

**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
info@stiftung-set.de

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

Sowohl die zukünftige als auch die momentan gültige europäische Richtlinie zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere¹ verlangen, dass verfügbare, nach Unionsrecht anerkannte 3R-Methoden anstelle von Tierversuchen eingesetzt werden müssen. Dieser Grundsatz wird allerdings nicht konsequent umgesetzt. Vor deren Zulassung sind für Chemikalien, Wirkstoffe und neue Produkte wie Biozide und Pflanzenschutzmittel und zur Wahrung der Lebensmittelsicherheit in einer Reihe der aktuellen oder geplanten EU-weit gültigen betreffenden Gesetzgebungen Sicherheitsprüfungen vorgeschrieben. In diesen Sicherheitsprüfungen sind für die Überprüfung vieler sogenannter toxikologischer Endpunkte Tierversuche noch vorgesehen. Bereits im Vorfeld unseres Projektes hatte sich gezeigt, dass viele dieser Anforderungen nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, da sie die 40 derzeit vorliegenden Alternativmethoden, die auf OECD- und EU-Ebene anerkannt sind (Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods, ICCVAM, März 2011) nicht oder nur teilweise berücksichtigen.

Diese Versäumnisse bei der Anpassung an den aktuellen Stand der Wissenschaft kann man unter anderem auch auf die unklaren und stark voneinander abweichenden Definitionen und Formulierungen bezüglich der Anwendbarkeit von Alternativmethoden bzw. deren Anerkennung zurückführen. Die Fülle an unterschiedlichen Maßgaben und Anforderungen für verschiedene Produktbereiche verursacht eine Reihe unnötiger oder mehrfach durchgeführter Tests an Tieren, Verwirrung bei Behörden und Antragstellern, vermeidbare Mehrkosten und eine kaum zu bewältigende Datenflut.

Laut der neuesten EU-Statistik, die im Sechsten Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die statistischen Angaben zur Anzahl der in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere² veröffentlicht wurde, wurden im Erfassungszeitraum 8,7% der insgesamt 12 Millionen verwendeten Tiere für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen verwendet. Unser Projekt soll dazu beitragen, dass diese Anzahl der Tiere und das Leid, das ihnen in den Versuchen widerfährt, drastisch reduziert werden. Das Vorhaben soll auch zu einer Einsparung von Kosten sowie zu einer Vereinheitlichung der Datenanforderungen für Sicherheitsprüfungen auf europäischer Ebene und somit zu einer einfacheren Umsetzung dieser Maßgaben in die Praxis und mehr Verbrauchersicherheit beitragen.

In unserem Projekt soll deshalb eine Begutachtung und ein Vergleich der Datenanforderungen in relevanten EU-Gesetzgebungen erfolgen, die Tierversuche zur Sicherheitsprüfung von Chemikalien, Wirkstoffen und Produkten vorsehen (REACH, Biozide, Pflanzenschutzmittel, Lebensmittelsicherheit) und eine Überprüfung, ob zum Zeitpunkt der Prüfung anerkannte Alternativmethoden berücksichtigt wurden, unnötige Tierversuche identifizieren.

Um die Zahl der Tierversuche für Sicherheitsprüfungen zu verringern und um für den bestmöglichen Schutz von Mensch, Tier und Umwelt Sorge zu tragen, möchten wir als Ziel unseres Projektes eine möglichst einheitliche Prüfstrategie für alle relevanten EU-Rechtsakte erarbeiten, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht und anerkannte Alternativmethoden berücksichtigt. Diese Strategie soll abschließend den zuständigen EU-Institutionen (EU-Kommission, zugehörige Generaldirektionen Gesundheit und Verbraucherschutz, Umwelt) vorgelegt werden.

Eine erste Zusammenfassung der Ergebnisse wurde anlässlich des ecopa-Workshops 2011 in Madrid vorgestellt:

http://www.stiftung-set.de/uploads/tx_s2projectlist/ecopa_presentation_kolar.pdf

¹RICHTLINIE 2010/63/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 22. September 2010

zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere und

RICHTLINIE DES RATES 86/609/EWG vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

²Bericht 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)

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