

Teil 2: Sicherheitstoxikologische Prüfungen ohne Tierversuche

Vermeidung von toxikologischen Tests durch „read across“ und „weight of evidence“

*Dr. Julia Scheel
Henkel AG & Co. KGaA
Human Safety Assessment
Henkelstr. 67
D-40589 Düsseldorf*

Bei der Sicherheitsbewertung kosmetischer Inhaltsstoffe und Produkte spielen die Prinzipien „weight of evidence“ und „read across“ eine zentrale Rolle und werden in der Praxis häufig gemeinsam angewandt.

„Weight of evidence“ bedeutet, dass verfügbare Informationen aus verschiedenen Quellen und von oft unterschiedlicher Qualität in die Bewertung einfließen, wobei die individuelle Gewichtung der einzelnen Informationselemente sowie die Schlussfolgerung bzgl. der Relevanz für die Sicherheit des Stoffes oder Produktes durch einen Experten erfolgen. „Read across“ bezieht sich dabei insbesondere auf den Vergleich zwischen Substanzen oder Produkten mit ähnlichen strukturellen Eigenschaften, was im günstigen Fall - d.h. wenn erforderliche Daten zu einer ausreichend ähnlichen Substanz vorliegen - dazu führt, dass eine Datenlücke ohne zusätzliche Experimente geschlossen werden kann. Für diese Ähnlichkeitsanalysen können auch Computerprogramme unterstützend herangezogen werden.

Die Diskussion um die Anwendung dieser Prinzipien hat im Zuge des Tierversuchs- bzw. Vermarktungsverbotes der Europäischen Kosmetikgesetzgebung und der verstärkten Entwicklung und Anwendung von Alternativmethoden an Aktualität gewonnen. Im Fokus steht, nach welchen Kriterien spezifische Informationen im Rahmen von gestaffelten Bewertungs- und Teststrategien einbezogen werden und wie die wissenschaftliche Validität und behördliche Akzeptanz alternativer Verfahren erlangt werden können.

Der Vortrag beleuchtet neuere Entwicklungen und aktuelle Diskussionen hinsichtlich der Möglichkeiten und Grenzen der Anwendung dieser Prinzipien zur Vermeidung von Tierversuchen.

