

Henkel Position

Alternativen zu Tierversuchen



Excellence is our Passion

Inhaltsverzeichnis

Unsere Verpflichtung **3**

Sicherheit und Verträglichkeit aller
Produkte von Henkel

Unsere Verantwortung **5**

Für Menschen, Tiere und Umwelt

Unser Ziel **6**

Alternative Testmethoden für alle
Sicherheitsfragen

Schritte auf dem Weg zum Ziel **8**

Wissenschaftliche Ansätze

Behördliche Anerkennung

Unsere Aktivitäten und die rechtlichen Rahmenbedingungen **10**

Kooperation mit externen Partnern –
Entwicklung, Validierung und Akzeptanz
von alternativen Testmethoden

Unsere Verpflichtung

Sicherheit und Verträglichkeit aller Produkte von Henkel

Henkel trägt die Verantwortung für Sicherheit, Gesundheit und Umwelt bei der Herstellung, dem Vertrieb und der Anwendung seiner Produkte. Kunden und Verbraucher von Henkel können sich darauf verlassen, dass Produkte von Henkel bei sachgemäßer Anwendung sicher sind und umfassend auf ihre Verträglichkeit für Gesundheit und Umwelt geprüft wurden.

Bereits in der Forschung und Entwicklung bewerten unsere Expertenteams aus Produktentwicklern und Produktsicherheitsspezialisten neue Produkte systematisch auf eine mögliche Gefährdung für Mensch oder Umwelt. Zudem durchlaufen Inhaltsstoffe sowie fertige Produkte, bevor diese schließlich auf den Markt kommen, zahlreiche Prüfungen und Testreihen. Viele werden vom Gesetzgeber vorgegeben. Darüber hinaus bestehen bei uns zusätzliche Standards, die eine hohe Sicherheit unserer Produkte für Kunden, Verbraucher und Umwelt garantieren.

Umsetzung der Produktsicherheit

Die Unternehmensbereiche sind für die Umsetzung der Produktsicherheit verantwortlich. Die Einhaltung der konzernweit gültigen Vorgaben und Abläufe zur Produktsicherheit wird regelmäßig überprüft.

Wo immer es möglich ist, belegen wir die Sicherheit durch vorhandene Daten oder anerkannte alternative Testmethoden und vermeiden so einen Tierversuch. Dieser wird bei Henkel grundsätzlich nur dann eingesetzt, wenn rechtliche Bestimmungen dies vorgeben und keine anerkannten alternativen Prüfmethoden existieren, welche die entsprechenden Sicherheitsdaten liefern.

Umgekehrt halten wir uns selbstverständlich an gesetzliche Vorgaben, die einen Tierversuch nicht zulassen, so z. B. zur EU-kosmetikrechtlichen Absicherung von Kosmetikinhaltsstoffen.

Auswahl an tierversuchsfreien Screening- und Alternativmethoden, die in Henkel-Laboratorien zum Einsatz kommen:

- *Indikatortests zur Bestimmung zellschädigender Wirkungen*
- *organotypische Hautmodelle zur Untersuchung der Reizwirkung an der Haut*
- *Hühnerei-Test auf Schleimhautverträglichkeit (Hühnerei-Test an der Chorionallantoismembran, „HET-CAM“)*
- *Hühnerei-Test für die Ermittlung erbgutverändernder Eigenschaften („HET-MN“)*
- *Prüfung auf Hautpenetration (OECD 428)*
- *Photohämolysetest zur Bestimmung des phototoxischen Potenzials*
- *dendritische Zellen zur Bestimmung des sensibilisierenden*

Potenzials

- *In-silico-Methoden: (quantitative) Struktur-Aktivitätsbeziehungen durch Computerberechnungen*
-

Gern würden wir alle Fragen zur Sicherheit unserer Produkte und der eingesetzten Inhaltsstoffe bereits heute ausschließlich ohne Tierversuch beantworten können. Wir sind jedoch auf vom Gesetzgeber anerkannte Alternativmethoden angewiesen. Da diese aber bisher nicht für alle Sicherheitsfragen vorliegen, ist der vollständige Verzicht auf Tierversuche leider noch nicht möglich. Erst wenn zu allen Kategorien von Tierversuchen anerkannte Alternativmethoden zur Verfügung stehen, kann auf solche Versuche vollständig verzichtet werden.

Prüfmethode zu entwickeln, die Tierversuche ersetzen, und diese Methoden allgemein verfügbar zumachen, hat für Henkel einen hohen Stellenwert: Seit 1980 sind wir auf diesem Gebiet aktiv und haben 2006 die Forschungsaktivitäten im Bereich der Alternativmethoden noch deutlich verstärkt und gebündelt. Ein interdisziplinäres Expertenteam arbeitet an der Entwicklung von weltweit benötigten Alternativmethoden. Diese Forschungsarbeiten kombinieren wir mit unserer Expertise, wie Inhaltsstoffe und Produkte auf Haut und Haare wirken.

Anerkannte alternative Testmethoden:

Zu einigen gesetzlich vorgeschriebenen Tests gibt es bereits wissenschaftlich validierte und vom Gesetzgeber anerkannte Ersatzmethoden:

- *Tests auf hautätzende Eigenschaften (OECD 430, 431 und 435)*
 - *Tests auf hautreizende Eigenschaften (OECD 439)*
 - *Tests auf akute Phototoxizität beziehungsweise -Irritation (OECD 432)*
 - *Tests auf augenverätzende / stark augenreizende Eigenschaften (OECD 437, 438 und 460). Diese stellen allerdings bisher noch keinen vollständigen Ersatz dar, da sie nicht das ganze Spektrum möglicher Effekte abdecken.*
 - *Tests auf dermale Penetration (OECD 428)*
 - *In-vitro-Tests auf erbgutverändernde Eigenschaften (OECD 487, OECD 471, 473, 476 u.a.)*
 - *Tests auf akute Fischtoxizität (OECD 126)*
-

Unsere Verantwortung

Für Menschen, Tiere und Umwelt

Solange für einen bestimmten Einsatzzweck Sicherheitsdaten auf der Basis eines Tierversuchs notwendig sind, trifft Henkel Vorkehrungen, die Zahl solcher Versuche auf ein Minimum zu beschränken.

Vor jedem beauftragten Versuch prüfen wir insbesondere sorgfältig:

- Welche Vorgaben macht der jeweilige Gesetzgeber zu Inhaltsstoffen oder Produkten?
- Gibt es hierzu bereits verwendbare Sicherheitsdaten?
- Sind anerkannte Alternativmethoden zu Tierversuchen verfügbar und sind diese zur Sicherheitsbewertung geeignet?

Falls letztlich ein Tierversuch erforderlich ist, stellen wir sicher, dass dem **"3-R-Prinzip"** entsprochen wird. "3-R" steht für die englischen Begriffe "Replace", "Reduce", "Refine" – übersetzt: ersetzen, verringern, erträglicher gestalten. Das Prinzip bezieht sich sowohl auf die Entwicklung von Testmethoden als auch auf die Durchführung eines Tierversuchs.

- **"Replace"** ist das Ziel von Henkel: die Entwicklung und Anwendung von alternativen Testmethoden, durch die Tierversuche schließlich vollständig ersetzt werden können.
- **"Reduce"**: Hier geht es darum, die Anzahl der einzusetzenden Versuchstiere zu verringern. Das gelingt durch systematische Versuchsdurchführungen und Zugriff auf bereits vorhandene Informationen.
- **"Refine"**: Es bedeutet Versuche so zu optimieren, dass die Versuchstiere möglichst wenig belastet werden, solange die Versuche noch nicht ersetzt werden können.

Henkel führt selbst keine Tierversuche durch. Vor einer notwendigen Auftragsvergabe an zertifizierte externe Forschungseinrichtungen überprüfen wir daher immer, ob sie den Versuch so durchführen können, dass alle gesetzlichen Vorgaben eingehalten werden. Zudem muss die Versuchsdurchführung unserer Verpflichtung und Verantwortung entsprechen. Wichtige Kriterien sind dabei die Einhaltung anerkannter Protokolle wie der Prüfrichtlinien der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) und der Grundsätze der "Guten Laborpraxis" (GLP) sowie die Einhaltung der in der EU-Richtlinie zum Tierschutz festgelegten Standards und länderspezifischer Bestimmungen.

Unser Ziel

Alternative Testmethoden für alle Sicherheitsfragen

Seit mehr als drei Jahrzehnten verfolgen wir das Ziel, Tierversuche durch alternative Testmethoden vollständig ersetzen zu können.

Bereits seit 1980 arbeiten wir deshalb sowohl intern in unseren Forschungs- und Produktsicherheitsabteilungen als auch mit externen Forschungseinrichtungen an der Entwicklung von Alternativmethoden.

Wir haben schon wichtige Erfolge erzielt. Große Anstrengungen bleiben jedoch nötig, um auf Tierversuche vollständig verzichten zu können. Diese richten sich unter anderem auf eine weitere Nutzung von modernsten Forschungsmethoden im Bereich der Molekularbiologie und Computer-Technologien.

Ausgehend unter anderem von dem tierversuchsfreien Phenion®-Vollhautmodell wollen wir weitere neue alternative Testmethoden entwickeln.

Das Phenion®-Vollhautmodell:

Das von Henkel entwickelte robuste Vollhautmodell basiert auf menschlichen Zellen. Es kann mit sehr hoher und gleichbleibender Qualität kultiviert werden und steht dann für Tests zur Verfügung. So können auf das Phenion®-Vollhautmodell Substanzen aufgebracht und deren Wirkung auf das Hautgewebe systematisch bewertet werden. Beispielsweise werden Creme-Formulierungen über einen definierten Zeitraum mit einem Pinsel auf das Hautmodell aufgetragen, um auf diese Weise die Stoffwirkung auf die Zellschichten der Haut zu untersuchen.

Henkel arbeitet darüber hinaus mit Partnern an einem "Open Source Reconstructed Epidermis Model" (OS-REp) zur Ermittlung hautreizender Eigenschaften. Es wird von der Herstellung bis zu den Einsatzmöglichkeiten allgemein zugänglich gemacht, damit auch andere das Modell als Ersatz für Tierversuche nutzen können. Zurzeit liegen die Unterlagen der Einrichtung der Europäischen Union vor, die für die wissenschaftliche Validierung von Alternativmethoden zuständig ist (EURL ECVAM, European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing). Ziel ist es, dass sich das Modell bald als sogenannter "Gold-Standard" etablieren kann.

Zu "Reduction" und "Refinement" liefert der "Local Lymph Node Assay" (LLNA), der von der OECD 2004 zur Prüfung auf hautsensibilisierende Eigenschaften anerkannt wurde und seit 2010 in einer überarbeiteten Version angewendet wird (OECD 429), einen wichtigen Beitrag. Durch die Harmonisierung von Testanforderungen und die Entwicklung neuer Testverfahren wie der "Acute Toxic Class"-Methode (OECD 423) und der "Fixed-dose"-Methode (OECD 420) zur Prüfung auf

akute orale Toxizität konnte auch die Zahl der für diese Tests benötigten Tiere reduziert werden. Im Bereich der Reproduktionstoxikologie kann die sogenannte "Extended One Generation Study" (OECD 443) ebenfalls zu einer Einsparung von Tieren beitragen. An der Entwicklung aller Testprotokolle hat die Industrie entscheidend mitgewirkt.

Weitere Alternativmethoden befinden sich in der Phase der Validierung, zum Beispiel zur Bewertung hautsensibilisierender Eigenschaften (siehe http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl-ecvam).

Schritte auf dem Weg zum Ziel

Wissenschaftliche Ansätze

Wichtige wissenschaftliche Ansätze, die unsere Experten verfolgen, sind:

- die Entwicklung von sogenannten In-vitro-Methoden (lateinisch "im Glas") auf Basis biologischer Materialien (zum Beispiel Haut- oder andere Körperzellen), die geeignet sind, Sicherheit und Verträglichkeit von Produktinhaltsstoffen verlässlich nachzuweisen;
- die Entwicklung von sogenannten In-silico-Methoden (lateinisch "im Computer") zur Bestimmung der Verträglichkeit von Stoffen auf Grundlage ihrer chemischen Struktur;
- die Entwicklung von Test- und Bewertungsstrategien, in denen Informationen aus unterschiedlichen Quellen effizient kombiniert und genutzt werden.

In-vitro-Methoden:

Als Alternative zu einem Tierversuch gibt es in bestimmten Fällen die Möglichkeit, Inhaltsstoffe in Zell- und Gewebekulturen zu testen. In Zellkulturexperimenten ermittelt man beispielsweise, ab welcher Konzentration ein Inhaltsstoff die Vitalität und Funktion von Zellen beeinflusst. Damit können Rückschlüsse auf die Gewebeverträglichkeit gezogen werden. Auch zur Prüfung einer Substanz auf erbgutverändernde Eigenschaften werden bereits heute Zellkulturen standardmäßig eingesetzt. Gewebekulturen werden darüber hinaus genutzt, um Stoffe auf ihre Haut- und Schleimhautverträglichkeit sowie eine mögliche Reizwirkung auf Haut und Augen zu prüfen.

In-silico-Methoden:

Stoffe mit ähnlichem chemischem Aufbau haben oft auch vergleichbare Eigenschaften. In diesen Fällen kann es ausreichen, für eine Reihe von Stoffen die Eigenschaften einiger weniger "Stellvertreter" zu kennen: So ist es möglich, mit Hilfe von Analogieschlüssen bestimmte Eigenschaften dieser Stellvertreter auf andere Stoffe zu übertragen. Speziell entwickelte Computerprogramme unterstützen dabei die Bewertung durch die Experten. Es wird erwartet, dass durch die Kombination von computergestützten Berechnungen in Zukunft eine engere Auswahl der zu testenden Stoffe getroffen werden kann. Die so ausgewählten Stoffe müssen dann in der Regel weiter nach den gesetzlich vorgeschriebenen Testverfahren überprüft werden.

Ein wichtiges Ergebnis der bisherigen Forschung auf dem Gebiet des Tierversuchersatzes ist die Aufnahme einer Reihe neuer Zell- und Gewebekultursysteme in das Repertoire der Alternativmethoden. Es handelt sich dabei vor allem um Methoden zur Untersuchung des Verhaltens einer Substanz im Körper oder ihrer Wirkung auf Haut und Schleimhäute: Nachdem schon ein einschichtiges sogenanntes Epidermis-Hautmodell Eingang in die

OECD-Richtlinie zur Testung von Substanzen auf hautätzende Eigenschaften gefunden hat (siehe Kasten "Anerkannte alternative Testmethoden"), wurde in der Folge ein entsprechendes Hautmodell auch für die Testung von reizenden Eigenschaften vom damaligen Europäischen Zentrum für die Validierung alternativer Testmethoden (ECVAM, heute EURL ECVAM) und der OECD anerkannt. Die offizielle Anerkennung erhielten kürzlich auch Alternativmethoden für die Ermittlung augenschädigender Wirkungen.

Da eine einzelne Alternativmethode einen Tierversuch oft nicht vollständig ersetzen kann, wird die sinnvolle Kombination von Daten aus verschiedenen Methoden und Datenquellen immer wichtiger.

Die Entwicklung weiterer valider Alternativmethoden sowie integrierter Teststrategien zur Reduzierung von Tierversuchen wird von Henkel, anderen Unternehmen sowie Institutionen intensiv vorangetrieben.

Behördliche Anerkennung

Entwickelte Alternativmethoden müssen einen international anerkannten Prozess der wissenschaftlichen Validierung (Prüfung auf Allgemeingültigkeit) und der nachfolgenden behördlichen Anerkennung durchlaufen. Dieser Prozess ist sehr aufwendig und dauert in der Regel mehr als zehn Jahre:

Für eine entwickelte alternative Testmethode muss zunächst in vergleichenden Experimenten in verschiedenen Laboratorien (Ringstudien) bewiesen werden, dass sie die gleiche Aussagekraft hat wie In-vivo-Studien (lateinisch "im Lebenden") und somit eine vergleichbare Sicherheit gewährleistet. Die Beweise werden dem dafür zuständigen wissenschaftlichen Komitee des "European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing" (EURL ECVAM) zur Begutachtung vorgelegt. Nach Anerkennung der wissenschaftlichen Validität der Methode durch EURL ECVAM kann die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) das Ergebnis offiziell als alternative Testmethode anerkennen und in eine OECD-Richtlinie umwandeln.

Unsere Aktivitäten und die rechtlichen Rahmenbedingungen

Kooperation mit externen Partnern – Entwicklung, Validierung und Anerkennung von alternativen Testmethoden

Henkel ist aktiver Förderer von und Teilnehmer an industrieübergreifenden Programmen zur Entwicklung tierversuchsfreier Testmethoden. So sind wir (Gründungs)-Mitglied der Europäischen Partnerschaft für alternative Ansätze zu Tierversuchen (EPAA, siehe unten) sowie verschiedener Gremien für Alternativen zu Tierversuchen des europäischen Kosmetik-Verbands (Cosmetics Europe). Zusammen mit der EU-Kommission hat die Kosmetikindustrie ein 50 Mio. Euro Forschungsprogramm (SEURAT, <http://www.seurat-1.eu/>) auf den Weg gebracht, um Alternativmethoden für besonders komplexe toxikologische Effekte zu entwickeln. Gemeinsam mit Partnerunternehmen und staatlichen Einrichtungen führen wir zudem Validierungsprojekte durch, die der behördlichen Anerkennung neu entwickelter Methoden den Weg ebnen. Über nationale Verbände beteiligen wir uns außerdem an Organisationen, die Alternativmethoden fördern, in Deutschland zum Beispiel an der Stiftung zur Förderung der Erforschung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Einschränkung von Tierversuchen (SET). Darüber hinaus vertritt Henkel die kosmetische Industrie in der Kommission der deutschen Zentralstelle für die Bewertung und Erfassung von Ersatzmethoden zu Tierversuchen (ZEBET).

Europäische Partnerschaft für alternative Ansätze zu Tierversuchen:

Im November 2005 wurde in Brüssel die Europäische Partnerschaft für alternative Ansätze zu Tierversuchen (European Partnership on Alternative Approaches to Animal Testing – EPAA; http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm) zwischen der Europäischen Kommission, Industrieverbänden und einzelnen Unternehmen aus sieben Branchen begründet, darunter auch Henkel. Ziel der Partnerschaft ist es, die Entwicklung, Validierung und Umsetzung von Alternativen zu Tierversuchen voranzutreiben.

Die Partner verpflichten sich in der Brüsseler "3-R"-Erklärung, Tierversuche zu ersetzen (replace), zu verringern (reduce) und erträglicher zu gestalten (refine). Auf Basis eines gemeinsamen Aktionsprogramms befassen sich die Partner neben der konzertierten Entwicklung von Alternativmethoden auch mit der Erarbeitung neuer Teststrategien und Bewertungskonzepte. Die Fortschritte werden seit 2006 in einem Jahresbericht veröffentlicht. Als Gründungsmitglied beteiligen wir uns seitdem aktiv an dem Aktionsprogramm der EPAA.

Gesetzliche Vorgaben in der Europäischen Union

Kosmetische Erzeugnisse müssen nach der EU-Kosmetik-Verordnung besonders hohe Anforderungen an die Verträglichkeit für den Verbraucher erfüllen.

Nachdem seit 2004 Tierversuche für **kosmetische Fertigprodukte** EU-weit untersagt sind, wurde dieses Verbot im März 2009 auf die **kosmetischen Inhaltsstoffe** ausgedehnt: Nach der 7. Änderungsrichtlinie der EU-Kosmetik-Richtlinie vom 27. Februar 2003 dürfen in der EU seit Mitte März 2009 für kosmetische Inhaltsstoffe Tierversuche nicht mehr durchgeführt werden. Auch die Vermarktung kosmetischer Produkte, deren Inhaltsstoffe im Tierversuch getestet wurden, ist verboten. Nur für drei Sicherheitsaspekte, sogenannte Endpunkte, bestand bis zum 11. März 2013 noch eine Ausnahme vom Vermarktungsverbot, wenn der Inhaltsstoff dazu außerhalb der EU im Tierversuch getestet wurde. Vor allem für die Sicherheitsprüfungen, die komplexe Stoffwechselvorgänge beinhalten, wie krebserzeugende Wirkungen, chronische Toxizität, Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit und Sensibilisierung, gibt es noch keine ausreichend aussagekräftigen Alternativmethoden. Teilweise sind mögliche Methoden allerdings schon in der Validierungsphase, sprich Bewertungsphase.

Mit der Chemikaliengesetzgebung REACH hat die Europäische Union beschlossen, dass alle Chemikalien neu registriert, bewertet und gegebenenfalls autorisiert werden müssen (**R**egistration, **E**valuation and **A**uthorisation and **R**estriction of **C**hemicals, REACH). Wenn hierdurch die Zahl der Tierversuche nicht deutlich ansteigen soll, müssen auch kurzfristig geeignete Alternativmethoden zur Verfügung gestellt und behördlich anerkannt werden.

Globale Ansätze sind unverzichtbar:

Zusätzlich zu den wichtigen Kooperationen innerhalb der EU sind weitere Anstrengungen erforderlich, um Alternativmethoden weltweit erfolgreich zu implementieren. Hierzu kooperieren Henkel und seine Partner mit Wissenschaftlern und Behörden aus verschiedenen Regionen, zum Beispiel über die EPAA, die sich seit 2012 verstärkt international orientiert. (http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/3_2_conf_2012.htm).

Impressum

Henkel AG & Co. KGaA, 40191 Düsseldorf
© Henkel 2013