

## Weg von regulatorischen Tierversuchen?

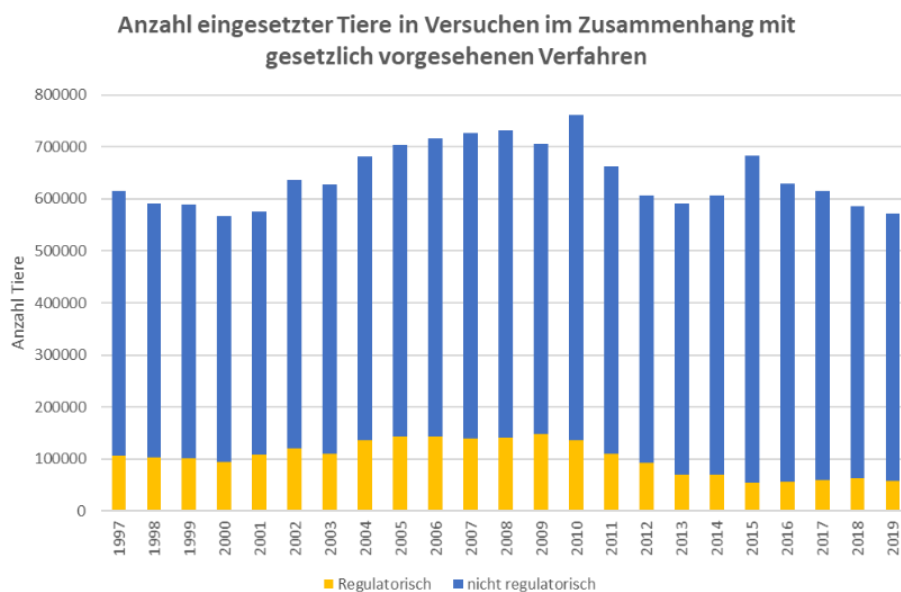
Dr. med. vet. Otto Maissen, Fachbereichsleiter Tierversuche und Auswertungen, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV)

Die Zulassung von Stoffen unterliegt verschiedenen regulatorischen und gesetzlichen Grundlagen, welche nicht Teil der Tierschutzgesetzgebung sind. Beispiele hierfür sind die Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) und die Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (PSMV; SR 916.161). Vereinzelt nehmen regulatorische Grundlagen Bezug zum Tierschutz. Entsprechend steht in Art. 7 PSMV, dass für jeden Versuch oder jede Studie, die Wirbeltiere betreffen, ein Nachweis der Massnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen und Doppelversuchen an Wirbeltieren im Dossier erbracht werden muss. Nach REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) dürfen Versuche an Wirbeltieren nur als letztes Mittel zur Erfüllung von Informationsanforderungen für die Registrierung durchgeführt werden.

Gemäss Art. 3 Tierschutzgesetz (TSchG; SR 455) ist ein Tierversuch jede Massnahme, bei der lebende Tiere verwendet werden mit dem Ziel, unter anderem einen Stoff zu prüfen. Daher unterliegen regulatorische Tierversuche der Bewilligungspflicht nach TSchG. In der Tierversuchsstatistik des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) werden unter regulatorischen Tierversuchen sämtliche Tierversuche verstanden, welche in einem Zusammenhang mit gesetzlichen Verfahren stehen. Regulatorische, toxikologische Tests (Schutz von Mensch, Tier und Umwelt durch toxikologische oder sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen, Anwendungsbereich Ziff. 5 gemäss Erläuterung BLV zu Formular A) bilden eine Untergruppe der Versuche im Zusammenhang mit gesetzlichen Verfahren.

### Wie entwickeln sich regulatorische Tierversuche in der Schweiz?

Die Anzahl der in regulatorischen Tierversuchen eingesetzten Tiere (Illustration 1) hat in den letzten zehn Jahren um mehr als 50% und seit 1997 um circa 40% abgenommen. Toxikologische Tests (im engeren Sinn, Anwendungsbereich 5 gemäss Erläuterung BLV zu Formular A) setzten seit 2010 circa 80% weniger Tiere ein. Im Vergleich zu allen Tierversuchen haben regulatorische Tierversuche dementsprechend verhältnismässig stärker abgenommen.



*Illustration 1: Entwicklung aller Tierversuche, welche in einem Bezug stehen mit gesetzlich vorgesehenen Verfahren.*

In regulatorischen Tierversuchen werden am häufigsten Ratten (ca. 30'000 Tiere/Jahr) und Mäuse (ca. 20'000 Tiere/Jahr) eingesetzt. Die Anzahl eingesetzter Fische (ca. 5'000 Tiere pro Jahr) ist in den letzten Jahren gestiegen. Stark abgenommen haben bis ins Jahr 2019 früher häufiger verwendete Tierarten wie Meerschweinchen, Kaninchen und Hunde. Bestimmte Sicherheitsprüfungen wie der Pyrogentest oder der Hautirritations- und Korrosionstest bei Kaninchen wurden beispielsweise in der letzten Tierversuchsstatistik 2019 nicht mehr aufgeführt.

Der Anteil eingesetzter Tiere in regulatorischen Tierversuchen mit mittlerer (SG2) bis starker (SG3) Belastung ist in den letzten 20 Jahren absolut und anteilmässig zurückgegangen. In den letzten zehn Jahren war der Anteil eingesetzter Tiere in SG2 und SG3 zusammen zwischen zehn und 15%. D.h. in Tierversuchen, welche im Zusammenhang mit gesetzlichen Verfahren stehen, ist der Trend gegenläufig zu jenem aller Tierversuche, in welchen in den letzten Jahren eine Zunahme der SG2- und SG3-Versuche (2019: circa 30%) zu beobachten ist.

### **Weiterentwicklung von regulatorischen Tierversuchen? Alle 3R als Ziel!**

Gemäss geltender Tierschutzgesetzgebung muss im Bewilligungsverfahren und bei der Ausführung der Tierversuche das unerlässliche Mass berücksichtigt werden. Dementsprechend muss die antragsstellende Person aufzeigen, dass es zum Tierversuch keine Alternative gibt (Art. 137 Abs. 2 Tierschutzverordnung; TSchV, SR 455.1). Ausserdem muss die kleinste notwendige Anzahl Tiere eingesetzt und die geringstmögliche Belastung der Tiere angestrebt werden (Art. 137 Abs. 4 TSchV). Daraus ergibt sich durch das Gesetz ein 3R Auftrag, d.h. Replace, Reduce, Refine, welcher auch für regulatorische Versuche gilt.

Beeinflusst wird die 3R Entwicklung in erster Linie durch die gesetzlich - regulatorischen Grundlagen. Diese hängen unter anderem vom Risikomanagement mit «gefährlichen» Stoffen in der Schweiz und weltweit ab. Auch das öffentliche Interesse spielt hierbei eine Rolle, indem politische Initiativen die Rahmenbedingungen ändern können, unter anderem auch im Tierschutzgesetz. Die Anpassung von Testguidelines zeigt am Beispiel von REACH, dass alternative Methoden (Bsp. in-vivo Haut-Sensibilisierung) gefördert werden können und Wirkung zeigen. Um Alternative zu fördern, muss auch die 3R Forschung gefördert werden. Alternativen und Anpassungen sind zudem durch read across, data waiving, weight of evidence und QSAR in den letzten Jahren sichtbar geworden. Dabei zeigt sich, dass Methoden, welche auf bestehende Daten zurückgreifen müssen, wesentlich von der Verfügbarkeit und Qualität der Daten abhängig sind. In diesem Bereich könnte sehr viel Wirkung erzielt werden und entsprechende Anstrengungen sind hier weiterhin notwendig. Nicht zuletzt hängt die 3R Wirkung auch mit ihrer Umsetzung in den Bewilligungs- und Zulassungsverfahren, sowie in den Tierversuchen (Bsp. Abbruchkriterien) ab.

In der Schweiz ist in den letzten Jahren ein Rückgang der Einsätze von Tieren im regulatorischen Bereich erfolgt. Die Weiterentwicklung hängt stark von den oben erwähnten Entwicklungen im 3R Bereich ab.