

Intelligente Prüfstrategie bei der Chemikalienbewertung verringert die Zahl der Tierversuche erheblich

Information Nr. 009/2010 des BfR vom 15. März 2010

Chemische Stoffe können die Fortpflanzung des Menschen und das Kind während der Schwangerschaft gefährden. Die neue europäische Chemikalienverordnung REACH zur Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien verlangt in den nächsten Jahren umfangreiche Untersuchungen an Versuchstieren. Nach Schätzungen werden über 80 Prozent dieser Tierversuche für Untersuchungen zu Risiken für Fortpflanzung und ungeborene Kinder notwendig. Zusammen mit internationalen Experten im Chemikalienprogramm der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) bewertete das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) diese Risiken in einer „Stoffgruppenbetrachtung“ für 61 strukturähnliche Stoffe. Es handelte sich um Tenside, die vor allem in Wasch- und Reinigungsmitteln verwendet werden. Einige Studien reichten, um die potentiellen Gefahren für alle 61 Stoffe wissenschaftlich bewerten zu können. Damit konnte auf über 95 Prozent der prognostizierten Tierversuche verzichtet werden. Die Arbeiten an Stoffgruppenbetrachtungen ersetzen eine große Zahl von Tierversuchen und stellen damit eine Alternative dar. Die hohen Sicherheitsanforderungen für die Bewertung von Risiken von Verbraucherprodukten werden durch das Verfahren nicht infrage gestellt.

Im Jahr 2004 veröffentlichte das BfR eine Studie zur Schätzung der Anzahl der Tierversuche, die für die damals geplante und heute gültige neue Chemikaliengesetzgebung REACH notwendig werden würde. Das BfR wies erstmals auf die hohe Zahl der Tierversuche hin, die zur Erkennung der Gefahren zur sogenannten Reproduktionstoxizität - d.h. Gefahren für die Fruchtbarkeit und die gesunde Entwicklung des Kindes - nötig werden würden. Dafür würden, so stellte das BfR damals fest, rund 80 Prozent aller Versuchstiere unter REACH benötigt (<http://www.springerlink.com/content/4mnmftbfu04f7fe/>).

Das Institut arbeitet daran, diese Zahl zu verringern und gleichzeitig die wissenschaftlich fundierte Stoffbewertung von Risiken für Mutter und Kind zu gewährleisten. So hat sich das BfR für tierversuchsfreie Prüfungen und die Überarbeitung der internationalen Testvorschriften im Rahmen der OECD eingesetzt. Auch das toxikologische Bewertungsverfahren von Chemikalien selbst bietet Ansatzpunkte zur Reduzierung der Tierversuchszahlen. Die OECD ist sowohl in der Erstellung von Verfahrensanweisungen zu Stoffgruppenbetrachtungen als auch der Nutzung computergesteuerter Modellierungstechniken zu Struktur-Wirkungsbeziehungen weltweit führend.

Die aktuelle Gefahrenbewertung von Alkylsulfaten wie auch Alkyl- und Olefinsulfonaten für die menschliche Gesundheit erfolgte im OECD-Programm zur Bewertung von Stoffen mit großem Produktionsvolumen (OECD High Production Volume Chemicals Programme) unter deutscher Federführung. Die dabei bewerteten 61 Chemikalien werden in Waschmitteln, Haushaltsreinigern und Kosmetika verwendet. Diese sogenannten anionischen Tenside wirken ähnlich wie Seifen. Sie wurden zu einer Stoffgruppe zusammengefasst, weil ihre physikalisch-chemischen und bekannten toxikologischen Eigenschaften wie auch ihr Umwandlung im Stoffwechsel beim Menschen sehr ähnlich sind. Experten waren sich nach der Stoffgruppenbetrachtung einig, dass zur Bewertung der Reproduktionstoxizität dieser Chemikalien eine einzige 2-Generationsstudie an Ratten (sogenannte OECD TG 416) und einige kleinere Studien notwendig waren, um das Sicherheitsrisiko für Verbraucherprodukte für alle 61 Stoffe abschätzen zu können. Das Fallbeispiel zeigte, dass die Stoffgruppenbetrachtung für 60 von 61 Chemikalien umfangreiche Einzelprüfungen auf reproduktionstoxische Eigenschaften ersetzte. Durch Untersuchungen an weniger als 5000 Tieren konnte letztendlich auf Studien

mit möglicherweise 150.000 Ratten, insbesondere Jungtieren, verzichtet werden. Diese Zahlen verdeutlichen das enorme Einsparpotential an Tierversuchen, wenn Stoffgruppen betrachtet werden und nicht einzelne Stoffe unabhängig voneinander.

Die Bewertungen der 61 Stoffe und der vollständige Bericht zur Stoffgruppe, die im Rahmen der OECD-Chemikalienbewertung fertig gestellt wurden, sind auf der Internetseite der OECD unter der Rubrik „Category Chemicals“ als „Alkyl Sulfates, Alkane Sulfonates and Olefin Sulfonates“ bereit gestellt (www.oecd.org/env/existingchemicals/siars). Diese international nutzbaren Veröffentlichungen der von Experten der großen Industrienationen anerkannten Bewertungen von Chemikalien helfen, Doppelarbeit weltweit zu vermeiden und könnten auch für andere Regulationen genutzt werden.