

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass zum Zeitpunkt der Beantwortung der schriftlichen Anfrage des Mitglieds durch die Kommission kein Bericht zur Luftqualität und zu Abfällen überfällig war. Die wichtigsten eingegangenen Berichte bezogen sich auf Wasserprobleme.

⁽¹⁾ ABl. L 229 vom 30.8.1980.

⁽²⁾ ABl. L 378 vom 31.12.1982.

⁽³⁾ ABl. L 87 vom 27.3.1985.

⁽⁴⁾ ABl. L 213 vom 22.8.1996.

⁽⁵⁾ ABl. L 296 vom 21.11.1996.

⁽⁶⁾ ABl. L 163 vom 29.6.1999.

⁽⁷⁾ ABl. L 319 vom 4.12.2001.

⁽⁸⁾ ABl. L 365 vom 31.12.1994.

⁽⁹⁾ ABl. L 67 vom 7.3.1998.

⁽¹⁰⁾ ABl. L 194 vom 25.7.1975.

⁽¹¹⁾ ABl. L 78 vom 26.3.1991.

⁽¹²⁾ ABl. L 377 vom 31.12.1991.

⁽¹³⁾ ABl. L 194 vom 25.7.1975, wie geändert durch Richtlinie 87/101/EWG vom 22. Dezember 1986, ABl. L 42 vom 12.2.1987.

⁽¹⁴⁾ ABl. L 181 vom 4.7.1986.

⁽¹⁵⁾ ABl. L 365 vom 31.12.1994.

⁽¹⁶⁾ ABl. L 129 vom 18.5.1976.

⁽¹⁷⁾ ABl. L 229 vom 30.8.1980.

⁽¹⁸⁾ ABl. L 31 vom 5.2.1976.

⁽¹⁹⁾ ABl. L 330 vom 5.12.1998.

⁽²⁰⁾ ABl. L 327 vom 22.12.2000.

(2003/C 268 E/092)

SCHRIFTLICHE ANFRAGE E-0316/03

von Chris Davies (ELDR) an die Kommission

(10. Februar 2003)

Betrifft: Studien zur Validierung von Prüfmethoden ohne Versuchstiere

Im Juli 2002 hat das Europäische Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM)⁽¹⁾ die folgenden 13 ohne Tierversuche auskommenden Prüfmethoden aufgelistet, die bis 2003 technisch soweit sind, dass sie in die Prävalidierungs- oder Validierungsstudien aufgenommen werden können:

- Aus menschlichen Hautzellen kultiviertes Hautmodell
- Funktionstest zur Hautintegrität
- Augenreizungstest anhand des Modells quantitativer Strukturbeziehungen (QSAR) oder der Elektronen Spin Resonanz (ESR) (Geschwindigkeit, mit der sich rote Blutkörperchen vom Plasma absetzen)
- Ermittlung der akuten systemischen Toxizität mit Hilfe des QSAR bzw. DEREK (Computersystem zur Vorhersage von toxischen Wirkqualitäten)
- Biokinetische In-vitro-Tests für den Stoffwechsel
- Biokinetisches Sandwichkulturverfahren mit humanen Leberzellen
- Kultur von dreidimensionalen Hirnzellen und Zelllinien von Neuroblastomen zur Ermittlung von Zielorgan- bzw. Systemtoxizität (Neurotoxizität)
- Gliale- und neuronale Zellkulturen zur Ermittlung der Zielorgan- bzw. Neurotoxizität
- In-vitro-Mikronukleustest zur Ermittlung der Genotoxizität bzw. genotoxischen Karzinogenen
- Leydig-Zell-Funktionstest zur Ermittlung der Reproduktionstoxizität (männliche Fertilität)
- Zellsysteme zur Rezeptorenbindung bei Endokriner Disruption
- QSAR-Methode zur Voraussage der Rezeptorenbindung bei Endokriner Disruption

Kann die Kommission betätigen, dass inzwischen eine Prävalidations- oder Validationsstudie für jede dieser Prüfmethode durchgeführt wird? Falls nicht, kann die Kommission erklären, warum die Durchführung bestimmter Studien verschoben wird und wann voraussichtlich damit begonnen wird?

(¹) s. Bericht des ECVAM über den derzeitigen Stand und die künftigen Aussichten alternativer Tests (ohne Versuchstiere) zur Untersuchung der Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit.

Antwort von Herrn Busquin im Namen der Kommission

(27. Februar 2003)

Im Juli 2002 erklärte das ECVAM (¹), dass die 13 unten aufgeführten Nicht-Tiertests technisch so weit fortgeschritten sind, dass bis 2003 Prävalidierungs- oder Validierungsstudien abgeschlossen werden können.

Gegenwärtig ist der folgende Stand erreicht:

– *Aus menschlichen Hautzellen kultiviertes Hautmodell*

– *Funktionstest zur Hautintegrität*

Die Validierung der Versuche mit rekonstruierter menschlicher Epidermis (Epiderm und Episkin) und des Hautintegritätsfunktionstests (SIFT) für akute Hautirritationen ist noch nicht abgeschlossen; das Projekt verzögert sich durch das Verwaltungsverfahren (Ausschreibung).

– *Ermittlung der akuten systemischen Toxizität mit Hilfe anderer Systeme als QSAR/DEREK*

Im Jahr 2002 startete das ECVAM gemeinsam mit dem ICCVAM (American Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods) eine gemeinsame Validierungsstudie.

Das Hauptziel dieser Studie ist die Evaluierung der Relevanz zweier grundlegender Zytotoxizitätstests mit der Bezeichnung BALB/c 3T3 „Neutral Red Uptake Cytotoxicity Assay“ und „Normal Human Keratinocyte Neutral Red Uptake Cytotoxicity Assay“ zur Optimierung und Reduzierung von Tierversuchen für akute orale Toxizitätstests.

Der Abschluss dieser Studie ist für Ende 2003/Anfang 2004 vorgesehen.

– *Biokinetische In-vitro-Screenings für den Stoffwechsel*

Die Prävalidierungsstudien der Phase I, bei denen subzelluläre Fraktionen humaner Hepatozyten oder gentechnisch hergestellter Zelllinien verwendet werden, die menschliche Gene zur Bestimmung stoffwechselvermittelter Effekte exprimieren, beginnen im Jahr 2003.

Die Prävalidierung in Phase II von In-vitro-Modellen zur Evaluierung der Auswirkungen des Enzym polymorphismus auf den Stoffwechsel ist beendet.

– *Biokinetische Sandwichkulturverfahren mit humanen Leberzellen*

Die Prävalidierung in Phase II von Sandwichkulturverfahren mit humanen Leberzellen für die Evaluation der Induktion wichtiger Biotransformationsenzyme beginnt im Jahr 2003.

– *Studien zur Zielorgan- bzw. Systemtoxizität (Neurotoxizität) anhand von 3D-Hirnzellkulturen sowie*

Prävalidierungsstudien in Phase I unter Verwendung von 3D-Hirnzellkulturen (Aggregate) beginnen im Jahr 2003. Das Modell ist anerkannt.

– *Neuroblastoma-Zelllinie*

Gegenwärtig wird das Modell beim ECVAM evaluiert. Die Prävalidierung in Phase I von Neuroblastoma-Zelllinien beginnt im Jahr 2003.

– *Gliale und neuronale Zellkulturen zur Ermittlung der Zielorgan- bzw. Neurotoxizität*

Gegenwärtig wird das Modell beim ECVAM evaluiert. Prävalidierungsstudien der Phase I, die gemischte Kulturen von neuronalen und glialen Zellen verwenden, beginnen im Jahr 2003.

- *In-vitro-Micronukleus-Tests zur Ermittlung der Genotoxizität bzw. genotoxischen Karzinogenen*
Der Test wurde häufig von ECVAM-Partnern (Universität Autonoma Barcelone und Universität von Pisa) im Zusammenhang mit der Vertragsstudie zum Zelltransformationsversuch genutzt. Der Vertrag endet diesen Monat. Eine Abschlussitzung mit diesen Partnern wird am 26. Februar 2003 im ECVAM abgehalten. Eine mögliche Validierung wird erörtert.
- *Leydig-Zellintest zur Ermittlung der Reproduktionstoxizität (männliche Fruchtbarkeit)*
Der ausgehandelte Vertrag konnte für 2002 nicht finanziert werden. Dies ist für 2003 vorgesehen. Er ist in ein geplantes, vom ECVAM verwaltetes Integriertes Projekt zur Reproduktionstoxizität zu integrieren.
- *Zellsysteme zur Rezeptorenbindung bei endokriner Disruption*
- *QSAR-Methode zur Voraussage der Rezeptorbindung bei endokriner Disruption*
Das ECVAM beteiligt sich an einer Validierungsinitiative der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), erste Sitzung im März 2003.
- *Ermittlung der akuten systemischen Toxizität mit Hilfe des QSAR bzw. Derek*
- *Augenreizungstest anhand des Modells quantitativer Strukturbeziehungen (QSAR) oder der Elektronen Spin Resonanz (ESR)*
Gestützt auf die gemeinsamen Bemühungen des Europäischen Chemikalienbüros (ECB) und des ECVAM, beabsichtigt die Gemeinsame Forschungsstelle (GFS) die Validierung von QSAR für einige Endpunkte gegen Ende dieses Jahr in die Wege zu leiten. Jedoch ist vor Aufnahme der detaillierten Planung von QSAR-Validierungsstudien gegenwärtig noch die Debatte auf OECD-Ebene über international anerkannte Akzeptanzkriterien für QSAR abzuwarten. Es ist lediglich ein Minimum von Kriterien vorgesehen, um zu beurteilen, ob QSAR bereits für eine Validierung geeignet sind (gleichwertig zu den Kriterien für die Testentwicklung des ECVAM zur Aufnahme von In-vitro-Tests in die Prävalidierung) sowie einige zusätzliche Kriterien, die am Ende des QSAR-Validierungsprozesses für die wissenschaftliche Validierung von QSAR angewandt werden. Deshalb sind für die zur Validierung ausgewählten QSAR bestimmte Akzeptanzkriterien zu berücksichtigen. Aus diesem Grund ist anzunehmen, dass der Zeitrahmen für die Validierung von QSAR abhängig von einer eingehenden Evaluierung gezielter QSAR, die während der Erstellung des ECVAM-Berichts nicht durchgeführt wurde, überarbeitet wird.

(¹) Das Europäische Zentrum für die Validierung von Alternativmethoden, in seinem Bericht „Alternative (Nicht-Tier) - Methoden für chemische Tests: Aktueller Stand und Zukunftsaussichten“.

(2003/C 268 E/093)

SCHRIFTLICHE ANFRAGE P-0322/03

von Karla Peijs (PPE-DE) an die Kommission

(4. Februar 2003)

Betrifft: Guyana-Schild-Initiative

Ist der Kommission bewusst, welche Bedeutung das Guyana-Schild für die Erhaltung der weltweiten Artenvielfalt und als globale CO₂-Senke sowie als eines der wichtigsten Frischwasserreservoirs auf der Welt und für die vielen in diesem Gebiet lebenden Naturvölker hat?

Die EU ist Vertragspartei von Internationalen Umweltverträgen wie der Artenvielfalt-Konvention, des Vertrags über den Klimawandel und der Konvention zur Bekämpfung der Wüstenbildung und daher verpflichtet, die Ziele dieser Übereinkommen umzusetzen. Ihre Wasserinitiative ist ein zentraler Punkt im Programm für nachhaltige Entwicklung geworden. Das Guyana-Schild ist eine der wichtigsten Regionen auf der Welt im Hinblick auf diese Ziele. Welche Maßnahmen hat die Kommission unter Berücksichtigung dieser Ziele getroffen, um die natürlichen und ökologischen Werte des Guyana-Schildes für unsere Nachkommen zu erhalten?

Welche Ziele verfolgen die AKP- und ALA-Entwicklungshilfeprogramme für die Guyana-Schild-Länder und welche Tätigkeiten im Hinblick auf die Erhaltung der natürlichen und ökologischen Werte dieser Länder werden aus diesen Programmen finanziert?