EU-Kosmetik: Zeitpläne für den Ersatz von Tierversuchen

Anmerkungen aus der Sicht des Deutschen Tierschutzbundes

Irmela Wiltrud Ruhdel
Akademie für Tierschutz, D-Neubiberg

Zusammenfassung
Gemäß der 7. Änderung der EU-Kosmetikrichtlinie musste die Europäische Kommission Zeitpläne für den Ersatz der verschiedenen Tierversuche für die Sicherheitsprüfung von in Kosmetika verwendeten Inhaltsstoffen erstellen. Die kürzlich veröffentlichten Zeitpläne spiegeln jedoch nicht die Vorgaben der 7. Änderungsrichtlinie wider, da für viele Bereiche verlängerte Fristen für den Ersatz der Tierversuche vorgesehen wurden.
Die Europäische Kommission hatte darüber hinaus die Aufgabe, eine neue Richtlinie für die Erstellung eines Anhangs IX zu verfassen, in dem validierte Alternativmethoden aufgelistet werden sollen, die noch nicht in Anhang V der Gefahrenstoffrichtlinie enthalten sind. Obwohl es zahlreiche Alternativmethoden gibt, die in Anhang IX hätten aufgeführt werden müssen, lieferte die Kommission eine leere Tabelle ab.
Aus der Sicht des Deutschen Tierschutzbundes sind Nachbesserungen seitens der Kommission sowohl bei den Zeitplänen als auch der Richtlinie für Anhang IX dringend erforderlich. Zusätzlich dazu muss die Kommission sicherstellen, dass optimale Bedingungen für den Ersatz von Tierversuchen geschaffen werden.

Summary: EU-Cosmetics: timetables for the replacement of animal experiments – comments from the point of view of the German Animal Welfare Federation
According to the 7th Amendment of the Cosmetics Directive the European Commission had to establish timetables for the phasing out of the various animal tests for the safety evaluation of ingredients used in cosmetics. However, the published timetables do not reflect the objectives of the 7th Amendment but contain longer deadlines for the ban on animal experiments of several endpoints.
The European Commission also had to draw up a Directive for establishing an Annex IX that should list validated alternative methods which are not already listed in Annex V of the Dangerous Substances Directive. Although various alternative methods could have been listed in this Annex IX, the Commission published an empty table.
From the point of view of the German Animal Welfare Federation amendments of the timetables and the Directive establishing Annex IX are urgently required. Additionally, the Commission has to provide optimal conditions for the replacement of alternative methods.

Keywords: EU Cosmetics Directive 76/768/EEC, 2003/15/EC, animal testing ban, marketing ban, alternative methods, animal welfare

1 Tierversuchs- und Vermarktungsverbot in der 7. Änderung der EU-Kosmetikrichtlinie

Im Februar 2003 wurde die Richtlinie 2003/15/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (Anon., 2003) verabschiedet. Diese so genannte 7. Änderungsrichtlinie verbietet die Durchführung von Tierversuchen für kosmetische Fertigprodukte in der EU ab dem 11.09.2004. Fertige Kosmetika, die in Drittländern in Tierversuchen getestet wurden, dürfen ab dem 11.03.2009 nicht mehr in der EU verkauft werden. Außerdem ist der entsprechende Tierversuch verboten, sobald eine tierversuchsfreie Methode für die tierexperimentelle Sicherheitsprüfung kosmetischer Inhaltsstoffe anerkannt wurde. Ein vollständiges Tierversuchsverbot, unabhängig von der Verfügbarkeit von Tierversuchen, wird ab dem 11.03.2009 innerhalb der EU in Kraft treten. Ein Vermarktungsverbot von in Tierversuchen getesteten Kosmetika (also solchen, deren Inhaltsstoffe z.B. außerhalb der EU an Tieren getestet wurden) wird ebenfalls am 11.03.2009 in Kraft treten, für drei von elf Bereichen der Sicherheitsprüfung von kosmetischen Inhaltsstoffen jedoch erst ab 2013 oder sogar noch später, falls keine tierversuchsfreien Methoden zur Verfügung stehen. Diese Ausnahmebereiche sind die Prüfung der Langzeittoxizität, der Reproduktionstoxizität sowie der Toxikokinetik.

Bis auf die drei genannten Ausnahmen müssen die Termine für das Inkrafttreten des Tierversuchs- und Vermarktungsverbotes unabhängig von der Verfügbarkeit tierversuchsfreier Methoden eingehalten werden. Um das Datum für das Vermarktungsverbot für die drei Ausnahmebereiche zu verschieben, bedarf es der Zustimmung des Europäischen Parlamentes und des Rates.

Das Manuskript wurde am 31.1.2005 eingereicht; am 21.3.2005 wurde die revidierte Fassung zum Druck angenommen

2 Zeitpläne zum Ersatz von Tierversuchen

Die 7. Änderungsrichtlinie legte fest, dass die Europäische Kommission bis zum 11.09.2004 Zeitpläne für den stufenweisen Ersatz der verschiedenen Tierversuche innerhalb der Fristen der 7. Änderungsrichtlinie erstellen musste. Zur Unterstützung ihrer Arbeit etablierte die Kommission im März 2003 eine Arbeitsgruppe mit Vertretern der Kommission (ECVAM: Europäisches Zentrum zur Validierung von Alternativmethoden, DG Umwelt, DG Industrie, DG Verbraucherschutz), der OECD (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung), der Industrieverbände (COLIPA: Verband der europäischen Kosmetikindustrie, EFfCI: Europäischer Industrieverband von Herstellern kosmetischer Inhaltsstoffe, CEFIC: Verband der europäischen chemischen Industrie) sowie des europäischen Verbraucherschutzverbandes (BEUC) und der europäischen Tierschutzorganisationen *Eurogroup for Animal Welfare* und *European Coalition to End Animal Experiments*. Diese Arbeitsgruppe richtete elf Expertengruppen ein, die unter der Leitung von ECVAM umfangreiche Dossiers über aussichtsreiche Alternativmethoden für die elf Bereiche der Sicherheitsprüfung[1] erstellten. Die Experten trafen Abschätzungen, wann jeweils unter optimalen Bedingungen die Validierung eines Tests abgeschlossen sein könnte und für welche Endpunkte derzeit noch keine *in vitro* Methoden zur Verfügung stehen. Der umfassende Bericht wurde im Juni 2004 fertig gestellt (Anon., 2004a). Am 01.07.2004 publizierte der Wissenschaftliche Ausschuss für Kosmetik der Europäischen Kommission seine Meinung zum Bericht der Arbeitsgruppen (The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products, 2004). Nach Ansicht des Tierschutzes enthält der Bericht jedoch wenig konstruktive Kommentare, sondern weist ohne konkrete Lösungsansätze auf allgemeine Lücken hin und stellt pauschal fest, dass die Termine der Expertengruppen für den Ersatz von Tierversuchen nicht realistisch sind.

Die Europäische Kommission veröffentlichte unter Zuhilfenahme der beiden Dokumente am 01.10.2004 ihr Arbeitsdokument mit den Zeitplänen zum Ersatz von Tierversuchen (Commission of the European Communities, 2004). Die Kommission nennt darin sechs toxikologische Endpunkte, für die bis zur festgelegten Frist (11.03.2009) tierversuchsfreie Methoden verfügbar sein könnten:

- Hautkorrosivität,
- akute Phototoxizität,
- Hautirritation,
- Schleimhautreizung,
- Hautabsorption/-penetration und
- Photogenotoxizität.

Für die folgenden Endpunkte gab die Kommission an, dass hierfür bis zum Stichtag voraussichtlich keine tierversuchsfreien Methoden vorhanden sein werden:

- Akute Toxizität,
- Hautsensibilisierung,
- subakute und subchronische Toxizität,
- Genotoxizität/Mutagenität,
- Photoallergie,
- Toxikokinetik/Metabolismus,
- Kanzerogenität und
- Reproduktions-/Entwicklungstoxizität

3 Kommentare zu den Zeitplänen der Europäischen Kommission

Aus der Sicht des Deutschen Tierschutzbundes entsprechen die Inhalte des Arbeitsdokumentes nicht denen der 7. Änderungsrichtlinie. Laut dieser Richtlinie dürfen in solchen Bereichen der Sicherheitsprüfung keine Tierversuche durchgeführt werden, sobald für diese tierversuchsfreie Methoden anerkannt sind. Für die Endpunkte akute Phototoxizität und Hautkorrosivität wurden bereits tierversuchsfreie Methoden auf EU- und OECD-Ebene anerkannt. Daher müssen das Tierversuchs- und das Vermarktungsverbot sofort umgesetzt werden. In anderen Bereichen wie der Hautabsorption oder Hautirritation ist zu erwarten, dass vor dem 11.03.2009 tierversuchsfreie Methoden zur Verfügung stehen. Trotzdem hat die Europäische Kommission auch für diese Gebiete als Stichtag für den Ersatz von Tierversuchen und für das Vermarktungsverbot den 11.03.2009 angegeben.

Die Richtlinie schreibt darüber hinaus explizit vor, dass nur in den Bereichen Langzeittoxizität, Reproduktionstoxizität sowie Toxikokinetik die Frist für das Inkrafttreten des Vermarktungsverbotes bis zum 11.03.2013 verlängert wird. In ihrem Arbeitsdokument hat die Kommission jedoch auch für die Bereiche Kanzerogenität, UV-induzierte toxische Effekte, Photoallergie und Hautsensibilisierung das Jahr 2013 für das Inkrafttreten des Vermarktungsverbotes angeführt.

4 EU-Richtlinie zur Erstellung des Anhangs IX

In der 7. Änderungsrichtlinie wurde festgelegt, dass die Kommission bis zum 11.09.2004 eine Richtlinie zur Erstellung eines Anhangs IX für eine Liste mit validierten alternativen Methoden (Anon., 2004b), die nicht in Anhang V der EU-Richtlinie 67/548/EWG (Einstufung gefährlicher Stoffe, Anon., 1967) aufgeführt sind, verfassen sollte. Die Kommission erließ im September 2004 diese Richtlinie 2004/94/EG, Amtsblatt der Europäischen Union L 294, S. 28-29. In deren Präambel stellt die Kommission fest, dass es nach ihrer Auffassung derzeit keine von ECVAM validierten Alternativmethoden gibt, die nicht schon in Annex V der Richtlinie 67/548/EWG verzeichnet sind, und es wurde daher keine einzige Methode in der dafür vorgesehenen Tabelle aufgeführt.

5 Kommentare zur Richtlinie 2004/94/EG

Nach Auffassung des Deutschen Tierschutzbundes trifft die Behauptung der Kommission nicht zu, es gebe keine Alternativmethoden für Anhang IX. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Kommission nicht zumindest Alternativmethoden aufgelistet hat, die bereits als OECD-Testleitlinien (TG) internationale Akzeptanz gefunden haben, aber noch

[1] Akute Toxizität, Hautreizung/-korrosivität, Augenreizung, Hautsensibilisierung, Hautabsorption/-penetration, subakute und subchronische Toxizität, Genotoxizität und Mutagenität, UV-induzierte toxische Effekte, Toxikokinetik und Metabolismus, Karzinogenität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität

nicht in Anhang V der EU-Gefahrenstoffrichtlinie aufgeführt sind. Hier wären u.a. der Mikronukleustest mit Zelllinien zur Prüfung der Genotoxizität/Mutagenität (TG bei OECD 2004 eingereicht) zu nennen, ein *in vitro* Test (TG 428) zur Prüfung der Hautabsorption sowie der LLNA-Test (OECD TG 429) zur Prüfung der Hautsensibilisierung.

In der Präambel der 7. Änderungsrichtlinie in Artikel 5 heißt es weiter, dass für den kosmetischen Bereich auch Alternativmethoden eingesetzt werden können, die für diesen Sektor die Sicherheit gewährleisten, aber nicht unbedingt auf alle Verwendungsmöglichkeiten chemischer Substanzen anwendbar sind.

Die bisherigen Aktivitäten der Kommission zum Ersatz von Tierversuchen konzentrierten sich ausschließlich auf Alternativmethoden, die für die Sicherheitsprüfung aller chemischen Stoffe einsetzbar sind. Bislang gab es noch keine Initiativen zur vorzeitigen Anerkennung von Alternativmethoden, die speziell für kosmetische Inhaltsstoffe anwendbar sind. Der Deutsche Tierschutzbund ist der Meinung, eine Expertengruppe sollte prüfen, ob nicht bereits Alternativmethoden nur für die Sicherheitsprüfung kosmetischer Inhaltsstoffe zur Verfügung stehen, die dann in Anhang IX aufgeführt werden können.

Des Weiteren sollen laut Artikel 7 der Präambel der 7. Änderungsrichtlinie nicht nur validierte, sondern auch behördlich anerkannte Methoden in Anhang IX aufgenommen werden. Diese Aussage sollte dazu genutzt werden, eine wichtige Lücke zu schließen: In einigen EU-Mitgliedsstaaten, nicht jedoch in der gesamten EU, sind tierversuchsfreie Methoden wie z.B. zur Prüfung der Wirkung stark reizender Stoffe auf die Schleimhaut anerkannt. Der Anhang IX hätte daher für den Bereich der Augen-/Schleimhautreizung z.B. die Tests am bebrüteten Hühnerei (HET-CAM) oder an isolierten Rinder- (BCOP), Hühner- (ICE) oder Kaninchenaugen (IRE) aufnehmen müssen.

Laut der Präambel der 7. Änderungsrichtlinie (Artikel 7) und der Richtlinie 2004/94/EG soll Anhang IX auch dazu dienen, dass Alternativmethoden unverzüglich in Anhang IX aufgenommen werden, nachdem ECVAM (bzw. dessen wissenschaftlicher Beirat, ESAC) die wissenschaftliche Validierung als erfolgreich beendet erklärt hat. Zwischen der abgeschlossenen experimentellen Validierung und der Veröffentlichung einer Methode im Amtsblatt der Europäischen Union (erst dann muss diese angewendet werden) dauerte es in der Vergangenheit fünf bis sieben Jahre (Ruhdel, 2001) und auch heute rechnet die Kommission mit einem Zeitraum von zwei Jahren und weiteren fünf Jahren bis zur OECD-Anerkennung (Anon., 2004a). Somit hätten auch drei *in vitro* Embryotoxizitätstests mit Ratten- und Mausembryonen und der embryonale Stammzelltest (EST) in Anhang IX aufgenommen werden müssen; sie wurden bereits 2002 von ECVAM als zuverlässig und reproduzierbar eingestuft (Anon., 2002).

6 Fazit

Aus der Sicht des Deutschen Tierschutzbundes sind Nachbesserungen seitens der Kommission sowohl bei ihrem Arbeitsdokument zu den Zeitplänen zum Ersatz von Tierversuchen als auch der Richtlinie 2004/94/EG dringend erforderlich, um den Vorgaben und der Intention der 7. Änderungsrichtlinie gerecht zu werden. Darüber hinaus muss die Kommission sicherstellen, dass optimale Bedingungen für den Ersatz von Tierversuchen geschaffen werden. Dazu gehören die Bereitstellung ausreichender Fördermittel für die Entwicklung und Validierung von tierversuchsfreien Methoden, die Etablierung von tierversuchsfreien Prüfstrategien, die Einbindung aller relevanten Industriezweige sowie die Beschleunigung des Prozesses der behördlichen Anerkennung validierter tierversuchsfreier Verfahren.

Abschließend sei nochmals explizit darauf hingewiesen, dass die Fristen für das Inkrafttreten des Tierversuchs- und Vermarktungsverbotes laut 7. Änderungsrichtlinie, jedoch unabhängig von der Verfügbarkeit tierversuchsfreier Methoden eingehalten werden müssen.

Literatur

Anon. (1967). Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. *Offical Journal P 196*, 0001-0098.

Anon. (2002). ESAC-Stellungnahmen. *ALTEX 19*, 145-149.

Anon. (2003). Richtlinie 2003/15/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27.02.2003 zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel, *Amtsblatt der Europäischen Union L66*, 26.

Anon. (2004a). Report for establishing the timetable for phasing out animal testing for purpose of the cosmetics Directive. *ATLA* in Druck, verfügbar unter http://pharmacos.eudra.org/F3/home.html.

Anon. (2004b). Richtlinie 2004/94/EG der Kommission vom 15. September 2004 zur Änderung von Anhang IX der Richtlinie 76/768/EWG. *Amtsblatt der Europäischen Union L294*, 28-29.

Commission of the European Communities (2004). Commission staff working document: Timetables for the phasing-out of animal testing in the framework of the 7th Amendment to the Cosmetics Directive (Council Directive 76/768/EEC). SEC (2004) 1210, verfügbar unter http://pharmacos.eudra.org/F3/home.html.

Ruhdel, I. W. (2001). Aktuelle Entwicklungen zum europäischen Tierversuchsverbot für Kosmetika, *ALTEX 18*, 13-16.

The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products (2004). Opinion concerning "Report for establishing the timetable for phasing out animal testing for purpose of the cosmetics Directive" issued by ECVAM (30/04/2004), 1-25.

Korrespondenzadresse

Dr. Irmela Ruhdel
Deutscher Tierschutzbund e.V.
Akademie für Tierschutz
Spechtstr. 1
D-85579 Neubiberg
E-Mail:
irmela.ruhdel@tierschutzakademie.de