

Reduktion von Tierversuchen durch „Waiving“ und „Threshold of Toxicological Concern“

Dr. Simone Hoffmann-Dörr

Cognis GmbH, Düsseldorf

REACH hat die sichere Anwendung von Chemikalien durch ihren gesamten Lebenszyklus hindurch zum Ziel. Eine Risikoanalyse von Chemikalien in definierten Anwendungen beruht auf der Untersuchung ihres Gefährdungspotentials („Hazard“) einerseits und der Bestimmung der Exposition andererseits. Für die Abschätzung des Gefährdungspotentials wird eine hohe Anzahl an Tierversuchen notwendig sein.

Aus ethischen Gründen sind Tierversuche zu vermeiden, wo immer dies möglich ist. In REACH wird darauf verwiesen, dass neu durchzuführende Versuche an Wirbeltieren als letzte Maßnahme gelten (Artikel 25 (1)). Zunächst sind vorhandene *in vivo*-Daten, *in vitro*-Daten, historische Daten, Ergebnisse aus *in silico*-Untersuchungen (QSAR) und Daten von strukturell ähnlichen Verbindungen zu berücksichtigen. Um doppelte Tierversuche zu vermeiden, werden Anmelder von identischen Stoffen zudem in Konsortien zusammengefasst.

Im REACH-Gesetzestext sind verschiedene Kriterien für das „Waiving“ (also das Auslassen) von *in vivo*-Tests definiert. Neben der Begründung, dass der Test wissenschaftlich unnötig oder technologisch nicht durchführbar wäre, besteht auch die Möglichkeit, toxikologische und ökotoxikologische Studien wegen fehlender oder unsignifikanter Exposition zu „waiven“ (auszulassen). Die Konditionen für dieses Expositions-basierte „Waiving“ (EBW) sind in Annex XI und für die spezifischen Tests in Annex VII-IX beschrieben. Bei den toxikologischen Studien kann das EBW auch gerade auf Studien mit hoher Tierzahl, wie Langzeit- oder Reproduktionstoxizitäts-Tests, angewendet werden.

Zur Einsparung von Tierversuchen unter REACH kann ebenfalls das TTC („Threshold of toxicological concern“)-Konzept beitragen, das im Anhang 8 des RIP 3.3-2-Dokumentes näher beschrieben wird. Der TTC ist definiert als die Konzentration, unterhalb derer eine generelle toxikologische Unbedenklichkeit angenommen wird, auch wenn keine bzw. nur geringe stoffspezifische Informationen zur Toxikologie vorliegen. Im regulatorischen Bereich ist das TTC-Konzept bereits etabliert, beispielsweise zur Absicherung von Kontaminanten oder Aromastoffen in Lebensmitteln.