



Keine Tierversuche für Kosmetika in den EG-Staaten ab 1998?

Selten hat eine Diskussion über den Ersatz von Tierversuchen durch Alternativmethoden das Europäische Parlament, die EG-Kommission und die Regierungen der EG-Länder so beschäftigt wie die «Richtlinie des Rates zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel». Erstmals wird europaweit durch diese Gesetzgebung versucht, in behördlichen Prüfrichtlinien toxikologische Sicherheitsprüfungen für einen bestimmten Produktbereich durch Alternativmethoden vollständig zu ersetzen. Aller Voraussicht nach wird die neue Kosmetikrichtlinie am 1. 1. 1993 in Kraft treten, so dass nach einer Übergangsfrist ab 1998 für die Prüfung von Kosmetika grundsätzlich keine Tierversuche mehr gestattet sind.

Was hat nun dieser politisch und wissenschaftlich heftig diskutierte Beschluss konkret zu bedeuten?

Deutschland kann uns für die künftige Situation in Europa als Beispiel dienen, denn es nimmt eine Sonderstellung ein. Seit 1987 sind Tierversuche für dekorative Kosmetika grundsätzlich verboten. Ausnahmeregelungen wurden von den Behörden nicht zugelassen. Die geänderte Kosmetikrichtlinie verweist darauf, dass strengere nationale Vorschriften wie das deutsche Verbot nicht tangiert werden. Konkret hat sich damit die Situation in Deutschland formal nicht verändert. In den übrigen EG-Ländern wird sich hingegen die Tierschutzgesetzgebung der restriktiven deutschen annähern müssen.

Folgende Situation bestand bisher in Deutschland: Aufgrund der gesetzlichen Vorschriften und der Kontrolle durch die Kosmetikkommission des BGA (Bundesgesundheitsamt) wurden für Kosmetika in der Regel keine Tierversuche durchgeführt. Die gesundheitliche Bewertung der meisten Inhaltsstoffe, die nicht nur in Kosmetika Verwendung finden, hat bereits aufgrund anderer Rechtsvorschriften mittels Tierversuche stattgefunden. Somit war und ist es den forschenden Firmen der kosmetischen Industrie möglich, auch nach 1987 Fertigprodukte unter Verwendung bekannter Inhaltsstoffe zu entwickeln.

Aus wirtschaftlichen wie auch aus toxikologischen Gründen ist es realistischweise nicht vorstellbar, dass die grosse Zahl der neuen Kosmetika mit bekannten Inhaltsstoffen auch noch im Tierversuch geprüft wird. Einzelne Unternehmen haben deshalb für die Verträglichkeitsprüfung tierversuchsfreie in vitro-Methoden entwickelt, die auf ihre spezifische Produktpalette zugeschnitten sind. Jede Firma verwendet dabei andere Testverfahren, die nicht einer speziellen Kontrolle durch Behörden oder einer Validierung im grossen Rahmen unterzogen werden müssen, da der Produzent bei Nebenwirkungen nicht nur mit einer finanziellen Haftung rechnen muss, sondern auch mit einem negativen Image in der Presse und anderen Medien. Selbstverständlich sind die in vitro-Tests mit in vivo-Daten hinreichend verglichen worden, und es werden zu diesen Verträglichkeitsprüfungen sogar Produkte der Konkurrenz zum Vergleich herangezogen.

Deutsche Firmen, die mit bekannten Inhaltsstoffen arbeiten, haben es also gelernt, die Produktesicherheit ohne Tierversuche zu überprüfen. Aber die Unternehmen sind nicht verpflichtet, ihr Wissen oder Informationen über Testresultate weiterzugeben. Bei geänderter Gesetzeslage in Europa bleibt abzuwarten, ob einzelne Unternehmen bereit sind, ihr Wissen der Konkurrenz zugänglich zu machen. Der Verband der europäischen Kosmetik-Industrie – Colipa – und die nationalen Verbände, beispielsweise IKW (Industrieverband Körperpflege Waschmittel e.V.) in Deutschland, haben mit ihren Mitgliederfirmen inzwischen Listen über verfügbare Alternativmethoden aufgestellt. Es wird sich herausstellen, ob die neue EG-Richtlinie für Kosmetika voll umgesetzt werden kann, da nicht für alle bekannten Kosmetikrohstoffe ausreichend Tierversuchsdaten bekannt sind, beispielsweise über mögliche embryotoxische oder karzinogene Wirkungen.

In den Arbeitsgruppen des Rates der EG äusserte eine grosse Mehrheit der Delegationen zunächst Vorbehalte gegen die Vorschläge des Europäischen Parlamentes zur Änderung der EG-Kosmetikrichtlinie. Lediglich Deutschland unterstützte und befürwortete sie. Wider Erwarten stimmten am 3. November 1992 im Verbraucherrat auch die anderen Mitgliedstaaten einem künftigen Verbot von Tierversuchen für kosmetische Mittel zu.

Der gemeinsame Standpunkt des EG-Rates zur Änderung der Kosmetikrichtlinie sieht folgende Regelungen hinsichtlich der Tierversuche vor:

- Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, deren Bestandteile oder Bestandteilkombinationen nach dem 1. Januar 1998 im Tierversuch getestet worden sind.
- Wenn bei der Entwicklung von Ersatzmethoden keine ausreichenden Fortschritte erzielt werden oder wenn sie – gemessen an den Leitlinien

der OECD – für Toxizitätsprüfungen einen vergleichbaren Verbraucherschutz nicht gewährleisten, soll das Verbot erst zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft treten. Die EG-Kommission wird beauftragt, bis 1. Januar 1997 für diesen Eventualfall Vorschläge für einen Massnahmenkatalog auszuarbeiten.

Stimulationseffekt für die Entwicklung von Alternativmethoden

Der für Verbraucherfragen verantwortliche EG-Kommissar betonte den Stimulationseffekt, den diese Richtlinie auf die Erforschung von wissenschaftlichen Methoden ohne Tierversuche ausüben könnte. Er fügte jedoch hinzu, dass «wahrscheinlich kaum für alle Bereiche Alternativtests entwickelt werden können. Doch diese Bereiche müssen erst noch definiert werden. Der Ausschuss der EG-Vertreter werde dabei eine wichtige Rolle spielen.»

Zusammenfassend: Es ist also zu erwarten, dass die Änderung der EG-Kosmetikrichtlinie zu einer Intensivierung der Forschung im Bereich Alternativmethoden führen wird, damit die gesetzliche Regelung bis 1998 erfüllt werden kann. Realistisch eingeschätzt, sollte dies für die Prüfung auf lokale Verträglichkeit möglich sein. Dagegen werden sich chemisch-toxikologische Wirkungen bis 1998 mit tierversuchsfreien Methoden kaum ausreichend abschätzen lassen. Es ist anzunehmen, dass sich das in Ispra (Italien) gegründete europäische Zentrum zur Validierung von Alternativmethoden (ECVAM) aufgrund der geänderten Kosmetikgesetzgebung der EG vorrangig mit der Entwicklung von Alternativmethoden im kosmetischen Bereich beschäftigen muss.

Es bleibt abzuwarten, wie nationale Institutionen der Forschungsförderung wie z. B. das Bundesministerium für Forschung und Technologie (BMFT), die Stiftung Forschung 3R in der Schweiz, das Ministerium für Wissenschaft und Forschung in Österreich auf den EG-Beschluss reagieren werden, ob auch sie ihre Prioritäten neu definieren. Die Verschärfung der europäischen Kosmetikrichtlinie hat nicht nur Auswirkungen auf EG-Mitgliedstaaten, sondern auch auf europäische Länder ausserhalb der EG, wie auch auf Japan und die USA. Die japanische Regierung hat überraschenderweise bereits 1992 ein Validierungsprojekt für Alternativmethoden zum Draizetest am Kaninchenauge begonnen.

Horst Spielmann