftlich fundierten Informationen und Studien, die ihr übermittelt werden, bei der Vorbereitung von Entscheidungen gemäß Absatz 3.*

# Gruppierung / Analogie

Ein strukturell ähnlich gebauter Stoff kann zur Vorhersage der physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften des fraglichen Stoffs herangezogen werden.

**Artikel 13** *Allgemeine Bestimmungen für die Gewinnung von Informationen über inhärente Stoffeigenschaften*

**1.** ... *Insbesondere sind Informationen über die Toxizität für den Menschen, sofern irgend möglich, durch andere Mittel als Versuche mit Wirbeltieren zu gewinnen, also durch die Verwendung von alternativen Methoden, beispielsweise In-vitro-Methoden, oder von Modellen der Qualitativen oder Quantitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung oder von Daten über strukturell verwandte Stoffe (Gruppierung oder Analogie).*

...

# Waiving

- „Waiving“ (Verzicht) von in vivo-Tests z.B. wenn ein Test wissenschaftlich unnötig oder technisch nicht durchführbar ist oder wenn keine oder keine signifikante Exposition besteht.
- **Artikel 13** *Allgemeine Bestimmungen für die Gewinnung von Informationen über inhärente Stoffeigenschaften*
  1. ... Auf Versuche nach Anhang VIII Abschnitte 8.6 und 8.7, Anhang IX und Anhang X kann verzichtet werden, wenn dies aufgrund von Informationen über die Exposition und getroffene Risikomanagementmaßnahmen nach Anhang XI Abschnitt 3 gerechtfertigt ist.

# Umsetzung der REACH-Verordnung



- ECHA hat Arbeit aufgenommen
- Ausschüsse haben Arbeit aufgenommen
- Registrierungsphase hat begonnen

*Deutscher Tierschutzbund:*

Verfolgung der Umsetzung mit den Zielen

- Zahl der Tierversuche so stark wie möglich zu reduzieren
- Vorantreiben tierversuchfreier Teststrategien



# Bereits erfolgte Aktivitäten



## EU-Ebene

European Coalition to End Animal Experiments als Interessensvertreter im

- Ausschuss der Mitgliedstaaten
- Risikobewertungsausschuss
- Vertreter in der Expertendatenbank der ECHA



# Bereits erfolgte Aktivitäten

## BRD

Kontaktaufnahme zu an REACH beteiligten Personen in der Bundesstelle für Chemikalien (BAuA) sowie den Bewertungsstellen im Umweltbundesamt und dem BfR

⇒ Expertise des Deutschen Tierschutzbundes bei tierschutzrelevanten Fragen angeboten



DEUTSCHER TIERSCHUTZBUND E.V.



Akademie für Tierschutz  
Spechtstr. 1  
85579 Neubiberg  
Tel: 089/600291-0  
Fax: 089/600291-15  
E-Mail: [akademie@tierschutzbund.de](mailto:akademie@tierschutzbund.de)  
Internet: [www.tierschutzakademie.de](http://www.tierschutzakademie.de)  
Gemeinnützigkeit anerkannt  
Sparkasse Köln/Bonn  
BLZ 370 501 98  
Konto Nr. 40 444

Deutscher Sündenrat

Akademie für Tierschutz  
Postfach 1361 - 85573 Neubiberg  
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin  
z.Hd. Herr Dr. Elmar Böhlen  
Friedrich-Henkel-Weg 1-25  
44149 Dortmund

Ihr Zeichen:      Unser Zeichen:      Durchwahl:      Datum: 27.05.2008

EU-Chemikalienverordnung REACH: Vermeidung von Tierversuchen

Sehr geehrter Herr Dr. Böhlen,

am 1. Juni 2008 nimmt die Europäische Chemikalienagentur in Helsinki ihre Arbeit auf und es beginnt europaweit die Registrierung von Chemikalien nach der Verordnung 1907/2006<sup>1</sup>. Eines der zentralen Anliegen des so genannten REACH-Programms ist die Vermeidung von Tierversuchen (Präambel 47, Artikel 13, 25, 40). Wir möchten daher an Sie appellieren, alles in Ihren Möglichkeiten stehende zu unternehmen, um Tierversuche bei der Prüfung von Altchemikalien zu verhindern.



# Bereits erfolgte Aktivitäten

Schreiben an alle deutschen Genehmigungsbehörden

- ⇒ Informationen über die neuen Regelungen für die Neu- und Altchemikalienprüfung.
- ⇒ REACH-betreffende Tierversuchsanträge dürfen nur nach sorgfältiger Prüfung und nur im Einverständnis mit ECHA genehmigt werden.



# Weitere Verfolgung der Umsetzung

## Schwerpunkte

- Weiterentwicklung von tierversuchsfreien Prüfstrategien
- Kommentierungsphase



# Weiterentwicklung tierversuchsfreier Prüfstrategien

- Einflussnahme auf Prioritätensetzung und Stärkung von ECVAM, ZEBET
- Forcieren der Anerkennung von tierversuchsfreien Verfahren auf OECD-Ebene durch ICAPO
- Forschungsförderung: Bundesregierung, EU



# Kommentierungsphase

## Kommentierungsphase unter REACH

### **Artikel 40** *Prüfung von Versuchsvorschlägen*

*2. Informationen über Versuchsvorschläge, die Versuche an Wirbeltieren beinhalten, werden auf der Website der Agentur veröffentlicht. Die Agentur veröffentlicht auf ihrer Website den Namen des Stoffes, den Gefahren-Endpunkt, für den Wirbeltierversuche vorgeschlagen werden, und den Termin, bis zu dem Informationen von Dritten vorgelegt werden müssen. ...*

⇒ Angaben reichen nicht aus: Sicherstellen, dass Arbeit (z.B. Datenbankrecherchen) nicht wiederholt wird.

# Kommentierungsphase

**Ziel: effektive Kommentierung durch Dritte**

Daher folgende Angaben auf der Website erforderlich:

- Vollständige und exakte Identifizierung der Chemikalie

Existing Chemical	: ID: 4767-03-7
CAS No.	: 4767-03-7
EINECS Name	: 2,2-bis(hydroxymethyl)propionic acid
EC No.	: 225-306-3
Molecular Formula	: C <sub>5</sub> H <sub>10</sub> O <sub>4</sub>

- Informationen zu ähnlichen Chemikalien (z.B. Screening Information Data Set, SIDS, [www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECD/SIDS/](http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECD/SIDS/))



# Kommentierungsphase

- Zusammenfassung der vorhandenen Daten zu allen Endpunkten: in vitro, in silico, chemisch-physikalisch, in vivo und Humandaten. Veröffentlichte und auch unveröffentlichte. (z.B. EPA Datenbank)

[www.epa.gov/hpv](http://www.epa.gov/hpv)



→ Nur mit allen Informationen Vorschlag für intelligente Teststrategie möglich

5. Toxicity		Id: 4767-03-7 Date: 10.01.2007
5.1.1 ACUTE ORAL TOXICITY		
Type	: LD50	
Value	: > 2000 mg/kg bw	
Species	: rat	
Strain	:	
Sex	:	
Number of animals	:	
Vehicle	:	
Doses	: other	
Method	: 2004	
Year	: no data	
GLP	: as prescribed by 1.1.1 - 1.4	
Test substance	: 2,2-bis[hydroxymethyl]propanoic acid, purity 95-100%	
Reliability	: (2) valid with restrictions	
Flag	: Provides basic data	(8)
22.12.2006	: Critical study for SDG endpoint	
Type	: LD50	
Value	: > 5000 - mg/kg bw	
Species	:	
Strain	:	
Sex	:	
Number of animals	:	
Vehicle	:	
Doses	: other	
Method	: 1995	
Year	: no data	
GLP	: as prescribed by 1.1.1 - 1.4	
Test substance	: 2,2-bis[hydroxymethyl]propanoic acid, purity = 98%	
Reliability	: (4) not assignable	
22.12.2006	: Safety data sheet, insufficient details to evaluate reliability	(2)
5.1.2 ACUTE INHALATION TOXICITY		
5.1.3 ACUTE DERMAL TOXICITY		
5.1.4 ACUTE TOXICITY, OTHER ROUTES		
5.4 REPEATED DOSE TOXICITY		
5.5 GENETIC TOXICITY 'IN VITRO'		
Type	: Bacterial reverse mutation assay	
System of testing	: Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1538 and TA1537	

# Kommentierungsphase

## 45 tägige Kommentierungsphase

- Erfolge USA – HPV Programm seit 1998
- Kommentierungsphase von 120 Tagen

## Beispiele

1. Ciba Speciality Chemical Corporation: IRGANOX 1035

Vorschlag für Tierversuche zur Entwicklungstoxizität mit ca. 1.300 Ratten

Kommentar von PCRM (Physicians Committee for Responsible Medicine):

- Chemikalie in kurz- und mittelfristigen Toxizitätsstudien relativ untoxisch
- Chemikalie als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen

⇒ Weitere Recherchen auch von Ciba – keine zusätzlichen Tierversuche mehr geplant, da nicht-öffentliche Daten ähnlicher Substanzen gefunden wurden



# Kommentierungsphase

## 2. Dow Chemical: cHEP

Kommerzielles Hydroxyethylpiperazin

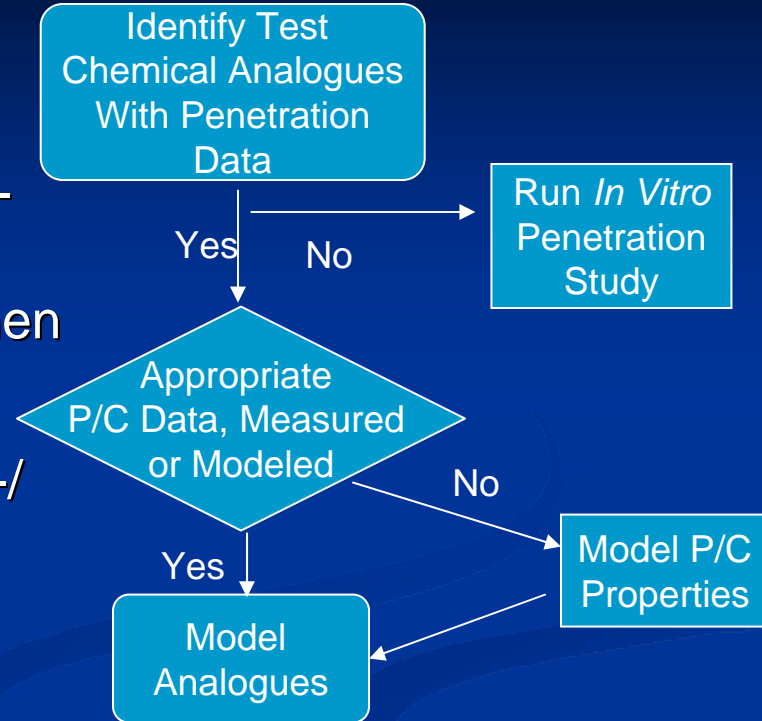
- Chemikalie nur ein „closed system“ Zwischenprodukt: nur dermale Exposition für Arbeiter
- Etliche Daten vieler Endpunkte von enthaltenen Bestandteilen verfügbar

Vorschlag für Tierversuche zur Reproduktions-/Entwicklungstoxizität (OECD 421)

### Kommentar PCRM:

Vorschlag: in vitro Strategie zur Ermittlung des perkutanen Absorptions-Potentials

⇒ Firma verwendete QSAR, Verzicht auf Tierversuche



Acceptable Concordance?



# Anforderungen des Tierschutzes - Zusammenfassung

- Flexible Datenanforderungen – kein „checklist approach“
  - Verwendung von abgestuften tierversuchsfreien Teststrategien
  - Exposition als wichtiges Entscheidungskriterium
  - Waiving-Möglichkeit nutzen
- Offenlegen von Daten
- gemeinsame Datennutzung (Vorreiterrolle BRD → Zwangsverwertungsklausel im Chemikaliengesetz)
- Förderung und Weiterentwicklung tierversuchsfreier Verfahren
- Transparenz + Kontrolle



**3. REACH Symposium**  
**„Umsetzung der neuen Chemikalien-Gesetzgebung REACH“**  
**20. November, Berlin (BfR)**  
**Anforderungen des Tierschutzes an REACH**

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**



**Roman Kolar**  
**Stellvertretender Leiter**  
**Akademie für Tierschutz**