

Berlin, der 21. März 2025

Positionspapier
der Deutschen Juristischen Gesellschaft
für Tierschutzrecht (DJGT) e. V.
Forderung der Änderung des europäischen Lebens- und
Futtermittelrechts:
Verpflichtung zur gemeinsamen Nutzung von Tierversuchsdaten

Tierversuche als Voraussetzung für die Zulassung und das Inverkehrbringen von Verbrauchsgütern in der Europäischen Union stellen eine ethische und moralische Herausforderung dar, die dringend weiter eingeschränkt werden muss, um Tierleid zu vermeiden und Tierschutz zu stärken. Die gesellschaftliche Akzeptanz von Tierversuchen stößt immer stärker auf Ablehnung, da die öffentliche Meinung sie mehrheitlich ablehnt. Außerdem hat die Europäische Union sich mit dem „3R-Prinzip“ („*Replace, Reduce and Refine*“) dazu verpflichtet, Tierversuche durch Alternativmethoden zu ersetzen, die Anzahl der Versuchstiere zu reduzieren und die Versuchsmethoden zu verbessern.

Während die REACH-Verordnung (EG Nr. 1907/2006) im Bereich der Chemikalienregistrierung bereits Regelungen zur Vermeidung und Reduzierung von Tierversuchen sowie zur gemeinsamen Nutzung von Tierversuchsdaten vorsieht, fehlt eine vergleichbare gesetzliche Grundlage im Lebens- und Futtermittelrecht. Wir fordern eine Anpassung des europäischen Rechtsrahmens, um eine verpflichtende gemeinsame Nutzung von Tierversuchsdaten auch im Bereich der Lebens- und Futtermittel einzuführen.

1. Rechtliche Verpflichtung zur Durchführung von Tierversuchen für ein zulässiges Inverkehrbringen von Futtermittelzusatzstoffen, Novel Food, genetisch modifizierten Lebens-/Futtermitteln, sog. Food improvement agents (Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme, -aromen) und sog. Food contact material (Materialien und Gegenstände, die dafür bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen)

Für die Zulassung sowie für ein rechtmäßiges Inverkehrbringen von **Futtermittelzusatzstoffen, Novel Foods, genetisch modifizierten Lebens-/Futtermitteln, sog. Food improvement agents (Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme, -aromen) und sog. Food contact material (Materialien und Gegenstände, die dafür bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen)** ist gemäß der folgenden rechtlichen Vorgaben die Durchführung von Tierversuchen vorgeschrieben:

- a) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 (**Futtermittelzusatzstoff-Verordnung**) regelt die Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen. Gemäß Art. 5 Abs. 1 und 2 Futtermittelzusatzstoff-Verordnung darf ein Futtermittelzusatzstoff nur dann zugelassen werden, wenn der Antragsteller nachgewiesen hat, dass sich der Stoff nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt. Dazu veröffentlicht die European Food Safety Authority (EFSA) gemäß Art. 7 Abs. 6 Futtermittelzusatzstoff-Verordnung Leitlinien zur Unterstützung des Antragstellers.

EFSA Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the target species (26.09.2017, doi: 10.2903/j.efsa.2017.5021):

- Toxizitätsdaten: Die Sicherheit für Zieltiere kann aus toxikologischen Studien mit oraler Verabreichung an Labortieren abgeleitet werden (S. 6).
- Unbedenklichkeitsprüfungen für Zieltiere: Sofern die Unbedenklichkeit für die Zieltierart bei der vorgeschlagenen Höchstkonzentration nicht mit anderen Methoden nachgewiesen werden kann, sind in-vivo-Studien an den betreffenden Zieltierarten erforderlich (S. 7).

EFSA Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the consumer (27.09.2017, doi: 10.2903/j.efsa.2017.5022):

- Toxizitätsdaten: Die Sicherheit des Zusatzstoffes wird auf Grundlage von toxikologischen Studien bewertet, die in-vitro und in-vivo an Labortieren durchgeführt werden (S. 8).

EFSA Guidance on the assessment of the efficacy of feed additives (06.06.2024, doi: 10.2903/j.efsa.2024.8856):

- Wirksamkeitsstudien: In-vivo-Tierversuche sind für alle Zusatzstoffe vorgesehen, die die beabsichtigte Wirkung bei den Zieltierarten entfalten (S. 15).
- b) Die Verordnung (EU) Nr. 2015/2283 (**Novel-Food-Verordnung**) regelt die Zulassung neuartiger Lebensmittel (z. B. Lebensmittel mit neuen Inhaltsstoffen oder neuen Produktionsverfahren). Gemäß Art. 10 Novel-Food-Verordnung muss ein Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens neuartiger Lebensmittel wissenschaftliche Daten enthalten, die belegen, dass kein Sicherheitsrisiko für die menschliche Gesundheit besteht. Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 legt die administrativen und wissenschaftlichen Anforderungen gemäß Art. 10 Novel-Food-Verordnung fest. Die EFSA veröffentlicht dazu eine wissenschaftliche Guidance für die Erstellung von Anträgen auf Zulassung neuartiger Lebensmittel.

EFSA Guidance on the scientific requirements for an application for authorization of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283 (27.06.2024, doi: 10.2903/j.efsa.2024.8961):

- Sowohl für die ADME-Bewertung (Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion = Aufnahme, Verteilung, Stoffwechsel und Ausscheidung) als auch für die toxikologische Bewertung von neuartigen Lebensmitteln gilt ein mehrstufiger Ansatz: Stufe (Tier) I-III.
 - ADME-Bewertung: In Stufe II (Tier II) werden ADME-Daten aus in-vivo-Studien benötigt (S. 24).
 - Genotoxikologische Bewertung: In Stufe II (Tier II) werden Daten aus in-vivo-Studien benötigt (S. 28).
 - Toxikologische Studien mit wiederholter Verabreichung: Häufig ist bereits in Stufe I (Tier I) eine 90-tägige subchronische Toxizitätsstudie erforderlich, deren Durchführung sich nach der OECD Guideline Test. No. 408 richtet (S. 28); danach wird mehreren Gruppen von Versuchstieren täglich über 90 Tage in abgestuften Dosen der Prüfsubstanz oral verabreicht.
- c) Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (**Verordnung über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel**) regelt die Zulassung von genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln. Gemäß Art. 5 Abs. 3 lit. e) und Art. 17 Abs. 3 lit. e) müssen für die Zulassung Kopien von Studien, Gutachten und Unterlagen eingereicht werden, die beweisen, was in Art. 4 Abs. 1 bzw. Art. 16 Abs. 1 verlangt wird:

Alle Lebensmittel und Futtermittel, die in den Geltungsbereich der Verordnung fallen,

- dürfen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tier oder die Umwelt haben,

- die Verbraucher (Anwender) nicht irreführen,
- den Verbraucher nicht dadurch schädigen oder irreführen, dass die spezifischen Merkmale der tierischen Erzeugnisse beeinträchtigt werden,
- sich von den Lebensmitteln (Futtermitteln), die sie ersetzen sollen, nicht so stark unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher (Mensch oder Tier) mit sich brächte.

Erläuterungen für die geforderte Beweisführung stehen in der Durchführungsverordnung (EU) 503/2013. Im Anhang 1, Teil 2 wird bei den wissenschaftlichen Angaben unter 1.4 eine toxikologische Prüfung verlangt, die ganz konkret folgende Versuche für die Untersuchung des ganzen genetisch veränderten Lebens- oder Futtermittels fordert:

- 90-tägige Fütterungsstudie an Nagetieren,
- Tierversuche bezüglich der Reproduktions-, Entwicklungs- und chronischen Toxizität,
- Weitere Tierversuche zur Untersuchung der Sicherheit und der Merkmale der genetisch veränderten Lebens- und Futtermittel.

d) Die Verordnung (EG) Nr. 1331/2006 (**Verordnung über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen**) regelt die Zulassung von sog. „Food Improvement Agents“. Im Detail werden Lebensmittelenzyme mit der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008, Lebensmittelzusatzstoffe mit der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und Lebensmittelaromen mit der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 geregelt. In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 234/2011 wird im Art. 5 Nr. 1 festgelegt, dass „eine umfassende Risikobewertung des Stoffes sowie eine Prüfung dahingehend möglich sein muss, dass der Stoff im Sinne von Artikel 6 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008, Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und Artikel 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 keine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher darstellt.“

Je nach zu prüfender Substanz verlangt die Behörde zum Risikomanagement Daten zur Toxikokinetik, subchronischen Toxizität, Genotoxizität, chronischen Toxizität/Karzinogenität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität (Art. 6 Abs. 2, bezüglich Lebensmittelzusatzstoffe), subchronischen Toxizität, Genotoxizität (Art. 8 Abs. 2, bezüglich Lebensmittelenzyme) und Genotoxizität; gegebenenfalls zur subchronischen Toxizität; gegebenenfalls Entwicklungstoxizität; gegebenenfalls zur chronischen Toxizität und Daten zur Karzinogenität (Art. 10 Abs. 2 lit. b) - e), bezüglich Lebensmittelaromen).

Für weitere Erläuterungen bezüglich der Zulassung von Lebensmittelenzyme hat die Behörde EFSA folgende Erläuterung publiziert:

EFSA Technical Report: Explanatory Note for the Guidance of the Scientific Panel of Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF) on the Submission of a Dossier on Food Enzymes (14.11.2024, EN-68):

- Genotoxizitätsdaten: verlangt werden in-vitro-Tests zum Nachweis, dass bei der Verwendung des Produktes keine chromosomalen Veränderungen und Genmutationen bei Verbraucher hervorgerufen werden kann.
- Systemische Toxizitätsdaten: durch die Daten aus einer „subchronic oral toxicity study“ (in-vivo) sollen Erkenntnisse möglicher systematische toxikologischer Effekte erkannt werden.

e) Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (**Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen**) regelt die Zulassung von sog. „Food contact materials“. Gemäß Art. 3 Abs. 1 dürfen Materialien und Gegenstände, die nach guter Herstellungspraxis (GMP) hergestellt wurden, die menschliche Gesundheit nicht gefährden, keine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder keine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften des Lebensmittels herbeiführen. Für die Beantragung einer Zulassung stellt die Behörde laut Art. 9 Abs. 1 lit. a) (ii) der VO (EG) Nr. 1935/2004 veröffentlichte Leitlinien zu Verfügung.

EC Guidelines of the Scientific Committee on Food for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact material prior to its authorisation (SCF/CS/PLEN/GEN/100 Final, 19 Dezember 2001):

Das sog. Core Set der toxikologischen Beurteilung von „food contact materials“ sind:

- 3 in-vitro-Mutagenitätsstudien,
- Normalerweise in 2 Tierarten in-vivo oral Toxizitätsstudien,
- ADME Studien,
- Normalerweise in 2 Tierarten Entwicklungstoxizitätsstudien und in einer Tierart Reproduktionstoxikologische Studien,
- Normalerweise in 2 Tierarten Studien zu Langzeit toxikologischen/kanzerogenen Effekt.

EFSA Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic food contact materials (09.09.2020, doi: 10.2903/j.efsa.2008.21r):

Für die Unbedenklichkeitsprüfung der Substanzen aus Kunststoff unterscheidet die EFSA je nach Migrationsgrad des Kontaktmaterials. Der volle Datensatz für

Materialien, die ein hohes Migrationspotential haben, verlangt die EFSA folgende Studien:

- 2 in-vitro-Mutagenitätsstudien,
- 1 90-Tage-oral Toxizitätsstudie (in-vivo),
- ADME Studien,
- Entwicklungstoxizitätsstudien und Reproduktionstoxikologische Studien,
- Studien zu Langzeit toxikologischen/kanzerogenen Effekt.

2. Regelungen zur gemeinsamen Nutzung von Tierversuchsdaten zur Chemikalienregistrierung unter REACH

Im Zusammenhang mit chemischen Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen sind gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-VO) Versuche mit Wirbeltieren zurückhaltend durchzuführen. Sie dürfen nach Art. 25 Abs. 1 S. 1 REACH-VO nur als letztes Mittel durchgeführt werden. Gemäß Art. 13 Abs. 1 S. 1, 2 REACH-VO können Informationen über inhärente Stoffeigenschaften durch andere Mittel als Versuche gewonnen werden und insbesondere Informationen über die Toxizität für den Menschen sind (sofern möglich) durch andere Mittel als durch Versuche mit Wirbeltieren zu gewinnen. Dazu können alternative Methoden wie in-vitro-Methoden, Modelle der qualitativen oder quantitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung oder Daten über strukturell verwandte Stoffe verwendet werden (Art. 13 Abs. 1 S. 3 REACH-VO). Diese Methoden sind nach Art. 13 Abs. 2 S. 1 regelmäßig zu überprüfen und zu verbessern, um die Zahl der Tierversuche und beteiligten Wirbeltiere zu senken.

Sofern ein Stoff bereits registriert ist, hat ein neuer Registrant gemäß Art. 13 Abs. 5 S. 1 REACH-VO das Recht, sich auf zu einem früheren Zeitpunkt vorgelegte einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassungen zu demselben Stoff zu beziehen. Dazu muss der neue Registrant nachweisen, dass der von ihm zu registrierende Stoff mit dem früher registrierten Stoff identisch ist und, dass der frühere Registrant die Erlaubnis erteilt hat, für die Registrierung auf die umfassenden Studienberichte Bezug zu nehmen. Registranten sind nach Art. 10 a) vi) und vii) REACH-VO dazu verpflichtet sowohl eine einfache Studienzusammenfassung als auch eine qualifizierte Studienzusammenfassung einzureichen. Nach Art. 25 Abs. 3 REACH-VO können einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassungen, die mindestens zwölf Jahre vorher im Rahmen einer Registrierung gemäß der REACH-VO vorgelegt wurden, von anderen Herstellern oder Importeuren zum Zweck der Registrierung verwendet werden. Dazu muss sich jeder potenzielle Registrant bei der European Chemicals Agency (ECHA) erkundigen, ob für denselben Stoff bereits eine Registrierung vorgenommen wurde (Art. 26 Abs. 1 S. 1 REACH-VO). Sofern derselbe Stoff vor weniger als zwölf Jahren registriert wurde, unterrichtet die ECHA den potenziellen Registranten über Namen und Anschrift des

früheren Registranten und darüber, welche einschlägigen einfachen bzw. qualifizierten Studienzusammenfassungen von diesem bereits vorgelegt wurden (Art. 26 Abs. 3 REACH-VO). Studien mit Wirbeltieren dürfen nicht wiederholt werden. Außerdem unterrichtet die ECHA den früheren Registranten über Namen und Anschrift des potenziellen Registranten. Gemäß Art. 26 Abs. 3 UAbs. 3 REACH-VO sind die verfügbaren Studien mit dem potenziellen Registranten gemeinsam zu nutzen. Darüber enthält Art. 27 Abs. 1 a) REACH-VO die Regelung, dass der potenzielle Registrant bei Stoffen, die vor weniger als zwölf Jahren registriert wurden, verpflichtet ist, bei dem früheren Registranten die Informationen anzufordern, die er gemäß Art. 10 a) vi) und vii) für seine Registrierung benötigt, wenn die Informationen Wirbeltiere einschließen. Der frühere und der potenzielle Registrant haben sich nach Kräften zu bemühen, eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der angeforderten Informationen zu schließen; bei fehlender Einigung kann die Vorlage der Angelegenheit bei einer Schiedsinstanz an die Stelle einer Einigung treten.

Außerdem trägt die ECHA zur Entwicklung alternativer Methoden und Ansätze bei und setzt sich für ihre Nutzung ein – zum Beispiel:

- Das Analogiekonzept ist die im Rahmen von REACH am häufigsten verwendete alternative Methode. Es ermöglicht die Verwendung relevanter Informationen aus analogen Substanzen, um Eigenschaften der Zielsubstanzen vorherzusagen. Dazu wurde von der ECHA ein Analogie-Bewertungsrahmen (RAAF) entwickelt und zusammen mit einem anschaulichen Verwendungsbeispiel veröffentlicht.
- Die Unternehmen sind aufgefordert, alle verfügbaren Daten zu ihrem Stoff zu teilen, wenn ein Registrant eines analogen Stoffes sie darum ersucht.
- Die QSAR-Toolbox ist eine Softwareanwendung, die Unternehmen bei der Identifizierung von Daten unterstützt, die für die Beurteilung der Gefahren von Chemikalien relevant sein können. Die ECHA entwickelt und verwaltet das Tool in Zusammenarbeit mit der OECD.
- Die ECHA organisiert Schulungen, Webinare und Workshops zu alternativen Methoden. Die Agentur veröffentlicht auch Tipps, wie diese verwendet werden können, darunter Leitlinien, Fact Sheets (Informationsblätter) und praktische Anleitungen wie den praktischen Leitfaden zur Vermeidung von Tierversuchen. Der Fachbericht „Die Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen gemäß REACH“ wird alle drei Jahre veröffentlicht.
- Ein Großteil der Daten, die der ECHA über die Registrierungen zukommen, wird auf der Website der Agentur veröffentlicht. Dies hilft bestehenden und zukünftigen Registranten, zusätzliche Daten zu identifizieren, die sie bei ihren Registrierungen verwenden möchten.
- Die ECHA bietet fachliche Beratung und technische Unterstützung bei der Entwicklung alternativer Testmethoden.

3. Fehlende Regelungen zur gemeinsamen Nutzung von Tierversuchsdaten im Lebens- und Futtermittelrecht

Im Bereich der Lebens- und Futtermittelrechts existiert keine der REACH-VO entsprechende rechtliche Grundlage zum Teilen bzw. zur gemeinsamen Nutzung von Tierversuchsdaten. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) unterstützt laut ihrer Website Risikobewertungsansätze, bei denen der Einsatz von Versuchstieren (in-vivo-Tests) auf ein Minimum reduziert bzw. im Hinblick auf den Tierschutz verbessert ist und welche die Verwendung von Daten fördern, die, wenn möglich mittels alternativer Ansätze gewonnen werden. Hierzu fehlt es jedoch an rechtlich verbindlichen Grundlagen, die Unternehmen bzw. Registranten verpflichten, Tierversuchsdaten gemeinsam zu nutzen oder die Wiederholung von Tierversuchen verbieten.

4. Wissenschaftlicher Nachweis über die Vergleichbarkeit von Tierversuchen für Registrierung von Chemikalien und Tierversuchen für die Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen, Novel Food, genetisch modifizierten Lebens-/Futtermitteln und sog. Food improvement agents (Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme, -aromen)

Bei einem Zulassungsverfahren für bestimmte Lebens- und Futtermittel verlangt die Behörde u.a. eine toxikologische Risikobewertung der jeweiligen Substanzen. Toxikologische Daten sind vergleichbar, wenn:

1. Die gleichen Stoffe gleicher Reinheit untersucht werden,
2. Die gleichen, standardisierten und validierten Tests durchgeführt werden,
3. Die Test-Labore bei Versuchsdurchführung und Dokumentation/Auswertung der Versuchsergebnisse den gleichen Standards unterliegen (z.B. GLP – Good Laboratory Practice).

Viele toxikologische Untersuchungsvorschriften sind harmonisiert über OECD Richtlinien (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung), zum Beispiel die sub-chronische orale Toxizitätsuntersuchung bei Ratten (OECD Testrichtlinie Nr. 407). Wird ein solcher Test für die Zulassung verschiedener regulierter Produkte von den unterschiedlichen Zulassungsbehörden gefordert, dann bedeutet dies, dass die jeweiligen Registranten aufgefordert werden, diese Studie nach exakt dem vorgelegten OECD Test-Protokoll mit der Reinsubstanz X durchzuführen haben.

Die EFSA bietet im Vergleich zur ECHA den Registranten keine Möglichkeit, dass sich potentielle Antragsteller gleicher oder ähnlicher Substanzen vor Einreichung ihrer

Dossiers finden können. Ein direktes Planen und gemeinsames Durchführen von Versuchen ist demnach nicht möglich.

Es ist aber denkbar, dass zukünftige Antragsteller einer bestimmten Substanz Versuchsdaten von denjenigen Antragstellern käuflich erwerben, die dieselbe Substanz bereits zugelassen haben. Dieses Szenario kommt bisher selten vor.

Das Teilen von Versuchsdaten ist aber nicht immer im Interesse der Marktteilnehmer und wird von EFSA auch nicht explizit eingefordert. Bei EFSA kommt es darüber hinaus immer wieder vor, dass Registranten von ähnlichen Substanzen zum ungefähr gleichen Zeitpunkt aufgefordert werden, bestimmte Untersuchungen zu machen. Hier wäre vorstellbar, dass Gemische der Substanzen der Registranten in einem Versuch gemeinsam getestet werden würden. Ergibt sich aus dem Versuch, dass zum Beispiel keine Genotoxizität (i. e. no safe exposure threshold or dose) des Gemisches gegeben ist, dann kann diese Schlussfolgerung wissenschaftlich auf alle Einzelbestandteile des Gemisches ausgeweitet werden.

5. Forderung: Einführung einer gesetzlichen Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Tierversuchsdaten

Zur Vermeidung von Tierversuchen und zur Harmonisierung der Gesetzgebung fordern wir die Europäische Kommission auf, eine vergleichbare Regelung zur gemeinsamen Nutzung von Tierversuchsdaten für Lebens- und Futtermittel, insbesondere für **Futtermittelzusatzstoffe, Novel Food, genetisch modifizierten Lebens-/Futtermitteln, sog. Food improvement agents (Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme, -aromen) und sog. Food contact materials (Materialien und Gegenstände, die dafür bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen)** einzuführen.

Dazu fordern wir, dass

- **Art. 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 (Futtermittelzusatzstoff-Verordnung),**
- **Art. 10 der Verordnung (EU) Nr. 2015/2283 (Novel-Food-Verordnung),**
- **Art. 5 und Art. 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (Verordnung über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel),**
- **Art. 5 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 234/2011 (Durchführungsverordnung zur einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen),**

- **Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen)**

entsprechend der Vorschriften der REACH-VO ergänzt werden, sodass Antragsteller verpflichtet werden, ihre Tierversuchsdaten mit anderen (zukünftigen) Antragstellern zu teilen.

Außerdem fordern wir in der

- **Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 (Futtermittelzusatzstoff-Verordnung),**
- **Verordnung (EU) Nr. 2015/2283 (Novel-Food-Verordnung),**
- **Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (Verordnung über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel),**
- **Verordnung (EG) Nr. 1331/2008,**
- **Verordnung (EG) 1935/2004**

eine Klarstellung, dass Versuche mit Wirbeltieren zurückhaltend durchzuführen sind und nur als letztes Mittel durchgeführt werden dürfen.

6. Vorteile einer gesetzlichen Regelung

- **Erhebliche Reduzierung von Tierversuchen:** Durch verpflichtende Datenteilung werden Tierversuche vermieden.
- **Erhöhung der wissenschaftlichen Qualität:** Gemeinsame Nutzung von Daten führt zu einer breiteren und fundierteren wissenschaftlichen Basis.
- **Kosten- und Ressourcenschonung:** Unternehmen müssen nicht eigenständig kostspielige Tierversuche durchführen.
- **Ethik und gesellschaftliche Akzeptanz:** Ein stärkerer Schutz von Versuchstieren entspricht gesellschaftlichen Erwartungen und politischen Zielen der Europäischen Union.

Berlin, 21. März 2025