

**16.06.08**

## **Unterrichtung**

durch das  
Europäische Parlament

---

**Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Mai 2008 zu dem Entwurf einer Verordnung der Kommission zur Festlegung von Prüfmethode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)**

---

Zugeleitet mit Schreiben des Generalsekretärs des Europäischen Parlaments - 112095 - vom 13. Juni 2008. Das Europäische Parlament hat die Entschließung in der Sitzung am 22. Mai 2008 angenommen.

**Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Mai 2008 zu dem Entwurf einer Verordnung der Kommission zur Festlegung von Prüfmethode n gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)**

*Das Europäische Parlament,*

- unter Hinweis auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe<sup>1</sup>, insbesondere auf deren Artikel 13,
  - unter Hinweis auf den Entwurf einer Verordnung der Kommission zur Festlegung von Prüfmethode n gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (CMT(2007) 1792/7) (im Folgenden: Entwurf einer Verordnung der Kommission),
  - in Kenntnis der Stellungnahme, die der in Artikel 133 der REACH-Verordnung genannte Ausschuss abgegeben hat,
  - unter Hinweis auf Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe b des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>2</sup>,
  - unter Hinweis auf die mündliche Anfrage B6-0158/2008 des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit,
  - stützt auf Artikel 108 Absatz 5 seiner Geschäftsordnung,
- A. unter Hinweis darauf, dass der Entwurf einer Verordnung der Kommission Folgendes bis zum 1. Juni 2008 vorsieht:
- Prüfmethode n, die gegenwärtig in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe<sup>3</sup> genannt werden, auf eine neue Verordnung der Kommission zu übertragen und
  - neue oder überarbeitete Prüfmethode n einzubeziehen, die zurzeit noch nicht in

---

<sup>1</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1. Berichtigt in ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1354/2007 des Rates (ABl. L 304 vom 22.11.2007, S. 1).

<sup>2</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

<sup>3</sup> ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/121/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 850).

Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt sind, die aber als Teil der 30. Anpassung an den technischen Fortschritt in Anhang V hätten aufgenommen werden sollen,

- B. unter Hinweis darauf, dass der Entwurf für eine Verordnung der Kommission von besonderer Bedeutung für Rechtsvorschriften über weitere Sektoren ist, wie Rechtsvorschriften über Kosmetik<sup>4</sup> und Pestizide<sup>5</sup>, weil diese sich auf Prüfmethode beziehen, die in den Rechtsvorschriften über Chemikalien genannt werden,
- C. in der Erwägung, dass 2005 in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union insgesamt ungefähr 12 Millionen Tiere zu Versuchen und anderen wissenschaftlichen Zwecken herangezogen wurden<sup>6</sup> und dass ein bedeutender Prozentsatz dieser Tiere für vorgeschriebene Tierversuche verwendet wird,
- D. in der Erwägung, dass gemäß dem Protokoll zum Vertrag von Amsterdam über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten dem Wohlergehen der Tiere bei der Festlegung und Durchführung der Politik der Gemeinschaft in den Bereichen Landwirtschaft, Verkehr, Binnenmarkt und Forschung in vollem Umfang Rechnung tragen und hierbei die Rechts- und Verwaltungsvorschriften und die Gepflogenheiten der Mitgliedstaaten insbesondere in Bezug auf religiöse Riten, kulturelle Traditionen und das regionale Erbe berücksichtigen müssen,
- E. unter Hinweis darauf, dass gemäß der REACH-Verordnung zur Vermeidung von Tierversuchen Versuche an Wirbeltieren für die Zwecke der Verordnung nur als letzte Möglichkeit durchgeführt werden sollten und dass insbesondere Informationen über die Toxizität für Menschen so weit wie möglich durch andere Methoden als Wirbeltierversuche gewonnen werden sollten, z. B. durch In-vitro-Verfahren, Modelle der qualitativen oder quantitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung oder durch Untersuchungen strukturell verwandter Stoffe (Gruppierung oder Analogie),
- F. in der Erwägung, dass aufgrund der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere<sup>7</sup> Tierversuche nicht durchgeführt werden sollen, wenn zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine andere wissenschaftlich zufrieden stellende, vertretbare und praktikable Alternative zur Verfügung steht, bei der kein Tier

---

<sup>4</sup> Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel, ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2008/428/EG der Kommission (ABl. L 93 vom 4.4.2008, S. 13).

<sup>5</sup> Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1). Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2008/45/EG der Kommission (ABl. L 94 vom 5.4.2008, S. 21).

<sup>6</sup> Fünfter Bericht der Kommission über die statistischen Angaben zur Anzahl der in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, KOM(2007)0675.

<sup>7</sup> ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1. Geändert durch die Richtlinie 2003/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 230 vom 16.9.2003, S. 32).

verwendet werden muss, und dass bei der Wahl zwischen Versuchsverfahren dasjenige auszuwählen ist, bei dem die geringere Anzahl Tiere und sinnesphysiologisch am wenigsten entwickelte Tiere verwendet werden, die geringsten Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden auftreten und die Wahrscheinlichkeit am größten ist, dass zufrieden stellende Ergebnisse erzielt werden,

- G. in der Erwägung, dass das Europäische Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) 2006/2007 eine Reihe alternativer Methoden validiert hat<sup>8</sup>, die jedoch in dem Verordnungsentwurf der Kommission nicht genannt werden,
- H. in der Erwägung, dass der Verordnungsentwurf der Kommission darüber hinaus auch eine Tierversuchsmethode nennt, die überholt ist, weil in demselben Verordnungsentwurf eine alternative Methode zum Erreichen desselben Ergebnisses genannt wird,
- I. in der Erwägung, dass die Kommission als Rechtfertigung dafür, dass die validierten alternativen Testmethoden nicht aufgenommen worden sind, angibt, dass diese noch nicht zu rechtlichen Zwecken gebilligt worden seien,
- J. in der Erwägung, dass die Kommission das Verfahren der rechtlichen Anerkennung im Fall von dreien der fünf Testmethoden an die OECD verwiesen hat,
- K. unter Hinweis darauf, dass die Ausarbeitung und Veröffentlichung einer „OECD Test Guideline“ im Allgemeinen mindestens drei Jahre dauert, weil die zuständigen Gremien sich nur einmal im Jahr treffen, und dass die „Test Guidelines“ nicht immer von allen OECD-Mitgliedstaaten auf die gleiche Weise umgesetzt werden,
- L. in der Erwägung, dass die Kommission erklärt hat, dass sie immer versucht, zunächst im Rahmen der OECD vorzugehen; dass dies den EU-Rechtsvorschriften und der Ausrichtung der Kosmetik-Richtlinie 76/768/EG zuwiderläuft, die dem Verfahren im Rahmen der Europäischen Union Vorrang gibt,
- M. in der Erwägung, dass ein Vorrang für das OECD-Verfahren der rechtlichen Anerkennung im günstigsten Fall lange Verzögerungen mit sich bringt und sogar verhindern kann, dass alternative Verfahren angewendet werden,
- N. unter Hinweis darauf, dass es offenbar keine ausreichenden Regeln gibt, die gewährleisten, dass eine effiziente Voranalyse der rechtlichen Relevanz durchgeführt wird, bevor alternative Prüfverfahren durch das ECVAM wissenschaftlich validiert werden,
- O. in der Erwägung, dass Grundbegriffe von Validierung und rechtlicher Anerkennung auf nationaler, internationaler und Gemeinschaftsebene unterschiedlich gehandhabt werden und dass in den Rechtsvorschriften der EU keine Definitionen für

---

<sup>8</sup> EpiDERM and EPISKIN (ECVAM/ESAC statement on 27 April 2007), Reduced Local Lymph Node Assay (ECVAM/ESAC statement of 27 April 2007), Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) and Isolated Chicken Eye (ICE) Tests (ECVAM/ESAC statement of 27 April 2007), Acute Toxicity for Fish (ECVAM/ESAC statement of 21 March 2006).

- „Validierung“ (oder Kriterien für diejenigen, die Validierungen durchführen) oder „rechtliche Anerkennung“ festgelegt wurden<sup>9</sup>,
- P. in der Erwägung, dass in der Mitteilung der Kommission SEK(91)1794 dem ECVAM nur ein relativ schwaches Mandat für die Validierung alternativer Prüfmethode n erteilt wird, obwohl das ECVAM in den letzten Jahren hoch geschätzte, wertvolle Arbeit geleistet hat,
- Q. in der Erwägung, dass Validierungen auch von anderen nationalen und internationalen Einrichtungen durchgeführt werden und dass deshalb die Notwendigkeit für eine förmliche Validierung und die Art der Validierung bzw. Bewertung für jeden Sektor bzw. Zweck bewertet und definiert werden sollten<sup>10</sup>,
- R. in der Erwägung, dass das interne Verfahren der rechtlichen Anerkennung im Europäischen Chemikalienbüro (ECB) nach der Validierung durch das ECVAM und vor Beginn des Verfahrens für die mögliche Aufnahme von Prüfmethode n in Rechtsvorschriften unangemessen erscheint,
- S. in der Erwägung, dass die Bedingungen, unter denen Entscheidungen im Rahmen dieses Verfahrens getroffen werden, die weitreichende Auswirkungen haben können, wie das Infragestellen der wissenschaftlichen Validierung durch das ECVAM oder die Übertragung der Validierung und rechtlichen Anerkennung auf die Ebene der OECD, jeweils im Einzelfall auf transparente und überprüfbare Weise auf politischer Ebene bestimmt werden sollten,
- T. in der Erwägung, dass es nicht hinnehmbar ist, dass neue vom ECVAM validierte alternative Methoden aufgrund von Verzögerungen, die durch die undurchsichtigen, langsamen, schwerfälligen und teilweise unzulänglichen Verfahren für die rechtliche Anerkennung validierter Alternativmethoden zu Tierversuchen entstehen, nicht rechtzeitig in den Entwurf für eine Verordnung der Kommission aufgenommen werden können,
- U. in der Erwägung, dass die bekannten Probleme im Bereich der Rechtsvorschriften über Chemikalien im Zusammenhang mit der Validierung und rechtlichen Anerkennung alternativer Prüfmethode n möglicherweise sogar breitere Auswirkungen haben, wenn dabei auch andere Wirtschaftszweige berücksichtigt werden,
1. erklärt seinen Verzicht auf Widerstand gegen die Verabschiedung des Entwurfs einer Verordnung der Kommission in Anbetracht der von der Kommission in ihrem Schreiben vom 5. Mai 2008 förmlich abgegebenen Zusagen bezüglich der nachstehend genannten Vorkehrungen zur Straffung und Beschleunigung der internen Verfahren der Kommission, die die Validierung und die rechtliche Anerkennung neuer alternativer Prüfmethode n betreffen:

---

<sup>9</sup> European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing, erster jährlicher Fortschrittsbericht, Dezember 2006, S. 19, [http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf\\_2006.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf_2006.htm)

<sup>10</sup> European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing, erster jährlicher Fortschrittsbericht, Dezember 2006, S. 19, [http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf\\_2006.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf_2006.htm)

- Die Kommission wird in allen Fällen eine „Voranalyse der rechtlichen Relevanz“ einführen, damit eine spätere wissenschaftliche Validierung auf solche Prüfmethode konzentriert ist, bei denen die besten Aussichten darauf bestehen, dass sie als für eindeutig bezeichnete rechtliche Zwecke geeignet angesehen werden.
- Die Kommission wird die Zahl der Schritte verringern und neue, eindeutige Fristen aufstellen, um das gegenwärtige Verfahren zu straffen und zu beschleunigen, was die Aufgaben der beratenden Ausschüsse und die Konsultation mit den Mitgliedstaaten angeht.
- Alle wichtigen verfahrensbezogenen Entscheidungen werden, soweit sie von Dienststellen der Kommission zu treffen sind, auf der Ebene der Generaldirektoren getroffen.
- Die derzeitige Neuorganisation des Instituts für Gesundheit und Verbraucherschutz (IHCP) der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) wird wesentlich zur Beschleunigung der gegenwärtigen Bemühungen um die Förderung alternativer Methoden, einschließlich ihrer Validierung im Wege des ECVAM, beitragen. Dazu gehört die Stärkung der Tätigkeiten des ECVAM durch die Unterstützung durch weitere IHCP-Teams. Das IHCP entwickelt zudem eine Strategie der integrierten Prüfverfahren, durch die die Synergien vieler ergänzender Tätigkeiten beim IHCP nutzbar werden und ein ganzheitlicherer, wirkungsvollerer Ansatz zur Risikobewertung möglich wird, der Kernstück des Regulierungsprozesses ist, sodass unnötiger Zeitverlust bei der internen Weitergabe von Unterlagen vermieden wird. Das Team für integrierte Prüfungen wird 2009 aus rund 85 Mitarbeitern (einschließlich der gegenwärtigen 62 ECVAM-Mitarbeiter) bestehen. Als einen Beitrag zur Straffung des Prozesses von der wissenschaftlichen Validierung bis zur rechtlichen Anerkennung wird das IHCP für eine enge und schlüssige Weiterbehandlung des Prozesses der rechtlichen Anerkennung auf der Ebene der Kommission und der der OECD Sorge tragen.
- Der geänderte Prozess wird transparenter sein. Die Verfahren der rechtlichen Anerkennung neuer Prüfmethode werden auf der Internetseite der Kommission veröffentlicht, sobald die gegenwärtige Überarbeitung formell vollzogen ist. Der jeweilige Status der vorgeschlagenen Alternativmethoden wird auf einer eigenen Internetseite bekannt gegeben, die die GFS einrichtet und die es interessierten Parteien ermöglicht, die Fortschritte zu verfolgen, und die Informationen werden regelmäßig aktualisiert. In dieser Weise wird verfahren, sobald eine vorgeschlagene neue Alternativmethode einer Voranalyse der rechtlichen Relevanz unterzogen wird. Die Internetseite umfasst außerdem die Angabe der Beschlüsse darüber, dass eine bestimmte Prüfmethode nicht weiter behandelt wird, und die Gründe für diese Beschlüsse.
- Die Kommission trägt dafür Sorge, dass die interessierten Kreise Gelegenheit haben, sich als Beobachter aktiv an den Treffen der zuständigen Behörden und den Sitzungen der Ausschüsse der Europäischen Chemikalienagentur (im Fall von Industriechemikalien) zu beteiligen, wenn es darin um die Validierung von Prüfungen ohne Verwendung von Tieren geht.

- 
- In Übereinstimmung mit Artikel 13 Absatz 2 der REACH-Verordnung wird die Kommission einen transparenteren Prozess vorsehen, der die Konsultation von interessierten Kreisen vor der Behandlung von Vorschlägen zur Anpassung der Verordnung über Versuchsmethoden an den technischen Fortschritt vorsieht.
  - Die Kommission stellt die Ressourcen zur Verfügung, die nötig sind, damit die genannten Verfahren konkrete Verbesserungen herbeiführen, insbesondere indem sie zur Einreichung von Anträgen qualifizierter Personen mit einschlägigem Fachwissen aufruft, die in naher Zukunft zur Tätigkeit im Test Guidelines Programme (TGP) (Programm Versuchsleitlinien) der OECD überstellt werden. Sie prüft die Möglichkeiten, das OECD-TGP-Sekretariat finanziell zu unterstützen, und legt dabei den Schwerpunkt auf die rechtliche Anerkennung von alternativen Prüfmethoden.
  - Die Kommission wird den OECD-Prozess in jedem Einzelfall aufmerksam verfolgen, um sicherzustellen, dass dieser Verfahrensweg nicht unnötige Zeitverluste mit sich bringt. Dazu gehört eine systematische Bestandsaufnahme der Fortschritte der einzelnen alternativen Prüfmethoden in regelmäßigen Abständen. Unvertretbare Verzögerungen im Vergleich zu einer bestimmten Methode werden dazu führen, dass die Kommission in Bezug auf die jeweilige Methode den EU-Prozess der rechtlichen Anerkennung einleitet;
2. geht davon aus, dass sich die Straffung und Beschleunigung der internen Verfahren lückenlos auf den gesamten Prozess von der Validierung bis zur rechtlichen Anerkennung erstreckt;
  3. fordert die Kommission auf, für die uneingeschränkte Mitwirkung der interessierten Kreise im gesamten Prozess von der Validierung bis zur rechtlichen Anerkennung zu sorgen;
  4. fordert die Kommission auf, bis Ende 2008 einen Vorschlag zur ersten Anpassung der Verordnung an den technischen Fortschritt als Lackmus-Test für die Erfüllung der in Ziffer 1 genannten Verpflichtungen vorzulegen;
  5. fordert die Kommission auf, ihm bis Ende 2008 über die Erfüllung dieser Verpflichtungen zu berichten;
  6. beauftragt seinen Präsidenten, diese EntschlieÙung dem Rat und der Kommission sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.