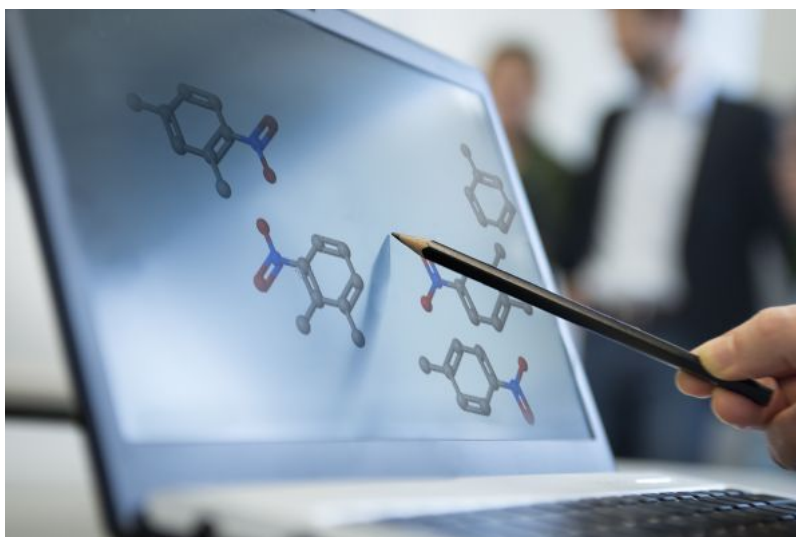


Chemikalien testen – ohne Tierversuche

01.09.2026, 11:11 | Wissenschaft, Forschung, Bildung

Pressemitteilung von: *idw - Informationsdienst Wissenschaft*



Die Europäische Union verfolgt seit Langem eine Politik, die auf den Ersatz, die Verringerung und die Verbesserung von Tierversuchen (3R-Prinzip) abzielt. Um das ethische Prinzip der 3R umzusetzen, hat die Europäische Kommission nun einen Fahrplan zur schrittweisen Abschaffung von Tierversuchen bei der Sicherheitsbewertung von Chemikalien veröffentlicht. Der ASPA-Workflow (Alternative Safety Profiling Algorithm) ist dabei ein zentrales, strukturiertes Instrument für eine risikobasierte Bewertung gänzlich ohne Tierversuche. Er ist eines der konkretesten wissenschaftlichen Konzepte in der modernen Risikobewertung, dem sogenannten Next Generation Risk Assessment (NGRA), in welchem Methoden und Software-Lösungen entwickelt wurden, um diese Roadmap in der Praxis umzusetzen. Der Workflow wurde vom ASPIS-Cluster entwickelt, einem Zusammenschluss der EU-Projekte ONTOX, PrecisionTox und RISK-HUNT3R. Forschende des Fraunhofer ITEM sind maßgeblich an der Entwicklung des ASPA-Workflows im RISK-HUNT3R-Projekt beteiligt.

ASPA – Entscheidungsalgorithmus für die moderne Risikobewertung

»Der ASPA-Workflow ist ein transparenter, reproduzierbarer und modular aufgebauter Ansatz für das tierversuchsfreie Next Generation Risk Assessment von Chemikalien. Mit ihm bewerten wir chemische Risiken anhand tierversuchsfreier In-silico- und In-vitro-Methoden«, sagt Dr. Sylvia Escher, Wissenschaftlerin am Fraunhofer ITEM. »Mit ASPA führen wir biologische Aktivitätsdaten aus verschiedenen neuen Methodenansätzen (New Approach Methodologies, kurz NAMs), Informationen zur Aufnahme und Exposition des Menschen sowie toxikologische Mechanismen transparent zusammen, um wissenschaftlich fundierte und regulatorisch nachvollziehbare Sicherheitsbewertungen ohne Tierdaten zu ermöglichen und das Risiko von Chemikalien anhand der drei Hauptsäulen Toxikokinetik (Absorption, Distribution, Metabolismus, Exkretion), Hazard (Gefahr) und Exposition reproduzierbar zu bewerten.«

NAMs gelten als Schlüsseltechnologien für die zukünftige Sicherheitsbewertung von Chemikalien. Dazu gehören unter anderem humanrelevante zelluläre Testsysteme, also In-vitro- und Ex-vivo-Modelle, sowie computergestützte Modelle. Gemeinsam bilden sie die Grundlage für das NGRA. Der ASPA-Workflow hilft bei der Sicherheitsbewertung. Er umfasst etwa 55 Bewertungselemente und bietet damit eine mehrstufige, modulare Strategie für die Risikoanalyse.

Ziel von ASPA ist es, Sicherheitsbewertungen für den Empfänger – etwa eine Zulassungsbehörde – vollständig nachvollziehbar zu machen, indem aufgezeigt wird, welche Schritte und Entscheidungen zum Endergebnis geführt haben.

ASPA verlangt eine präzise Begründung von Zwischenentscheidungen, was mit einer kontinuierlichen Bewertung von Unsicherheiten einhergeht. Dieser komplexe Ablauf wird durch die Software ASPA-assist unterstützt, die den Anwender Schritt für Schritt durch die 55 Bewertungsmodule von ASPA führt und den Berichterstattungsprozess auf reproduzierbare und standardisierte Weise erleichtert.

Mit computergestützten Modellen beschreiben, wie der menschliche Körper Substanzen aufnimmt, verteilt, verstoffwechselt und ausscheidet

Das Fraunhofer ITEM hat im ASPA-Workflow verschiedene Aspekte vorangetrieben, unter anderem die Entwicklung von toxikokinetischen PBK-Modellen (Physiologisch-Basierte Kinetik). Diese mathematischen Computermodelle aus der Pharmakologie und Toxikologie bilden den menschlichen Körper ab, um zu berechnen, wie Chemikalien aufgenommen, verteilt, verstoffwechselt und ausgeschieden (ADME, kurz für Absorption, Distribution, Metabolismus, Exkretion) werden. Kinetische Modelle übersetzen diese Prozesse also quasi in mathematische Formeln und stützen sich dabei auf anatomische und physiologische Daten sowie auf stoffspezifische ADME-Parameter.

Das Fraunhofer-PBK-Modell adressiert insbesondere inhalierbare Stoffe, also Gase oder auch Aerosole aus Partikeln (Tröpfchen und Feststoffe). Bisherige PBK-Modelle zur inhalativen Aufnahme sind entweder auf Gase und Dämpfe oder auf luftgetragene Partikel ausgelegt und bilden die verschiedenen Regionen der Lunge nur vereinfacht ab. Zudem ist Dr. Sylvia Escher in Zusammenarbeit mit weiteren Teams am Fraunhofer ITEM in der Lage, mittels luftgetragener Exposition die notwendigen spezifischen ADME-Parameter für die Aufnahme, den Metabolismus und die Exkretion experimentell zu generieren. »Wir untersuchen beispielsweise, was die Toxizität verursacht und um welche Art von Toxizität es sich handelt. Das bestimmen wir in In-vitro-Modellen, mit denen wir biologische Prozesse messen können. Mithilfe der PBK-Modelle lassen sich Ergebnisse aus In-vitro-Testsystemen besser auf reale Expositionssituationen des Menschen übertragen. Wir rechnen in der Petrischale gemessene Dosen in realistische Dosen im menschlichen Körper um«, erklärt Escher.

Von der Forschung in die regulatorische Praxis

Fallstudien sind notwendig, um ASPA und die In-vitro- und In-silico-Modelle in der Praxis zu erproben und deren Unsicherheiten zu erkennen. Für eine OECD-IATA-Fallstudie, die verschiedene Methoden und Datenquellen in einem integrierten Bewertungsansatz vereint, kombinierten Forschende am Fraunhofer ITEM Hochdurchsatz-In-vitro-Assays mit biokinetischer Modellierung und Methoden des Maschinellen Lernens zur Priorisierung potenziell systemisch toxischer Substanzen. Ziel war es, Substanzen mit hoher systemischer Toxizität frühzeitig zu identifizieren und für weiterführende Bewertungen zu priorisieren. Für die Risikobewertung nutzten die Forschenden umfangreiche Omics-Daten, um biologische Aktivitätsprofile der untersuchten Substanzen zu erfassen. Diese hochdimensionalen Daten ermöglichten es, Veränderungen auf zellulärer und molekularer Ebene systematisch auszuwerten und besonders prädiktive Merkmale für die Identifizierung potenziell toxischer Substanzen zu bestimmen. Die OECD-IATA-Fallstudie zeigt exemplarisch, wie sich moderne datenbasierte Ansätze für regulatorische Entscheidungsprozesse nutzbar machen lassen.

Dabei ist das Ziel nicht ein sofortiges Verbot aller Tierversuche, sondern ein koordinierter regulatorischer Übergang. Die EU-Kommission nimmt offiziell Methoden und Konzepte auf, die vor allem aus Forschungsprojekten wie RISK-HUNT3R kommen. »Für die Forschungscommunity ist die regulatorische Akzeptanz ein entscheidender Schritt. Viele NAMs gibt es schon lange, sie sind wissenschaftlich weit entwickelt. Die eigentliche Hürde ist, diese Modelle weiter zu validieren, sodass Behörden sie akzeptieren und in regulatorische Prozesse integrieren«, so die Forscherin. Die neue EU-Roadmap unterstreicht die strategische Ausrichtung des Fraunhofer ITEM im Bereich NGRA. Das Institut arbeitet seit Jahren an humanrelevanten Modellen, inhalationstoxikologischen Fragestellungen, PBK-Modellen sowie datenintegrierten Ansätzen für die regulatorische Risikobewertung.

Fraunhofer-Gesellschaft

BrittaWidmann (Mitarbeiter in der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit)

(089) 1205 - 1302

britta.widmann@zv.fraunhofer.de

News-ID: 1322116 • Views: 96 (Stand: 22.09.2026)

Link zur Pressemitteilung:

<https://www.openpr.de/news/1322116/Chemikalien-testen-ohne-Tierversuche-idw.html>