

Symposium der GD-Fachgruppe Dermatopharmakologie und -toxikologie:
Nanopartikel – Risiken bei Hautkontakt, Nutzen in der Dermatotherapie?

Die neue EU/OECD-Prüfrichtlinie zur Prüfung auf hautreizende Eigenschaften mit Hilfe von biotechnologisch hergestellten menschlichen Hautmodellen

Prof. Dr. med. Horst Spielmann^{1,2}

unter Mitarbeit von Manfred Liebsch¹

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ¹, Berlin, und FU2, Berlin

Im Oktober 2008 hat sich eine internationale Expertenkommission der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) auf eine neue tierversuchsfreie Prüfmethode zur Ermittlung reizender Eigenschaften von Fremdstoffen an der Haut geeinigt. Die Methode verwendet rekonstruierte Modelle der menschlichen Haut anstelle von bisher vorgeschriebenen Kaninchen. Die Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) am BfR hatte sie zuvor im Auftrag der Europäischen Kommission in Ringversuchen mit internationaler Beteiligung daraufhin geprüft, ob sie den Tierversuch ersetzen kann, ohne den Arbeitsschutz und den Verbraucherschutz zu gefährden. Die Methode wird nun umgehend in die EU-Gesetzgebung einfließen und 2009 auch als OECD-Richtlinie verabschiedet. Die Methode wird in der EU dringend benötigt, damit Hersteller von chemischen Stoffen die Anforderungen der EU-Kosmetikverordnung und des neuen Gesetzes zur Chemikaliensicherheit (REACH) erfüllen können. Danach müssen sie hautreizende Eigenschaften von Stoffen ohne Tierversuche prüfen. Da für Staaten außerhalb der EU teilweise andere Regelungen gelten, war eine Richtlinie zur tierversuchsfreien Prüfung auch auf OECD-Ebene dringend erforderlich.

Chemische Stoffe müssen je nach Verwendungszweck und Menge, in der sie auf den Markt gebracht werden, auf gesundheitliche Risiken geprüft werden. In den meisten Fällen sind dazu Tierversuche vorgeschrieben, für einige Tests gibt es bereits Alternativmethoden. Da mit der neuen europäischen Chemikaliengesetzgebung REACH die Zahl der Chemikalienprüfungen in Europa drastisch zunehmen wird, ist die Anerkennung solcher Alternativmethoden dringlich. Sind diese jedoch nur in der EU anerkannt, kann das dazu führen, dass für die Vermarktung eines Stoffes auf außereuropäischen Märkten (zum Beispiel USA und Japan) zusätzlich noch herkömmliche Tests an Tieren gefordert werden. Um dies zu vermeiden, hatte die OECD für die neue Prüfmethode zur hautreizenden Wirkung ein beschleunigtes Verfahren der internationalen Konsultation mit Experten eingeleitet.

Der neue Prüfrichtlinienentwurf wird vordringlich in die EU-Gesetzgebung einfließen. Er kann voraussichtlich nach einer weiteren Expertenkonsultation im Sommer 2009 auch als OECD-



Prüfrichtlinie verabschiedet werden. Sollte die OECD-Richtlinie Änderungen enthalten, hat die EU-Kommission zugesagt, die EU-Prüfrichtlinie umgehend entsprechend anzupassen. Die erzielte Einigung bedeutet auch verfahrenstechnisch einen Durchbruch, weil sich zeigte, dass die weltweite Anerkennung von Ersatzmethoden zum Tierversuch deutlich schneller erreicht werden kann als in der Vergangenheit. Das beschleunigte Verfahren, das eine Verabschiedung der Richtlinie für die neue, tierversuchsfreie Methode auf EU- und OECD-Ebene nacheinander innerhalb kurzer Zeit ermöglicht, ist sowohl für den Tierschutz als auch für den Verbraucherschutz weltweit ein Erfolg, weil nun auch Firmen, die bisher bewusst auf Tierversuche verzichteten, eine validierte Prüfmethode für ihre Produkte zur Verfügung steht.

