

Aktivitäten zur Beschleunigung der Anerkennungsverfahren für Alternativmethoden zum Tierversuch durch die EU und OECD

Information Nr. 024/2009 des BfR vom 8. Juni 2009

Die Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) setzt sich seit 20 Jahren dafür ein, Tierversuche zu reduzieren. Ebenso beteiligt sich ZEBET an der Erarbeitung neuer Gesetze und EU-Richtlinien. Eine wichtige Aufgabe ist dabei die experimentelle Validierung tierversuchsfreier Methoden, damit sie in internationale behördliche, sicherheitstoxikologische Prüfrichtlinien aufgenommen werden können. Die wichtigste internationale Organisation für die Anerkennung von Alternativmethoden zum Tierversuch ist die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD). Ergebnisse, die mit Prüfmethoden der OECD erzielt werden, werden weltweit akzeptiert und von den OECD-Mitgliedsstaaten rasch anerkannt. Allerdings müssen die OECD-Empfehlungen zur Anerkennung von Alternativmethoden zum Tierversuch einstimmig ausgesprochen werden. Aufgrund dieses Konsensprinzips, dem ein mehrstufiger Beratungs-, Rückkopplungs- und Entscheidungsprozess zugrunde liegt, können von der Antragsstellung bis zur Anerkennung und Empfehlung durch die OECD mehrere Jahre vergehen.

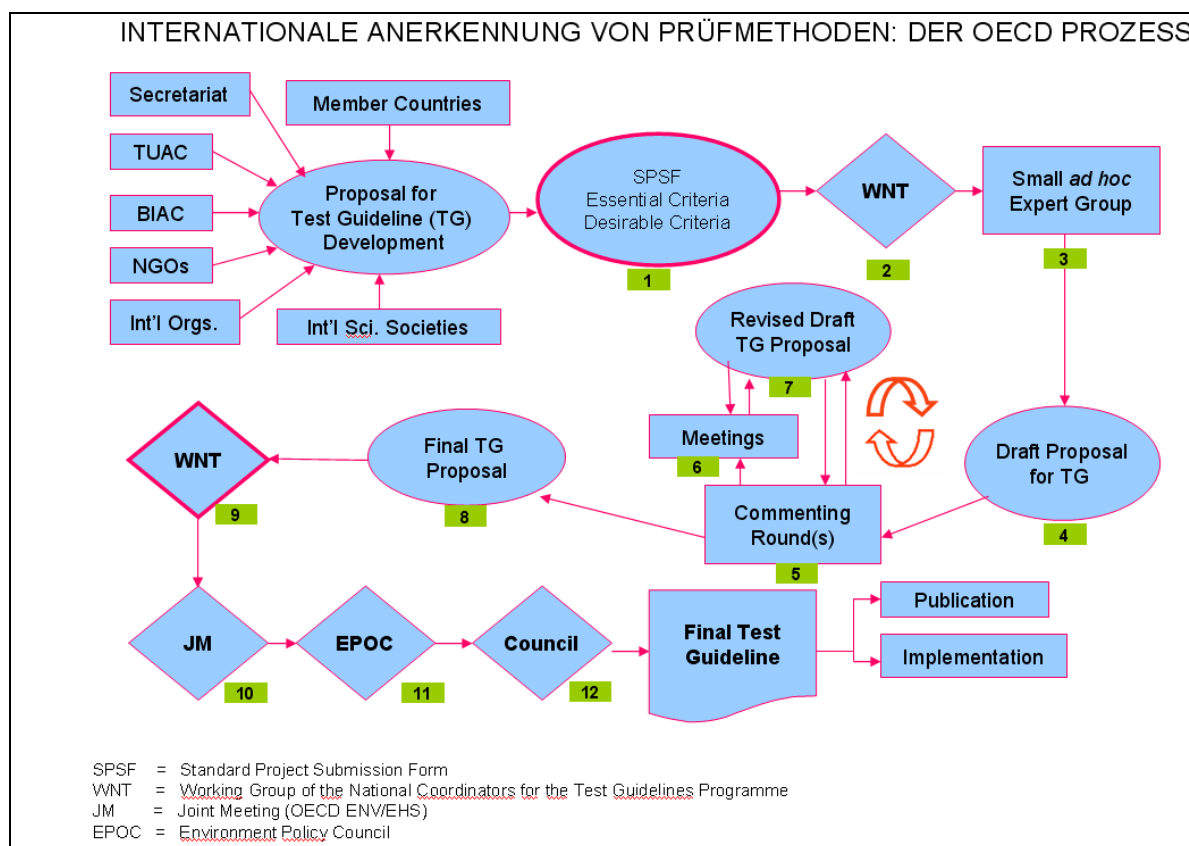
Mit der Einführung des neuen europäischen Chemikaliengesetzes REACH, wonach rund 30.000 Alt-Chemikalien nachträglich auf ihre gesundheitliche Wirkung getestet werden müssen, ist mit einem Anstieg der Tierversuche in den kommenden Jahren zu rechnen. Vor diesem Hintergrund wollen die EU-Mitgliedsstaaten das Verfahren zur Anerkennung von Alternativmethoden beschleunigen. Für die Ausnahmefälle, in denen es im OECD-Prozess zu Verzögerungen kommt, hat die EU-Kommission nun ein eigenes Anerkennungsverfahren verabschiedet. Danach soll innerhalb von 5 Monaten eine Mehrheits-Empfehlung für Alternativmethoden ausgesprochen werden können. Die OECD hat sich ihrerseits bereit erklärt, soweit wie möglich dem beschleunigten EU-Verfahren entgegenzukommen.

Im Folgenden informiert das BfR über das bestehende OECD-Verfahren zur Anerkennung von Alternativmethoden zum Tierversuch und über das neue EU-Verfahren, das diesen Prozess beschleunigt.

1 OECD-Verfahren für die Anerkennung einer alternativen Prüfmethode zum Tierversuch

Das bei der Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) etablierte Verfahren für die Anerkennung einer neuen OECD-Prüfmethode ist in Abbildung 1 schematisch dargestellt: Das Verfahren beginnt mit der Einreichung eines neuen Projektes für eine Prüfrichtlinie und endet nach einem 12-stufigen Prozess mit der Anerkennung durch die nationalen Gremien der 30 OECD-Mitgliedstaaten. In diesem Prozess wechseln sich öffentliche Kommentierungsphasen und nichtöffentliche Bearbeitung in Expertengremien ab.

Abbildung 1: Verfahren für die Anerkennung einer neuen OECD Prüfmethode



Eine zentrale Rolle spielt bei diesem Prozess die „Working Group of the National Coordinators for the Test Guidelines Programme (WNT)“. Diese Gruppe entscheidet zum Beginn des Prozesses (Schritt 2) zunächst über die Priorität eines Prüfrichtlinienentwurfes im Arbeitsprogramm der OECD, am Ende (Schritt 9) verabschiedet sie die konsolidierte Prüfrichtlinie. Da die WNT allerdings nur einmal im Jahr tagt, mussten bisher für die Entwicklung einer neuen Prüfrichtlinie der OECD mindestens zwei Jahre veranschlagt werden. Nach der Verabschiedung durch das WNT müssen noch die politischen Gremien der OECD (Joint Meeting, Environment Policy Council und Council, Schritte 10-12) zustimmen. Durch die Sitzungsabstände dieser Gremien kann es noch einmal weitere 1,5 bis 2 Jahre dauern, bis eine neue Prüfrichtlinie publiziert und implementiert wird. Erst danach kann die OECD-Prüfrichtlinie im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung in allen OECD-Mitgliedsstaaten anerkannt werden und die erforderliche Rechtssicherheit zur Anwendung in der regulierenden Toxikologie gewährleisten.

2 EU-Verfahren für die Anerkennung einer alternativen Prüfmethode zum Tierversuch

In der Vergangenheit hat die Europäische Union (EU) die bei der OECD verabschiedeten Prüfmethode mit wenigen Ausnahmen 1:1 wörtlich in ihr Prüfrichtlinienwerk (Anhang V der Gefahrstoffverordnung 67/548/EWG) übernommen, d.h. ihre Verabschiedung einer Prüfmethode erfolgte immer erst nach der auf OECD-Ebene erzielten Einigung, also nach Abschluss des drei- bis vierjährigen Prozesses internationaler Konsolidierung.

Um dieses zeitaufwändige Anerkennungs-Verfahren für dringend benötigte 3R¹ Alternativmethoden im Rahmen der neuen EU-Chemikaliengesetzgebung (REACH) und der 7. Änderungsrichtlinie der Kosmetikverordnung zu beschleunigen, hat die Europäische Kommission unter Federführung der Generaldirektionen „Umwelt“ und „Unternehmen und Industrie“ im Februar 2008 ein eigenes, neues Verfahren zur Anerkennung einer alternativen Prüfmethode zum Tierversuch entwickelt, das am 28. März 2008 von den in der EU für REACH zuständigen nationalen Behörden in Brüssel akzeptiert wurde (Abbildung 2).

Abbildung 2: Verschlanktes EU-Verfahren für die Anerkennung einer neuen alternativen Prüfmethode

| Stage 1 Launch of process |
|---|
| <p>The EU test guidelines Coordinator (within JRC) sends the complete set of documentation concerning a new scientifically validated alternative test method, including a test protocol, to the Member States' National Coordinators (NC) by e-mail, giving them a deadline of two months within which to provide comments and give their positions [the NCs need to send the documentation to their networks of experts, then gather and summarise comments and possibly organise a meeting to agree on a position].</p> <p>At the same time, the EU Coordinator sends the documentation to ECHA and to other Commission services as appropriate, which may provide comments within the same time frame.</p> |
| Stage 2 |
| <p>The EU Coordinator (1) compiles and summarises all the comments (2) makes the necessary changes to the draft test method guideline; and (3) prepares a recommendation on whether to move forward with the test method guideline. This step should be completed within three weeks. In cases where further information is required, a further deadline shall be set on an ad-hoc basis, depending on the complexity of the issues. If necessary, in appropriate cases, a meeting of the National Coordinators may be arranged to discuss difficult issues.</p> |
| Stage 3 |
| <p>As soon as the consultation with the National Coordinators is completed, the EU Coordinator forwards the recommendation to DG ENV (Directorate-General Environment). DG ENV seeks the advice of the Member States' Competent Authorities by means of a "silent consent" written procedure, with a deadline of two weeks. It also ensures that stakeholders are consulted.</p> |
| Stage 4 |
| <p>DG ENV includes the draft test method guideline (as provided by the EU Coordinator) in a proposed adaptation to technical progress of the Test Methods Regulation. The proposed measure goes through Inter Service consultation and is translated in all required languages. This part of the process should take a minimum of six weeks. The proposed measure then goes through the regulatory procedure with scrutiny.</p> |

Das neue EU-Verfahren verpflichtet die Nationalen Koordinatoren der EU sofort nach Einreichung eines neuen Entwurfes in ihren Mitgliedsstaaten innerhalb von zwei Monaten nationale Expertenkommentare einzuholen. Dabei ist allerdings Voraussetzung, dass die neue Methode bereits wissenschaftlich vollständig validiert und durch unabhängige Gutachter im sog. „Peer Review“ als valide und für den vorgesehenen Versuchszweck relevant und geeignet bewertet wurde. Alle nach dieser ersten Kommentierung eines neuen Prüfrichtlinien-Entwurfes notwendigen Schritte sollen dann in insgesamt weiteren elf Wochen abgeschlossen sein. An diesen, insgesamt nur etwa 5 Monate dauernden Prozess würde sich noch die Übernahme der neuen Methode in die REACH Regulierung anschließen. Dafür müssten

¹ Die 3R stehen für das Prinzip der "3R" von Russel und Burch (1959) [1]. Darunter sind alle wissenschaftlichen Methoden zu verstehen, die mindestens eine der drei Anforderungen erfüllen:

- durch die Anwendung der Methode werden Tierversuche ersetzt ("Replacement");
- wird die Zahl der Versuchstiere reduziert ("Reduction");
- werden das Leiden und die Schmerzen der Versuchstiere vermindert ("Refinement").

lediglich die für REACH zuständigen nationalen Behörden in einem Treffen zur Anpassung der Methodensammlung an den technischen Fortschritt („Adaptation to the Technical Process (ATP)“) zusammenkommen. Aus Sicht des BfR wäre es wünschenswert, wenn diese Methoden auch in die Verfahren zur Wirkstoffprüfung und nationalen Zulassung von Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln unter Beteiligung der dafür zuständigen Behörden in der EU übernommen würde.

Die EU Kommission macht in dem Arbeitspapier zum beschleunigten europäischen Verfahren aber auch deutlich, dass sie der Verabschiedung einer neuen Prüfrichtlinie auf OECD-Ebene nach wie vor Priorität gibt. Denn nur bei einer internationalen Anerkennung der Methode kann sichergestellt werden, dass die in Europa mit Alternativmethoden geprüften Stoffe und Produkte auch international vermarktet werden können. Es ist daher geplant, dass die neuen Entwürfe gleichzeitig bei der EU und OECD eingereicht und die Verfahrensabläufe bei der OECD von der Kommission beobachtet und unterstützt werden. Nur bei absehbaren Verzögerungen auf OECD-Ebene will die EU den eigenständigen Weg zur Verabschiedung einer dann zunächst nur in Europa gültigen Prüfrichtlinie einschlagen. Die OECD hat sich ihrerseits verpflichtet, soweit wie möglich dem beschleunigten EU-Verfahren entgegenzukommen. Weitere Informationen zu diesem Prozess befinden sich auf der TSAR (Tracking System for Alternative test methods) Webseite des Joint Research Centres (JRC) der Europäischen Kommission [2].

Ein erstes Beispiel für das gemeinsame, beschleunigte Vorgehen der EU und OECD stellt die Entwicklung und Konsolidierung der Prüfrichtlinie zum Test auf reizende Wirkung an der Haut mit menschlichen Hautmodellen dar [3]. Hier wurde ein im Juli 2008 gleichzeitig bei der EU und der OECD eingereichter Richtlinienentwurf bereits Ende Oktober 2008 auf Expertenebene der OECD weitestgehend zur Konsolidierung gebracht. Die EU hat am 19. Februar 2009 diese Richtlinie bereits als Methode B.46 in das erste REACH ATP aufgenommen. Auf OECD-Ebene wird mit einer vollständigen Einigung auf Expertenebene im Juni 2009 gerechnet, eine Verabschiedung der Prüfrichtlinie durch das WNT kann dann im April 2010 erfolgen.

3 Referenzen

[1] Russel, Burch 1959: The principles of human experimental techniques. Methuen, London

[2] Joint Research Centres der EU-Kommission 2009: Tracking System for Alternative test methods (TSAR), <http://tsar.jrc.ec.europa.eu> [online 08.06.2009]

[3] BfR 2008: Hautmodelle statt Kaninchen, OECD-Expertenkommission einigt sich auf tier-versuchsfreie Methode zur Prüfung der hautreizenden Wirkung von Stoffen, Pressedienst 19/2008, 03.11.2008, <http://www.bfr.bund.de/cd/25402>