

Alternativen zu Tierversuchen



Henkel

A Brand Like a Friend

Inhalt

Unsere Verpflichtung

3

Sicherheit und Verträglichkeit aller Henkel-Produkte

Unsere Verantwortung

4

Für Menschen, Tiere und Umwelt

Unser Bestreben

5

Alternative Testmethoden

Wissenschaftliche Ansätze

Behördliche Anerkennung

Unsere Aktivitäten

9

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

Wissenschaftler von Henkel und Phenion entwickeln, nutzen und verbreiten Alternativmethoden zu Tierversuchen.



Unsere Verpflichtung

Sicherheit und Verträglichkeit aller Henkel-Produkte

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 Henkel-Produkte und -Technologien bei sachgemäßer Anwendung sicher sind und umfassend auf ihre Verträglichkeit für Gesundheit und Umwelt geprüft wurden.

Dazu werden bei Henkel bereits in der Forschung und Entwicklung mögliche Risiken neuer Produkte systematisch bewertet. Rohstoffe sowie fertige Produkte durchlaufen, bevor sie auf den Markt kommen, die erforderlichen Prüfungen und Testreihen.

Tierversuche werden bei Henkel grundsätzlich nur dann eingesetzt, wenn rechtliche Bestimmungen dies vorgeben und keine alternativen Prüfmethode existieren, welche die entsprechenden Daten liefern.

Tierversuchsfreie Prüfmethode zu entwickeln und allgemein verfügbar zu machen ist für Henkel eine Aufgabe von hohem Stellenwert: Seit dem Jahr 2006 hat Henkel die Forschungsaktivitäten im Bereich Tierversuchsalternativen deutlich verstärkt und bei der Henkel-Forschungsgesellschaft Phenion gebündelt. Hier arbeitet ein interdisziplinäres Team von Experten an der Entwicklung von weltweit benötigten Tierversuchsersatz-Methode. Diese Forschungsarbeiten sind bei Phenion kombiniert mit der Expertise im Bereich der Wirkung von Rohstoffen und Produkten auf Haut und Haare.



Unsere Verantwortung

Für Menschen, Tiere und Umwelt

Solange für einen bestimmten Einsatzzweck Sicherheitsdaten auf der Basis von Tierversuchen unerlässlich sind, werden bei Henkel Vorkehrungen getroffen, die Zahl solcher Versuche auf ein Minimum zu beschränken.

Vor jedem beauftragten Versuch wird insbesondere sorgfältig geprüft:

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

Falls letztlich ein Tierversuch erforderlich ist, stellt Henkel sicher, dass dem „3-R-Prinzip“ Rechnung getragen wird. „3-R“ steht für die englischen Begriffe „Refine“, „Reduce“, „Replace“ – übersetzt: verfeinern, vermindern, ersetzen. Das Konzept bezieht sich sowohl auf die Entwicklung von Testmethoden als auch auf die Durchführung von Tierversuchen. „Refine“ bedeutet, Versuche so zu optimieren, dass die Versuchstiere möglichst wenig belastet werden. Bei „Reduce“ geht es darum, die Anzahl der einzusetzenden Versuchstiere zu vermindern. Das gelingt durch systematische Versuchsdurchführungen und Zugriff auf bereits vorhandene Informationen. Das Ziel von Henkel ist das „Replacement“ – die Entwicklung und Anwendung von alternativen Forschungs- und Versuchsmethoden, die Tierversuche überflüssig machen.

Henkel führt selbst keine Tierversuche durch. Vor einer notwendigen Auftragsvergabe an auditierte externe Forschungseinrichtungen wird daher immer überprüft, ob sie die geforderten Versuche so durchführen können, dass alle gesetzlichen Vorgaben eingehalten werden und die Versuchsdurchführung unserer Verpflichtung und Verantwortung entspricht. Wichtige Kriterien sind 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.



Umsetzung der Produktsicherheit

Die Einhaltung der konzernweit gültigen Vorgaben und Abläufe zur Produktsicherheit wird in regelmäßigen Audits überprüft. Die Unternehmensbereiche verantworten die Umsetzung der Produktsicherheit.

Unser Bestreben

Alternative Testmethoden

Für Henkel ist das Ziel, Tierversuche durch alternative Testmethoden zu ersetzen, von zentraler Bedeutung. Bereits seit 1980 arbeiten wir deshalb an diesem Thema – sowohl intern im Verbund mit unseren Forschungs- und Produktsicherheitsabteilungen als auch in Zusammenarbeit mit externen Forschungseinrichtungen. Zwar konnten durch diese Anstrengungen in den vergangenen Jahren bereits einige Erfolge erzielt werden, um jedoch einen vollständigen Verzicht auf Tierversuche zu erzielen, sind weiterhin große Anstrengungen nötig. Diese sind unter anderem auf eine weitere Nutzung von modernsten Forschungsmethoden im Bereich Molekularbiologie und Computer-Technologien gerichtet.

In der Forschungsgesellschaft Phenion hat Henkel deshalb seine Aktivitäten zur Entwicklung von Alternativen zu Tierversuchen gebündelt. Ausgehend unter anderem von dem tierversuchsfreien Phenion®-Vollhautmodell (siehe Kasten) will Henkel neue alternative Testmethoden entwickeln. Henkel und Phenion arbeiten dazu im Bereich der Alternativmethoden in einem internationalen Netzwerk mit externen Partnern aus Industrie, Behörden und Forschungseinrichtungen in Verbundprojekten zusammen.



Das Phenion®-Vollhautmodell

Phenion hat ein robustes Vollhautmodell auf Basis menschlicher Zellen entwickelt. Es kann mit sehr hoher und gleichbleibender Qualität kultiviert werden. Auf das Phenion®-Vollhautmodell kann man Substanzen auftragen und deren Wirkung auf das Hautgewebe systematisch bewerten. Das Auftragen

von zum Beispiel Creme-Formulierungen auf das Hautmodell wird mit einem Pinsel durchgeführt. Dies ist auch mehrmals über einen Zeitraum von mindestens neun Tagen möglich. Auf diese Weise ist die Untersuchung der Stoffwirkung auf die Zellschichten der Haut möglich. Die standardisierte Herstellung des Modells in Kombination mit seinen besonderen Eigenschaften ist für den Einsatz als In-vitro-Alternative für Tierversuche geeignet.

Unser Bestreben

Wissenschaftliche Ansätze

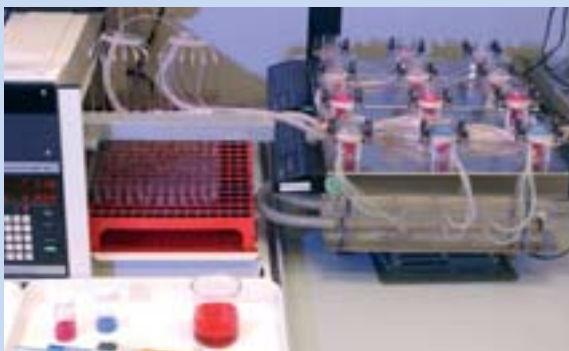
Wichtige wissenschaftliche Ansätze sind:

- die Entwicklung von so genannten 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 so genannten In-silico-Methoden (lateinisch „im Computer“) zur Bestimmung der Verträglichkeit von Stoffen auf Grundlage ihrer chemischen Struktur.

In-vitro-Methoden

Statt Tierversuche durchzuführen, gibt es die Möglichkeit, Inhaltsstoffe in Zell- und Gewebekulturen zu testen. In Zellkulturexperimenten ermittelt man beispielsweise, ab welcher Konzentration ein Inhaltsstoff schädigend auf Zellen wirkt. Damit können Rückschlüsse auf die Gewebeverträglichkeit gezogen werden. Auch zur Prüfung einer Substanz auf erbgutverändernde Eigenschaften werden bereits heute Zellkulturen standardmäßig eingesetzt.

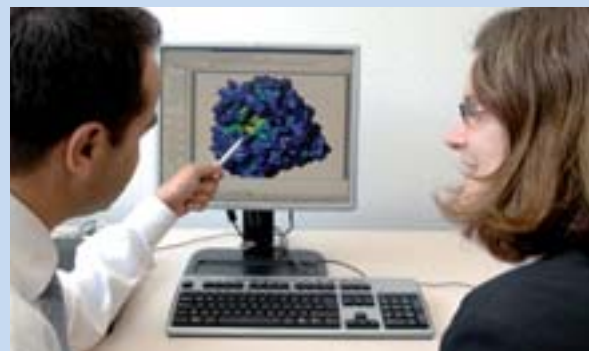
Gewebekulturen werden darüber hinaus genutzt, um Stoffe auf ihre Schleimhautverträglichkeit zu prüfen. Ein bekanntes Beispiel ist der Hühneri-Test, den Henkel-Wissenschaftler nun auch für die Testung erbgutverändernder Eigenschaften weiterentwickeln.



In-vitro-Testsystem für die Untersuchung der Hautpenetration einer Substanz.

In-silico-Methoden

Stoffe mit ähnlichem chemischem Aufbau haben oft auch vergleichbare Eigenschaften. Es reicht in diesen Fällen aus, für eine Reihe von Stoffen die Eigenschaften einiger weniger „Stellvertreter“ zu kennen. Mit Hilfe von Analogieschlüssen können bestimmte Eigenschaften dieser Stellvertreter auf die übrigen Stoffe dieser Reihe übertragen werden. Die dazu nötigen Berechnungen werden in dafür entwickelten Computerprogrammen durchgeführt. Es wird erwartet, dass durch Kombination derartiger Berechnungen in Zukunft eine engere Auswahl der zu testenden Stoffe getroffen werden kann. Und nur diese ausgewählten Stoffe müssen dann weiter nach den gesetzlich vorgeschriebenen Testverfahren überprüft werden.



In-silico-Methoden erlangen immer größere Bedeutung für die Entwicklung von Alternativen zu Tierversuchen.

Das 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 um Methoden zur Untersuchung des Verhaltens einer Substanz im Körper oder ihrer Wirkung auf Haut und Schleimhäute: Während bereits seit einigen Jahren ein einschichtiges so genanntes Epidermis-Hautmodell Eingang in die OECD-Richtlinie zur Testung von Substanzen auf hautirritierende Eigenschaften gefunden hat (siehe Kasten „Alternative Testmethoden“), wurde kürzlich ein entsprechendes Hautmodell auch für die Testung von entzündlichen Eigenschaften vom Europäischen Zentrum für die Validierung alternativer Testmethoden (ECVAM) anerkannt.

Die Entwicklung weiterer valider Alternativmethoden sowie intelligenter Teststrategien zur Einsparung von Tierversuchen wird von Henkel und Phenion sowie von anderen Firmen und Institutionen intensiv vorangetrieben.

Alternative Testmethoden

Bisher gibt es erst sieben Ersatzmethoden für gesetzlich vorgeschriebene Tierversuche („Replacement“).

Validiert und regulatorisch anerkannt sind

- Tests auf ätzende Eigenschaften (OECD 430 und 431),
- Tests auf akute Phototoxizität beziehungsweise -Irritation (OECD 432) und
- Tests auf dermale Penetration (OECD 428) sowie
- In-vitro-Methoden zur Ermittlung potenzieller mutagener Effekte (OECD 471, 473, 476).

Weitere Methoden befinden sich in der Phase der Validierung (siehe www.ecvam.jrc.it.com).

Einen wichtigen Beitrag zu „Refinement“ und „Reduction“ liefert der „Local Lymphnode Assay“ (LLNA), der von der OECD zur Prüfung auf hautsensibilisierende Eigenschaften anerkannt wurde (OECD 429). Eine Reduzierung der Zahl der für bestimmte Tests benötigten Tiere gelang auch 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. An der Entwicklung der Testprotokolle wirkte die Industrie entscheidend mit.

Unser Bestreben

Behördliche Anerkennung

Entwickelte Alternativmethoden müssen einem international anerkannten Prozess der Validierung (Prüfung auf Allgemeingültigkeit) und der nachfolgenden behördlichen Anerkennung unterzogen werden. Dieser Prozess ist sehr aufwändig und dauert in der Regel mehr als zehn Jahre:

Für die entwickelten alternativen Testmethoden muss zunächst in vergleichenden Experimenten in verschiedenen Laboratorien (Ringstudien) bewiesen werden, dass sie die gleiche Aussagekraft haben wie In-vivo-Studien und somit eine vergleichbare Sicherheit gewährleisten. Die Beweise werden dem dafür zuständigen wissenschaftlichen Komitee des „European Centre for the Validation of Alternative Methods“ (ECVAM) zur Begutachtung vorgelegt. Nach Anerkennung der Validität der Methode durch ECVAM kann die internationale Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) das Ergebnis offiziell als alternative Testmethode anerkennen und in eine OECD-Richtlinie umwandeln.



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

- Neutralrot-Zytotoxizitätstest zur Bestimmung des Zelltoxizitätspotenzials,
- Organotypische Hautmodelle zur Untersuchung der Reizwirkung an der Haut,
- Hühnerei-Test auf Schleimhautverträglichkeit (Hühnerei-Test an der Chorion-allantois-Membran, HET-CAM Test),
- In-vitro-Prüfung auf Hautpenetration (OECD 428),
- Photohämolysetest zur Bestimmung des phototoxischen Potenzials und
- Dendritische Zellen zur Bestimmung des sensibilisierenden Potenzials sowie
- In-silico-Methoden: quantitative Struktur-Aktivitätsbeziehungen durch Computerberechnungen.

Unsere Aktivitäten

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

Henkel und Phenion sind aktive Förderer von und Teilnehmer an industrieübergreifenden Programmen zur Entwicklung tierversuchsfreier Testmethoden. So ist Henkel Mitglied bei der Europäischen Partnerschaft für alternative Ansätze zu Tierversuchen (EPAA, siehe unten) sowie verschiedener Gremien für Alternativen zu Tierversuchen des europäischen Verbands der Hersteller von Kosmetika (COLIPA). Zudem führt Henkel gemeinsam mit Partnerunternehmen und staatlichen Einrichtungen Validierungsprojekte durch, die der behördlichen Anerkennung neu entwickelter Methoden den Weg ebnen. Henkel beteiligt sich außerdem an Organisationen, die Alternativmethoden fördern, zum Beispiel an der Stiftung zur Förderung der Erforschung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Einschränkung von Tierversuchen (SET). Darüber hinaus vertritt Henkel die chemische 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 die Europäische Partnerschaft für alternative Ansätze zu Tierversuchen (EPAA) zwischen der Europäischen Kommission und der Industrie gegründet. Aus der Industrie sind die Branchen Chemie, Pflanzenschutz, Pharmazie, Kosmetik, Wasch- und Reinigungsmittel sowie Biotechnologie vertreten.



Unsere Aktivitäten

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

Gemeinsam mit den Partnern verpflichtete sich Henkel in der Brüsseler 3-R-Deklaration, die Zahl der Tierversuche methodisch zu verfeinern, zu vermindern und schließlich ganz zu ersetzen. Die Europäische Partnerschaft hat Anfang 2006 ein Aktionsprogramm erarbeitet, das nunmehr von den Beteiligten umgesetzt wird. Henkel und seine Forschungsgesellschaft Phenion beteiligen sich seit Beginn aktiv an der Entwicklung und Umsetzung der Aktivitäten der Europäischen Partnerschaft. Die Ergebnisse der gemeinsamen Forschungsarbeiten veröffentlicht die Partnerschaft auf ihrer jährlichen Konferenz in einem aktuellen Fortschrittsbericht.

Gesetzliche Vorgaben in der Europäischen Union

In der 7. Änderungsrichtlinie zur Kosmetik-Verordnung 76/768/EEC wurde festgelegt, dass Kosmetikprodukte, deren Inhaltsstoffe nach dem Jahr 2009 für einige schädigende Wirkungen (ab dem Jahr 2013 für andere schädigende Wirkungen) in Tierversuchen getestet werden, in den Ländern der Europäischen Union nicht mehr verkauft werden dürfen. Deshalb ist es wichtig, dass weitere Alternativen zu Tierversuchen von der OECD rechtzeitig anerkannt werden.

Mit der neuen Chemikaliengesetzgebung REACH hat die Europäische Union beschlossen, dass alle Chemikalien neu registriert, bewertet und gegebenenfalls autorisiert werden müssen (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals, REACH). Wenn hierdurch die Zahl der Tierversuche nicht dramatisch ansteigen soll, müssen auch kurzfristig geeignete Alternativmethoden zur Verfügung gestellt und behördlich anerkannt werden.



www.phenion.de

Impressum / Kontakt

Henkel AG & Co. KGaA, 40191 Düsseldorf
© Henkel 2008

R&D and Sustainability Communications
Wolfgang Zengerling
Telefon: +49-211-797-9336
Fax: +49-211-798-5598
E-Mail: wolfgang.zengerling@henkel.com
Internet: www.henkel.de

Weitere Informationen zu alternativen Testmethoden

Dr. Andrea Sättler
General Manager
Phenion GmbH & Co. KG
Telefon: +49-211-797-4485
Fax: +49-211-798-16457
E-Mail: andrea.saettler@henkel.com
Internet: www.phenion.de

Fotos: Henkel

PR-Nr.: 08 08 250



Mix
Produktgruppe aus vorbildlich bewirtschafteten
Wäldern und anderen kontrollierten Herkünften
www.fsc.org Zert.-Nr. GFA-COC-001502
© 1996 Forest Stewardship Council

Mit dem FSC-Warenzeichen werden Holzprodukte ausgezeichnet, die aus verantwortungsvoll bewirtschafteten Wäldern stammen, unabhängig zertifiziert nach den strengen Richtlinien des Forest Stewardship Council. Diese Publikation wurde gedruckt auf Profisilk FSC von Sappi.

Henkel

A Brand like a friend