

# GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V.

Gustav-Heinemann-Ufer 92  
D-50968 Köln  
Tel.: ++49(0) 2162-67454 Fax: ++49(0) 2162-80589  
Email: webmaster@gd-online.de  
Internet: www.gd-online.de



## **MEDIENMITTEILUNG**

### **Sicherheitsbewertung von Kosmetika und kosmetischen Inhaltsstoffen**

#### **Tierversuchsfreie Ersatzmethoden setzen sich europaweit durch, sind jedoch noch nicht weltweit anerkannt**

**(Berlin, 22.03.2010)** Gemäß der seit März 2009 geltenden EU-Kosmetikverordnung dürfen künftig die Inhaltsstoffe von Kosmetika bezüglich toxikologischer Endpunkte wie Haut- und Augenreizung europaweit nicht mehr im Tierversuch getestet werden. Für kosmetische Fertigprodukte gilt dies schon seit längerem. Außerhalb Europas ist der Verzicht auf Tierversuche zur Bewertung von Sicherheit und Verträglichkeit von Kosmetika und kosmetischen Rohstoffen jedoch nicht bindend, da tierversuchsfreie Ersatzmethoden auf OECD-Ebene noch nicht generell akzeptiert werden. Der weltweite Harmonisierungsprozess wird derzeit jedoch mit Nachdruck vorangetrieben.

Professor Dr. med. Horst Spielmann, Berlin, einer der führenden Experten auf dem Gebiet der tierversuchsfreien Sicherheitstoxikologie, vermittelte bei der 14. Jahrestagung der GD Gesellschaft für Dermopharmazie vom 22. bis 24. März 2010 in Berlin einen Eindruck davon, welche komplexen und langwierigen regulatorischen Prozesse tierversuchsfreie Ersatzmethoden durchlaufen müssen, bevor sie weltweit anerkannt zu werden.

Die Vorgaben der EU verlangen schon seit dem Jahr 2003, dass bei der Prüfung von perkutaner Absorption, Hautätzung und Phototoxizität auf Tierversuche verzichtet werden muss. Seit März 2009 gilt dies nun auch für die Hautreizung, für die bisher der Kaninchentest verwendet wurde. Unter dem Druck der Politik wurden in den vergangenen Jahren In-vitro-Testmodelle entwickelt, die in punkto Sensitivität und Spezifität mit dem Kaninchentest mithalten können.

#### **Ersatzmethoden müssen validiert und standardisiert werden**

Für regulatorische Zwecke werden solche Methoden jedoch erst anerkannt, wenn sie ein definiertes Verfahren zur Validierung und Standardisierung durchlaufen haben. Mittlerweile konnten drei Testsysteme auf der Basis biotechnologisch hergestellter Hautmodelle identifiziert werden, die die geforderten Qualitätskriterien – eine Spezifität von 70 Prozent und eine Sensitivität von 80 Prozent gegenüber 20 ausgesuchten Testsubstanzen – erfüllen. Wie Spielmann berichtete, handelt sich dabei um die Testsysteme EpiSkin, EpiDerm und SkinEthics.

Spielmann sieht die neue Verordnung als Erfolg sowohl für den Tierschutz als auch für den Verbraucherschutz, weil nun auch Firmen, die bisher bewusst auf Tierversuche verzichteten, validierte tierversuchsfreie Prüfmethode zur Verfügung steht. Allerdings, so schränkte Spielmann ein, hätten Firmen, die ihre Produkte auch außerhalb von Europa vermarkten wollen, nach wie vor das Problem, dass tierversuchsfreie Ersatzmethoden außerhalb der EU nicht generell anerkannt werden und die dortigen Behörden zusätzliche Tierversuche fordern können.

Für das regulatorische Handeln ist ein validierter Test erst dann weltweit legitimiert, wenn er weltweite Akzeptanz für den Einsatz in der regulatorischen Toxikologie erreicht hat und in Form einer Richtlinie, zum Beispiel der OECD, standardisiert wurde. Dies ist für die tierversuchsfreien Methoden zur Prüfung von perkutaner Absorption, Hautätzung und Phototoxizität bereits geschehen, nicht jedoch für die jüngst auf Europaebene etablierten Verfahren zur Bewertung der Haut- und Augenreizung.

„Mit der formalen weltweiten Anerkennung dieser Verfahren ist man international leider noch nicht so weit, wie man sein könnte“, betonte Spielmann. So gebe es zwischen Europa und den USA derzeit beispielsweise noch Uneinigkeit über das Bewertungssystem zur Haut- und Augenreizung. Während die Europäer ein zweistufiges Bewertungssystem („reizend“ oder „nicht reizend“) favorisierten, halten die Amerikaner ein dreistufiges System mit der Zwischenstufe „mäßig reizend“ für vorteilhafter. Laut Spielmann sei man aber auf einem guten Weg, sich hier in absehbarer Zeit zu einigen und damit die weltweite Anerkennung tierversuchsfreier Ersatzmethoden voranzutreiben.

### **Für einige toxikologische Endpunkte sind noch Tierversuche notwendig**

Spielmann betonte, dass neue Inhaltsstoffe in Kosmetika nicht nur im Hinblick auf perkutane Absorption, Hautätzung, Phototoxizität sowie Haut- und Augenreizung überprüft werden müssten, sondern auch hinsichtlich anderer toxikologischer Endpunkte wie etwa ihrer akuten oralen Toxizität, Mutagenität oder Embryotoxizität. Die letztgenannten Bewertungen seien derzeit jedoch nicht ohne Tierversuche möglich, betonte der Wissenschaftler.

Bis 2013 sollten jedoch, so die politischen Vorgaben der EU, tierversuchsfreie Ersatzverfahren zur Bewertung aller toxikologischer Endpunkte zur Verfügung stehen. Es sei jedoch nicht sicher, ob es in diesem kurzen Zeitrahmen gelinge, entsprechende validierte Testsysteme zu entwickeln, sagte Spielmann. „Wenn wir Pech haben, kann das noch zehn Jahre dauern“, so der Wissenschaftler.

Die Gesellschaft für Dermopharmazie, der Spielmann als Vorstandsmitglied angehört, werde die Entwicklung weiterverfolgen und die Öffentlichkeit fortlaufend über den aktuellen Stand informieren. Zur Sprache kommen werde das Thema auch bei einem Symposium unter dem Titel „Sicherheit von Kosmetika“, das die Gesellschaft für Dermopharmazie am 15. November 2010, ebenfalls in Berlin, austragen werde.

**Diese Medienmitteilung steht unter der Internetanschrift [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de) auch online zur Verfügung.**