

Stiftung zur Förderung  
der Erforschung von  
Ersatz- und  
Ergänzungsmethoden  
zur Einschränkung von  
Tierversuchen

**set**



## Projekt

Vermeidung unnötiger Tierversuche durch einen Vergleich europäischer Rechtsakte bezüglich Konsistenz und Aktualität bei der Verankerung von Alternativmethoden zu Tierversuchen in die Datenanforderungen

Roman Kolar, Akademie für Tierschutz, Neubiberg

04/2011 –09/2011



**3R** reduce  
refine  
replace

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt/Main  
Telefon 069-2556-1226  
[www.stiftung-set.de](http://www.stiftung-set.de)  
[info@stiftung-set.de](mailto:info@stiftung-set.de)

[www.stiftung-set.de](http://www.stiftung-set.de)

## Vermeidung unnötiger Tierversuche durch einen Vergleich europäischer Rechtsakte bezüglich Konsistenz und Aktualität bei der Verankerung von Alternativmethoden zu Tierversuchen in die Datenanforderungen

Laut der aktuellen EU-Statistik wurden im Erfassungszeitraum 8,7% der insgesamt 12 Millionen der in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen verwendet<sup>1</sup>. Bei dieser Art von Versuchen handelt es sich größtenteils um Tests, die vor der Zulassung von Chemikalien, Wirkstoffen und neuen Produkten wie Bioziden und Pflanzenschutzmitteln und zur Wahrung der Lebensmittelsicherheit in einer Reihe der aktuellen oder geplanten EU-weit gültigen betreffenden Gesetzgebungen vorgeschrieben sind.

Gleichzeitig verlangt die EU-Richtlinie zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere<sup>2</sup>, dass verfügbare, nach Unionsrecht anerkannte 3R-Methoden anstelle von Tierversuchen eingesetzt werden müssen. Dieser Grundsatz wird allerdings nicht konsequent umgesetzt.

Die Akademie für Tierschutz des Deutschen Tierschutzbundes nahm dies zum Anlass, in einem Projekt aktuelle und noch in der Abstimmung befindliche Datenanforderungen hinsichtlich der Berücksichtigung von anerkannten 3R-Methoden intensiv zu begutachten und miteinander bezüglich ihrer Konsistenz zu vergleichen. Nach umfangreicher Analyse der Datenanforderungen relevanter EU-Rechtsakte, die Tierversuche beinhalten bzw. in deren Datenanforderungen diese vorgeschrieben sind (EU-Chemikalienverordnung REACH, EU-Biozidverordnung, EU-Pflanzenschutzmittelverordnung und zugehörige Verordnungen über Datenanforderungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, EU-Prüfmethodenverordnung 440/2008/EC, EU-Novel-Foods-Verordnung), ergaben sich folgende Ergebnisse:

Einige der aktuell über 40 international anerkannten Alternativmethoden werden nicht berücksichtigt. Zudem herrscht innerhalb und zwischen den einzelnen Rechtsakten mangelnde Konsistenz. Aufbau und Strukturierung der Datenanforderungen sind uneinheitlich und oftmals verwirrend, ebenso die verwendete Terminologie. Große Unterschiede existieren auch bei der sprachlichen Gestaltung und der Ausführung von Verweisen auf Waiving-Kriterien und Bestimmungen zur Abweichung von den Standardprüfprogrammen. Durch diese Versäumnisse bei der Anpassung an den aktuellen Stand der Wissenschaft und die Fülle an unterschiedlichen Maßgaben und Anforderungen für verschiedene Produktbereiche besteht aus Sicht der Akademie für Tierschutz die Gefahr, dass Tests an Tieren unnötig oder mehrfach durchgeführt werden. Zudem verursacht sie Verwirrung bei Behörden und Antragstellern und vermeidbare Mehrkosten.

Zur Lösung der identifizierten Probleme und damit zur Verbesserung des Tierschutzes bei gleichzeitiger Erhöhung der Verbrauchersicherheit wurden folgende Empfehlungen erarbeitet:

- Die Europäische Kommission muss umgehend unnötige Tierversuche aus entsprechenden Datenanforderungen und Rechtsakten streichen bzw. durch anerkannte Alternativmethoden ersetzen.
- Zur zukünftigen Vermeidung von Inkonsistenzen und zur Förderung und raschen Umsetzung der 3R wird u. a. die Schaffung einer zentralen Stelle empfohlen, die für die Erstellung und Aktualisierung von Datenanforderungen zuständig ist. Aufgabe dieser Stelle wäre auch die Erarbeitung einer vereinheitlichten Strategie zur Optimierung der oben genannten Punkte und eine Festlegung von Regeln, ob und wann durch die OECD anerkannte Prüfmethode in EU-Rechtsakte aufgenommen werden (müssen).

Die Ergebnisse und die erstellten Empfehlungen wurden publiziert und sollen der Europäischen Kommission und anderen relevanten Institutionen vorgelegt werden. Hiermit möchten wir dazu beitragen, dass die Anzahl der Tiere und das Leid, das ihnen in den Versuchen widerfährt, drastisch reduziert werden. Gleichzeitig würde eine Umsetzung der Empfehlungen Datenanforderungen für Sicherheitsprüfungen auf europäischer Ebene vereinheitlichen und Kosten einsparen.

Der Abschlussbericht zu diesem Projekt ist in ALTEX 29 3/12 erschienen und kann unter folgender Adresse abgerufen werden:

[http://www.altex.ch/resources/altex\\_2012\\_3\\_302\\_332\\_Wagner11.pdf](http://www.altex.ch/resources/altex_2012_3_302_332_Wagner11.pdf)

---

<sup>1</sup> Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament - Sechster Bericht über die statistischen Angaben zur Anzahl der in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (KOM(2010) 511 endgültig)

<sup>2</sup> Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

## Projektleiter



### **Roman Kolar, Dipl.-Biol.**

Jahrgang 1964. Studium der Biologie an der Ruhr-Universität Bochum, seit 1994 wissenschaftlicher Mitarbeiter des Deutschen Tierschutzbundes; Stellvertretender Leiter der Akademie für Tierschutz in Neubiberg bei München; Gutachter in Zusammenhang mit Kongressen, Forschungspreisen und Publikationen zu Tierschutzthemen; Autor zahlreicher Fachartikel und Mitglied in verschiedenen Gremien und Ausschüssen im Bereich Tierversuche und Alternativmethoden.

## Mitarbeiter



### **Kristina Wagner, Dipl.-Biol.**

Jahrgang 1981. Studium der Biologie (Schwerpunkte Humanbiologie, Neurobiologie und Zellbiologie) an der TU München und der Ludwig-Maximilians-Universität München. Seit April 2009 Fachreferentin bei der Akademie für Tierschutz des Deutschen Tierschutzbundes. Themenbereiche Alternativmethoden und Ersatz von gesetzlich vorgeschriebenen Tierversuchen: OECD Prüfvorschriften, EU Chemikalienverordnung REACH, Biozide, Pflanzenschutzmittel, Nanotechnologie, Muscheltoxine, Lebensmittelsicherheit.



### **Bettina Fach, Dipl.-Biol.**

Jahrgang 1978. Studium der Biologie an der Universität Ulm und an der Universität Potsdam. Schwerpunkte Limnologie, Ökophysiologie der Mikroalgen, Naturschutz, Umweltchemie. Nach dem Abschluss wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Angewandte Ökologie an der Universität Rostock. Derzeit Projektmitarbeiterin im Referat für Tierversuche und Alternativmethoden der Akademie für Tierschutz.

## Ausführende Institution

Akademie für Tierschutz  
Spechtstraße 1  
85579 Neubiberg

## Förderungslaufzeit

01.04.2011 – 30.09.2011