

VSI-Handlungshilfe

Vergleich der Hautirritationstests für Kühlschmierstoffe (KSS)

Ausgabe 03/2021

Seit jeher gibt es Bemühungen der Kühlschmierstoffhersteller, durch Kühlschmierstoffe (KSS) bedingte Hauterkrankungen zu verhindern bzw. zu minimieren.

KSS wirken auf Grund ihrer Zusammensetzung (Öle, Emulgatoren und Wasser) mehr oder weniger hautentfettend. Vor allem ohne entsprechende Hautschutzmaßnahmen kann die so angegriffene und entfettete Haut durch Stoffe aller Art geschädigt werden. Um Hautschäden durch KSS möglichst zu vermeiden, werden Formulierungen durch geeignete Untersuchungen auf ein hautirritierendes Potenzial überprüft. Vielfach wurde dazu in Deutschland der sogenannte „Bovine Udder Skin“-Test, auch „Kuheuter“- bzw. „BUS“-Test genannt, angewendet.

Ein bestandener Test signalisiert ein akzeptables Risiko, d. h. bei umgesetzten Hautschutzplänen ist das Risiko, durch den KSS Hautschäden zu erleiden, wenig wahrscheinlich.

Derzeitige Situation / Hintergrund:

Nach unserem Kenntnisstand ist der „BUS-Test“ derzeit (Sommer 2020) nicht mehr verfügbar. Eine geeignete Alternative zum BUS-Test bietet der OECD 439-Test, der auch international gebräuchlich ist und von verschiedenen zertifizierten Instituten angeboten wird. Dieser in-vitro Test wird auch zur Einstufung von Stoffen und Gemischen nach GHS bzw. CLP sowie in der Kosmetik- und Haushaltschemikalienindustrie verwendet.

Um der zunehmend internationalen Ausrichtung der Kühlschmierstoffhersteller und -anwender Rechnung zu tragen, hat der Verband Schmierstoff-Industrie e. V. (VSI) daher die Vergleichbarkeit der Ergebnisse des BUS-Test mit denen nach OECD bestimmt, um zu prüfen, ob die OECD-Methode als Alternative zum Nachweis der Hautirritation geeignet ist.

Andere Testmethoden wie etwa der TEWL Test am Menschen (transepidermaler Wasserverlust) wird z. T. aus ethischen Gründen abgelehnt und hat auch den Nachteil der nur bedingten Reproduzierbarkeit durch verschiedene Probanden.

BUS-Test:

Der BUS-Test wird an isolierten perfundierten Rindereutern durchgeführt und wird daher auch als Kuheuter-Test bezeichnet. Es handelt sich hier um frische Rindereuter, die nach Schlachtung und Entnahme noch einige Stunden lebend gehalten werden, um eine möglichst gute Vergleichbarkeit zur menschlichen Epidermis zu erzielen. Der Test dient zur Untersuchung des Eindringverhaltens von Stoffen in die verschiedenen Hautschichten und des Aufnahmevermögens von Stoffen in den Körper.

Zur Prüfung auf Haurirritation werden nach offener, topischer Applikation die beiden Irritationskomponenten, die Zytotoxizität (MTT-Test) und das Entzündungspotenzial (PGE2-Konzentration) auf Hautbiopsien expositionsabhängig (0,5/1,0/5,0 Stunden) bestimmt. Die Bewertung erfolgt nach einer Zusammenfassung aller gemessenen Werte und wird als sogenannter „Score“ definiert.

OECD 439-Test:

Die Prüfrichtlinie beschreibt ein Verfahren zur Vorhersage des Hautirritationspotenzials von reizenden Chemikalien (Stoffen und Gemischen). Er basiert auf einer rekonstruierten menschlichen Epidermis (RhE), die im Gesamtdesign die biochemischen und physiologischen Eigenschaften der oberen Teile der menschlichen Haut genau nachahmt.

Dieser Test wird mit in-vitro gezüchteten menschlichen Hautzellen durchgeführt. Das *In-vitro*-3D-Modell des menschlichen Hautgewebes wurde entwickelt, um eine *In-vitro*-Alternative zu Test an Menschen und Tieren zu schaffen.

Beim OECD 439-Test handelt es sich um eine international anerkannte und standardisierte Methode, welche seit vielen Jahren in diversen Branchen eingesetzt wird, darunter für Produkte aus den Bereichen Körperpflege, Haushaltsprodukte, Chemie, Pharmazie und Biotechnologie. Der Test wird in nach „good laboratory practice“ (GLP) zertifizierten Testlaboren weltweit durchgeführt und weist eine sehr gute Reproduzierbarkeit in Bezug auf Hautirritationen auf.

Anmerkung:

Bei OECD 439- und BUS-Test handelt es sich um Tests ausschließlich zum Nachweis der hautirritierenden Wirkung von Stoffen und Gemischen auf die Epidermis. Beide Tests können nichts zu allergieauslösenden bzw. sensibilisierenden Wirkungen aussagen.

Vergleichsuntersuchungen mit VSI Referenzkühlschmierstoffen¹:

Für die Vergleichsuntersuchungen wurden verschiedene Referenzfluide ausgewählt, die ein breites im Markt gängiges Produktspektrum abbilden:

Muster A	PAG	wm	borfrei / hoch-pH
Muster B	Ester	wm	borfrei
Muster C	Mineralöl	wm	borfrei / hoch-pH
Muster D	Mineralöl	wm	borfrei / hoch-pH
Muster E	Mineralöl	wm	bor- / aminfrei

¹ Muster C und D waren identisch, um die Reproduzierbarkeit zu testen.

VSI – Vergleichsuntersuchung an KSS 10% Emulsion: BUS vs. OECD 439

Ergebnisse der Kandidaten	BUS	OECD 439
Muster A	reizend	nicht reizend
Muster B	nicht reizend	nicht reizend
Muster C	nicht reizend	nicht reizend
Muster D	nicht reizend	nicht reizend
Muster E	nicht reizend	nicht reizend

VSI – Vergleichsuntersuchung an KSS OECD 439 mit 15% bzw. 20% Emulsion

Ergebnisse der Kandidaten	BUS 15%	OECD 439 15%	OECD 439 20%
Muster A	-	nicht reizend	-
Muster B	-	-	-
Muster C	-	-	-
Muster D	-	nicht reizend	nicht reizend
Muster E	reizend	nicht reizend	-

Im Ergebnis ist festzuhalten, dass in den allermeisten Fällen die Ergebnisse des OECD-Tests und des BUS-Tests vergleichbar sind. Daher gehen wir davon aus, dass der OECD-Test alternativ zum BUS-Test zur Bestimmung der hautirritierenden Wirkung eingesetzt werden kann. Daraus folgt auch, dass die BUS-Test-Ergebnisse nach wie vor als gültig angesehen werden können.

Unbeschadet der Testergebnisse ist der Hautschutzplan, bestehend aus Hautschutz-, Hautreinigungs- und Hautpflegemaßnahmen im Betrieb umzusetzen.

Quellen:

- 1) *Pittermann, W.; Jackwerth, B.; Schmitt, M: Das isoliert perfundierte Rindereuter (BUS-Modell)*
- 2) *OECD (2015), Test Nr. 439: In-vitro-Hautreizung: Rekonstruierte menschliche Epidermis-Testmethode, OECD Richtlinien für die Prüfung von Chemikalien, Abschnitt 4, OECD Publishing, Paris*
- 3) *MB Research Labs/skin-irritation-test*

Herausgeber:

Verband Schmierstoff-Industrie e.V.
Süderstraße 73 a, 20097 Hamburg
info@vsi-schmierstoffe.de

Haftungsausschluss

Diese Information ist eine Interpretation der Sachlage durch den Verband Schmierstoff-Industrie e. V.. Sie wurde mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt und basiert auf fundierten Kenntnissen der Experten des VSI. Etwaige rechtliche Empfehlungen, Auskünfte und Hinweise sind unverbindlich, eine Rechtsberatung findet ausdrücklich nicht statt.

Haftungsansprüche materieller oder ideeller Art gegen den VSI, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der angebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, es sei denn, sie sind nachweislich auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden unseres Hauses zurück zu führen. Eine Haftung dafür, dass deren An- bzw. Verwendung Gefahren, Unfälle, Verluste, Personen- und Sachschäden jeglicher Art bzw. Patentverletzungen gegenüber Dritten vermeidet, ist ausgeschlossen. Vom Leser ist zu berücksichtigen, dass er sich selbst über die Eignung der besagten Informationen, Spezifikationen, Verfahren, Methoden und Empfehlungen für den beabsichtigten Zweck vor deren Verwendung überzeugt.

Hamburg, im August 2020 (überarbeitet im März 2021)

Über den Verband

Der Verband Schmierstoff-Industrie e. V. (VSI) ist ein Zusammenschluss der Hersteller von Auto- und Industrieschmierstoffen in Deutschland, der über 90% der deutschen Schmierstoffindustrie repräsentiert. Aufgabe des Verbandes ist die Wahrnehmung und Förderung ideeller, wirtschaftlicher und technischer Interessen seiner Mitglieder. Er vertritt diese Interessen insbesondere gegenüber Behörden, Körperschaften des öffentlichen Rechts und Wirtschaftsverbänden.