



Streitpunkt Tierversuche

„Eingriffe und Behandlungen zu Versuchszwecken an Tieren, die mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für diese Tiere verbunden sein können (...)“ werden vor dem Gesetz als Tierversuche bezeichnet (TierSchG § 7 Abs. II). Ihre Zahl so gering zu halten wie möglich und sie für die Zukunft gänzlich abzuschaffen, ist Vielen ein wichtiges Anliegen. Im Falle der Kosmetik ist die Rechtslage fortschrittlich und eindeutig: In Deutschland und Europa sind Tierversuche für kosmetische Mittel verboten. Schon seit 1989 testet die deutsche Kosmetik-Industrie die Verträglichkeit der Endprodukte nicht mehr an Tieren. Seit 2004 sind solche Tests auch europaweit verboten. Auch Rohstoffe oder Kombinationen von Inhaltsstoffen für Kosmetika dürfen in der Europäischen Union nicht mehr an Tieren getestet werden. Zudem dürfen Kosmetika, deren Rezepturen oder Inhaltsstoffe außerhalb der EU für diesen Zweck an Tieren getestet wurden, hierzulande nicht mehr verkauft werden.



Umweg Chemikalienrecht

Das klingt vielversprechend. Aber: Diese Regeln gelten nur für Stoffe in ihrer Eigenschaft als Kosmetik-Zutat. Nur sehr wenige Stoffe werden jedoch ausschließlich in Kosmetika verarbeitet. In den Rezepturen finden sich überwiegend Chemikalien, die auch anderweitig eingesetzt werden – zum Beispiel in Farben, Reinigungsmitteln oder Medikamenten. Sie alle unterliegen den Regeln des Chemikalienrechts und müssen daher getestet und zugelassen sein. Für die toxikologischen Untersuchungen von Chemikalien sind Tierversuche aber nach wie vor erlaubt und an der Tagesordnung. Die Kosmetik-Industrie weist daher darauf hin, dass Chemikalien nur dann ohne Tierversuche von den Behörden zugelassen werden könnten, wenn es entweder eine anerkannte Alternativmethode zu den Tierversuchen der Vergangenheit gebe oder die bereits vorhandenen Sicherheitsdaten ausreichend seien. Insofern sei jeder Inhaltsstoff kosmetischer Produkte irgendwann mindestens einmal im Tierversuch getestet worden, sofern er als Chemikalie und nicht als Lebensmittel zu betrachten ist. Der Deutsche Tierschutzbund betont, dass Tierversuche erst dann endgültig abgeschafft seien, wenn für ausnahmslos alle Bereiche einer Stoffprüfung Testverfahren zugelassen seien, die ohne Tierversuche auskommen.

Foto: Fotolia



Was ist was?

Roh- bzw. Inhaltsstoffe – sind die Zutaten eines Kosmetik-Produktes. Sie können natürlich vorkommende, chemisch unveränderte Stoffe oder eigens chemisch hergestellte Verbindungen sein. Welche Inhaltsstoffe in Kosmetika eingesetzt werden dürfen, ist gesetzlich geregelt. Dazu gehören auch detaillierte Vorgaben zur Zusammensetzung und Reinheit der Inhaltsstoffe. Einige Kosmetik-Hersteller haben darüber hinaus besondere Regeln zur Herkunft und der Verarbeitung der Roh- und Inhaltsstoffe.

Fertigprodukt – ist das kosmetische Mittel, das Verbraucher im Laden kaufen können. Es setzt sich aus einer Vielzahl verschiedener Inhaltsstoffe zusammen. Kosmetische Fertigprodukte an Tieren zu testen ist in der Europäischen Union verboten.

Tierversuche – Wofür eigentlich?

Tierversuche bieten keine Sicherheit

Der Deutsche Tierschutzbund weist immer wieder darauf hin, dass Tierversuche eigentlich veraltet seien. Ihre Ergebnisse seien oft nur schwer reproduzierbar und wenig aussagekräftig. Sie seien daher nur unzureichend geeignet, Verbraucher vor den Risiken zu schützen, die sich ergeben können, wenn Chemikalien am Menschen angewendet werden. Dennoch sind Tierversuche noch immer das „Prüfsystem“, an dem alle anderen gemessen werden. Derzeit wird die Forderung, alternative Testverfahren müssten das gleiche Schutzniveau bieten wie die herkömmlichen, überwiegend so verstanden, dass neue Testverfahren die gleichen Ergebnisse wie Tierversuche liefern sollten. Diese Sichtweise verhindere, dass Methoden und Prüfstrategien anerkannt werden, die eine zuverlässigere Bewertung des gesundheitlichen Risikos für den Menschen ermöglichen. Der Deutsche Tierschutzbund sieht daher die Europäische Kommission in der Pflicht, die politische Grundlage dafür zu schaffen, ein sinnvolles und zielführendes System der Risikoabschätzung ohne Tierversuche zu entwickeln.

Ohne Alternativmethoden keine Zulassung

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), bei dem auch die „Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET)“ angesiedelt ist, sieht durch das vollständige Verbot der Tierversuche Probleme für künftige Zulassungen für Kosmetikinhaltsstoffe. Für die Risikobewertung ist es nämlich von zentraler Bedeutung, die Dosis eines Stoffes zu kennen, die noch keine feststellbaren nachteiligen Wirkungen verursacht (NOAEL, no observed adverse effect level). Bislang wurde dieser Wert in subchronischen Toxizitätsstudien an Tieren ermittelt, eine Alternativmethode konnte bisher nicht entwickelt werden. Ohne eine solche belastbare Methode erwartet das Bundesinstitut Probleme für die künftige Risikobewertung von zulassungspflichtigen Stoffen sowie für die technologische Weiterentwicklung von Farbstoffen für Haut- und Haarfärbemitteln, Konservierungsstoffen, UV-Filtern und anderen.

Jeder, der kosmetische Mittel herstellt oder in der EU in den Handel bringt, ist dafür verantwortlich, dass seine Produkte bei vorhersehbarem Gebrauch sicher sind. Diese Verantwortung beginnt schon bei der Auswahl der Rohstoffe, die je nach ihrem chemischen Aufbau, ihrem toxikologischen Profil sowie dem Maß bewertet werden, in dem Verbraucher ihnen ausgesetzt würden. Tierversuche galten lange Zeit als die sicherste Methode, Inhaltsstoffe und Produkte auf ihre Sicherheit zu überprüfen. Alle Beteiligten sehen das heute anders, doch noch geht es nicht ganz ohne.

Während Fertigprodukte in Europa schon lange nicht mehr an Tieren getestet werden, werden die Rohstoffe nach wie vor oft mit Hilfe von Tierversuchen überprüft. Das liegt daran, dass sie in den meisten Fällen nach den Vorschriften des Chemikalienrechts abgesichert und zugelassen sein müssen. Sofern es noch keine anerkannte Alternativmethode gibt, müssen dafür nach wie vor Tierversuche durchgeführt werden. Dass es die noch nicht für alle toxikologischen Fragestellungen gibt, stellt die kosmetische Industrie vor große Herausforderungen.

| Herausforderung 1: Neu-Prüfungen |

Auch Chemikalien, die bereits als Kosmetik-Rohstoff zugelassen und seit Langem im Einsatz sind, müssen von Fall zu Fall erneut überprüft werden. Neue toxikologische Daten, aktuelle Erkenntnisse zu chemisch verwandten Stoffen, Hinweise auf Zusammenhänge mit gehäuft auftretenden Krankheitssymptomen oder auch veränderte wissenschaftlich-politische Fragestellungen können abermals Untersuchungen nötig machen. Für diese Neu-Prüfungen waren bisher Tierversuche nötig, nun dürfen nur noch alternative Methoden zum Einsatz kommen.

| Herausforderung 2: Innovationen |

Die Suche und Anwendung neuer Inhaltsstoffe ist ebenfalls ein wichtiges Themenfeld für die Kosmetik-Hersteller. Verbraucher und Industrie wollen Verträglichkeit, Anwendung und Umwelteigenschaften kosmetischer Produkte immer weiter verbessert sehen. Jüngere wissenschaftliche Erkenntnisse lassen nach neuen Wirkstoffen suchen – beispielsweise wirksameren UV-Filtern, Mitteln zur Kariesprophylaxe oder unkritischen Konservierungsstoffen. Die Chemikalien, die für solche Aufgaben in Frage kommen, müssen wiederum auf ihre Unbedenklichkeit hin überprüft werden – wenn es keine Alternativmethoden gibt, im Tierversuch.

| Der Anspruch |

Tierversuche sind aufwändig, teuer und ethisch zweifelhaft. Bevor ein Unternehmen so einen Versuch in Auftrag gibt, wird daher zunächst ermittelt, welche Vorgaben der Gesetzgeber zu den Inhaltsstoffen oder Produkten macht, was also geklärt werden soll. Im zweiten Schritt wird gefragt, ob es dazu bereits Sicherheitsdaten gibt, ob und welche neuen Informationen also gebraucht werden. Abschließend wird geprüft, ob Alternativmethoden verfügbar sind, die die nötigen Informationen mit der gebotenen Eindeutigkeit liefern können. Falls letztlich ein Tierversuch erforderlich ist, stellen die Unternehmen sicher, dass dem „3R-Prinzip“ – „replace“, „reduce“, „refine“ (zu Deutsch: ersetzen, vermindern, verfeinern) Rechnung getragen wird. „Refine“ bedeutet, Versuche so anzulegen, dass die Versuchstiere möglichst wenig belastet werden. Bei „reduce“ geht es darum, die Anzahl der Versuchstiere zu verringern, zum Beispiel durch systematische Versuchsdurchführungen und Zugriff auf bereits vorhandene Informationen. Das Ziel ist das „replacement“, die Entwicklung und Anwendung von Forschungsmethoden, die ohne Tiere auskommen.

| Die Regeln |

Mit welchen Mitteln, auf welche Weise und unter welchen Bedingungen Substanzen auf ihre toxikologischen Eigenschaften hin getestet werden müssen, ist sehr genau festgelegt: Die Prüfrichtlinien der OECD (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) und die EU-Prüfmethoden-Verordnung geben den Rahmen vor. Werden diese „Prüfsysteme“ nicht eingehalten, kann eine Chemikalie keine Zulassung erhalten. Anders als viele der Alternativmethoden, sind Tierversuche anerkannte Testverfahren.

Alternativmethoden – Ein langer Weg

Tierversuche dürfen nur von Laboren mit entsprechender Zulassung durchgeführt werden. Sie können innerhalb wie außerhalb der EU angesiedelt sein, die Auswahl liegt beim Auftraggeber.

| Genehmigung oder Anzeige |

Wenn Tierversuche nicht gesetzlich vorgeschrieben sind, müssen sie eigens genehmigt werden. Sind Hersteller dagegen durch ein Gesetz, eine Rechtsverordnung oder das Arzneimittelbuch dazu verpflichtet, die Sicherheit ihrer Produkte an Tieren nachzuweisen, müssen die Versuchsreihen nur angezeigt werden. Das betrifft etwa die Hälfte aller durchgeführten Tierversuche. So wurden für die Sicherheitsbewertung kosmetischer Inhaltsstoffe in der Vergangenheit vor allem Prüfungen auf Toxizität mit wiederholter Verabreichung, auf Hautsensibilisierung und Reproduktionstoxizität durchgeführt. In jedem Fall haben die Antragsteller darzulegen, warum die Versuche unerlässlich sind und eine ethische Abwägung vorzunehmen. Sie müssen glaubhaft belegen, dass die Zahl der Versuchstiere so gering und die Durchführungsbedingungen für den Versuch so schonend wie möglich sind. Geht es um die Genehmigung eines Tierversuches, wird der Antrag einer beratenden Kommission zur Abstimmung vorgelegt. Zwei Drittel ihrer Mitglieder sind Fachwissenschaftler, ein Drittel vertritt den Tierschutz. Das Votum der Kommission ist zudem nicht bindend. So lässt sich vermuten, dass nach wie vor mehr Tierversuche genehmigt werden, als nötig.

| Die Tiere |

Je nachdem welche Sicherheitsfrage beantwortet werden soll, kommen unterschiedliche Prüfmethode und mit ihnen verschiedene Tiere zum Einsatz. Die Frage, ob eine Substanz die Fortpflanzung stört, wird bevorzugt mit Hilfe von Ratten beantwortet, geht es um die Einflüsse auf die Entwicklung, sind zusätzlich Kaninchen im Einsatz und die Prüfung auf Hautsensibilisierung mittels des lokalen Lymphknotentests wird an Mäusen durchgeführt. Auch die Anzahl der benötigten Versuchstiere und die Dauer der Versuche sind sehr verschieden. Eine Toxizitätsprüfung mit wiederholter Verabreichung dauert 28 Tage, 90 Tage oder 12 Monate und braucht insgesamt mindestens 40, 80 oder 160 Tiere. Eine Prüfung auf Entwicklungstoxizität, die mindestens 80 Tiere erfordert, beginnt mit der Implantation und endet einen Tag vor der Geburt. Für einen lokalen Lymphknotentest auf Hautsensibilisierung, der sechs Tage dauert, sind mindestens 16 Tiere notwendig.

Nicht nur die „Bestandspflege“ der etablierten Kosmetik-Inhaltsstoffe, sondern auch die Entwicklung neuer Kosmetik-Produkte konnte sich über viele Jahrzehnte auf Tierversuche stützen. Mit dem Test- und Vermarktungsverbot steht die kosmetische Industrie nun vor einer großen Herausforderung, denn bisher sind nicht für alle nötigen Fragestellungen auch Alternativmethoden zugelassen.

Als Ersatz für Tierversuche kommen vor allem **In-vitro-Methoden** (lateinisch „im Glas“) in Frage. Das sind Testverfahren, die außerhalb lebender Organismen in der Petri-Schale durchgeführt werden, beispielsweise an Zellkulturen. In Zellkulturexperimenten ermittelt man beispielsweise, ab welcher Konzentration ein Inhaltsstoff schädigend auf Zellen wirkt. Auch zur Prüfung einer Substanz auf erbgutverändernde Eigenschaften und Schleimhautverträglichkeit werden heute Zell- und Gewebekulturen eingesetzt.

Daneben gewinnen **In-silico-Methoden** (lateinisch „im Computer“) zunehmend an Bedeutung. Dem liegt das Wissen zugrunde, dass Stoffe mit ähnlichem chemischem Aufbau oft auch vergleichbare Eigenschaften haben. In diesen Fällen reicht es aus, die Eigenschaften einiger weniger „Stellvertreter“ einer Stoffgruppe zu kennen, um Aussagen über die anderen Verbindungen der Gruppe zu treffen. Man erhofft sich, durch die Berechnungen in eigens entwickelten Computerprogrammen in Zukunft eine engere Auswahl der Stoffe treffen zu können, die dann weiter nach den gesetzlich vorgeschriebenen Verfahren überprüft werden müssen.

| Der lange Weg zur Alternative |

Die Entwicklung solcher Prüfsysteme ist allerdings eine enorme wissenschaftliche Herausforderung. Die Wissenschaftler müssen Verfahren entwickeln, mit denen sich die komplexen Reaktionsweisen eines ganzen Organismus zuverlässig vorhersagen lassen. In der Regel müssen mehrere In-vitro-Methoden kombiniert werden, um einen einzigen Tierversuch zu ersetzen. Die entwickelten Testmethoden müssen zudem von den zuständigen Behörden anerkannt werden. Das geht nur, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Methode allgemeingültig (valide) ist. Jede Alternativmethode wird daher in umfangreichen Ringversuchen darauf überprüft, ob sie bei Wiederholung im selben Labor die gleichen Ergebnisse bringt (Reproduzierbarkeit) und ob sich diese Ergebnisse auch in anderen Laboren einstellen, wenn die Methode dort angewendet wird (Vergleichbarkeit). Die größte Herausforderung besteht aber darin nachzuweisen, dass die Vorhersagen aus der Alternativmethode die gleiche Relevanz für Arbeits-, Patienten- und Verbraucherschutz haben wie die aus dem etablierten Tierversuch. Die Validierung und die Anerkennung durch die Behörden dauern zusammen in der Regel länger als zehn Jahre.

| Ansätze aus der Kosmetikindustrie |

Die Kosmetikindustrie arbeitet bereits seit den 1980er Jahren an der Entwicklung tierversuchsfreier Testmethoden und setzt sich intensiv dafür ein, die Entwicklung und Anerkennung tierversuchsfreier Methoden voranzutreiben. Die beiden EU-weit anerkannten Methoden zur Bestimmung der Hautpenetration und der Phototoxizität basieren auf der Zusammenarbeit der Kosmetikindustrie mit der ZEBET. In Kooperationen mit europäischen Behörden und anderen Industriezweigen fördert die kosmetische Industrie die Entwicklung tierversuchsfreier Methoden vor allem für die Prüfung auf Haut- und Augenreizung, Hautsensibilisierung und Erbgutschädigung. Darüber hinaus wird an neuartigen Methoden zur Risikobewertung gearbeitet, um die Zahl der Tierversuche zu verringern.

Falscher Maßstab

Tierschutzverbände kritisieren diesen Zulassungsweg als nicht zielführend. Sie argumentieren, dass die Tierversuche, die hier ersetzt werden sollen, ihrerseits nie validiert wurden. Zudem seien sie anerkanntermaßen nur schwer reproduzierbar und ihre Ergebnisse oftmals nur begrenzt zur Risikobewertung für Menschen nutzbar. Insofern sei es für die Entwicklung neuer Prüfsysteme nicht hilfreich, sie an den Tierversuchen zu messen.

Suche nach Alternativmethoden: Noch lange nicht am Ende

Anerkannte tierversuchsfreie Methoden stehen derzeit für die folgenden Fragestellungen (toxikologische Endpunkte) zu kosmetischen Inhaltsstoffen zur Verfügung:

- Geht der Stoff über die Haut in den Körperkreislauf und wenn ja, in welcher Menge (Hautresorption)?
- Kommt es zu umkehrbaren oder irreversiblen Hautreizungen (Hautreizung und -ätzung)?
- Ruft der Stoff Irritationen hervor, wenn UV-Strahlung (Licht) hinzukommt (Phototoxizität)?
- Regt der Stoff Zellen zur Mutation an bzw. beschädigt er das Erbgut (Mutagenität/Gentoxizität)? Aus den Ergebnissen dieser Untersuchungen lassen sich auch Aussagen über die Kanzerogenität ableiten.

Für die folgenden Fragestellungen gibt es derzeit noch keine anerkannten Alternativmethoden (Stand September 2013):

- Kann ein Stoff allergische Reaktion der Haut auslösen (Hautsensibilisierung)? Verschiedene In-vitro-Methoden können einzelne Faktoren der Allergie-Entstehung abbilden. Es scheint möglich, in absehbarer Zeit zu einer aussagekräftigen Teststrategie zu kommen.
- Kann ein Stoff die Augen bzw. die Schleimhäute reizen? Die Alternativmethoden, die derzeit verfügbar sind, lassen derzeit auch in Kombination noch keine hinreichend genauen Vorhersagen zu.
- Ist ein Stoff giftig, wenn man häufiger mit ihm in Kontakt kommt (Toxizität bei wiederholter Verabreichung)? Die Alternativmethoden, die für eine aussagestarke Teststrategie nötig wären, müssten zum einen die akute Giftigkeit von Stoffen in verschiedenen Organen abbilden und darüber hinaus auch erlauben, die Dosis zu bestimmen, bei der kein negativer Effekt zu erwarten wäre (NOEAL). Aktuell stehen keine anerkannten Methoden zur Verfügung, die das leisten könnten.
- Ist ein Stoff in der Lage, die Fortpflanzungsfähigkeit einzuschränken oder das Kind im Mutterleib zu schädigen (Reproduktionstoxizität)? Bislang ist es nicht gelungen, die komplexen Vorgänge der Fortpflanzung und Entwicklung hinreichend genau in vitro abzubilden.
- Wie verhält sich ein giftiger Stoff im Organismus im Lauf der Zeit (Toxikokinetik)? Für die Frage, ob und auf welchem Weg ein Stoff in den Organismus gelangen kann, gibt es bereits validierte Alternativmethoden, die auf ihre endgültige Anerkennung warten. Tests, die es erlauben würden, aus den Laborergebnissen Vorhersagen über die Situation im menschlichen Körper zu machen, fehlen allerdings bislang.

Kosmetik ohne Tierversuche?

Seit den 1970er Jahren setzen sich Tierschutzverbände dafür ein, Tierversuche für Schönheits- und Pflegemittel abzuschaffen. Mit dem Jahr 2013 sind nun Tierversuche für kosmetische Mittel tatsächlich verboten. Dennoch sollten Sie beim Einkauf die Augen offen halten.

Einerseits sind Kosmetikprodukte als solche schon lange „tierversuchsfrei“, denn die deutsche Kosmetikindustrie verzichtet bereits seit 1989 darauf, die fertigen Produkte in Tierversuchen zu testen. Andererseits müssen jene Inhaltsstoffe, die rechtlich zu den Chemikalien gehören, nach den Regeln des Chemikalienrechts abgesichert werden, in dem Tierversuche keineswegs verboten sind. Sofern also keine anerkannten Alternativmethoden oder aussagekräftige Sicherheitsdaten vorliegen, können Stoffe auch weiterhin an Tieren getestet werden. So betrachtet, kann von beinahe keinem Kosmetikprodukt gesagt werden, dass es „tierversuchsfrei“ ist. Das wissen auch die Anbieter zertifizierter Naturkosmetik. Sie haben daher strenge Regeln dafür, welche Chemikalien unter welchen Bedingungen eingesetzt werden dürfen.

| Andere Regeln außerhalb der EU |

Innerhalb der Europäischen Union mögen Tierversuche verboten sein, in anderen Ländern gelten jedoch andere Gesetze und so ist Vorsicht angezeigt, wenn es um Produkte aus dem fernen Ausland geht. Was hierzulande als Kosmetik gilt, wird in den USA und Japan zum Teil als Arzneimittel betrachtet, entsprechende Tierversuche eingeschlossen. In anderen Staaten, wie beispielsweise in China, brauchen kosmetische Mittel zum Teil eine Zulassung durch Behörden die dafür durchaus auch Tierversuche vorschreiben.

Diese Übersicht basiert auf dem „Grundlagenpapier Tierversuche/Alternativmethoden“ das in der Folge des Dialog Kosmetik 2011 entstand. Das Original-Dokument wurde unter Beteiligung von Vertretern der Kosmetik-Industrie, des Deutschen Tierschutzbundes, des Bundesinstituts für Risikobewertung und der VERBRAUCHER INITIATIVE e.V. erarbeitet. Es gibt den Sachstand vom Juli 2013 wieder. Das vollständige Dokument in seiner Originalfassung finden Sie im Internet unter www.dialog-kosmetik.de (Rubrik Dokumente).