

**Auf der Suche nach  
alternativen Methoden zur  
Absicherung von Kosmetika**

**Keine Tierversuche  
für**

**kosmetische Mittel**

**Auf EU-Ebene – Mitgliedstaaten,  
Kommission, Parlament – wird zur  
Zeit über eine Änderung der Richtlinie  
über kosmetische Mittel beraten.  
Unter anderem sollen die Bestimmun-  
gen zu Tierversuchen für Körper-  
pflegemittel und Kosmetika neu  
geregelt werden. Dabei sind zahlrei-  
che wissenschaftliche und rechtliche  
Vorgaben zu berücksichtigen.**

Die Aufgabe ist um so schwieriger, als das Thema Tierversuche in Politik und Öffentlichkeit umstritten ist. Einige Interessengruppen fordern rasche, weltweit gültige Verbote. Andererseits ist es der Gesetzgeber selbst, der Tierversuche für sämtliche Inhaltsstoffe und Bestandteile zwingend vorschreibt, bevor diese weiterverarbeitet beziehungsweise in Produkten für den Endverbraucher eingesetzt werden dürfen. Um die zum Teil sehr emotional geführte Debatte verständlich zu machen, sollen hier die Rahmenbedingungen für die Absicherung von Kosmetika und die Suche nach alternativen Testmethoden erläutert werden.

## Die Verträglichkeit kosmetischer Mittel

Der Großteil des kosmetischen Angebots besteht aus Produkten zur Gesichts-, Haut-, Haar-, Zahn- und Säuglingspflege sowie Sonnenschutzmitteln und dekorativen Kosmetika. Viele Präparate kommen täglich in engsten Kontakt mit Haut oder Schleimhaut, und das häufig über mehrere Jahre hinweg. Körperpflegemittel müssen daher bei voraussehbarer und bestimmungsgemäßer Anwendung sicher und verträglich, also unbedenklich sein.

Die Unbedenklichkeit der kosmetischen Mittel wird von den Herstellern durch sorgfältige Rohstoffauswahl und eingehende Sicherheitsprüfungen garantiert. Die gesetzlichen Anforderungen an Körperpflegemittel bzw. deren Inhaltsstoffe sind in den europäischen und deutschen Bestimmungen niedergelegt. Das sind u.a. das Gefahrstoffrecht, und das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz zusammen mit der Kosmetik-Verordnung.

## Sicherheit ist das oberste Gebot

Für die Bewertung der Sicherheit eines kosmetischen Produktes spielen die unterschiedlichsten Kriterien eine Rolle. Dazu gehören das allgemeine toxikologische Profil der einzelnen Bestandteile, ihr chemischer Aufbau, aber auch der Grad der Exposition des Verwenders, also z.B. das Ausmaß des Hautkontakts oder die Dauer der Anwendung. Dabei wird zwischen der Rohstoffsicherheit und der Absicherung des kosmetischen Endproduktes unterschieden.

Kosmetische Mittel sind Fertigprodukte, die aus einer Mischung verschiedener Inhaltsstoffe (in der Regel 10 bis 30) bestehen. Kommen in einer Rezeptur **neue Inhaltsstoffe** zum Einsatz, sind die Rohstoffhersteller für den Nachweis der Sicherheit verantwortlich. Sie führen auch die toxikologischen Grunduntersuchungen zum Arbeits- und Umweltschutz durch. Diese Untersuchungen sind zwingend vorgeschrieben und können zum Teil nur im Tierexperiment erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob die untersuchten Rohstoffe natürlichen Ursprungs sind oder ob es sich um synthetisch hergestellte Stoffe handelt. Auch der spätere Einsatzzweck ist ohne jede Bedeutung. Da die Überprüfungen der

Rohstoffhersteller weitgehend die Anforderungen an die Sicherheit eines kosmetischen Rohstoffes abdecken, kann die Körperpflegemittel-Industrie auf diese Ergebnisse zurückgreifen, ohne eigene Untersuchungen durchführen zu müssen.

Dagegen sind zur Absicherung des kosmetischen **Fertigproduktes keine Tierversuche** erforderlich. Hier stützt sich die Sicherheitsbewertung überwiegend auf die Daten der bereits überprüften Inhaltsstoffe. Um durch kosmetische Endprodukte ausgelöste Unverträglichkeiten auszuschließen, steht ein breites Spektrum methodischer Ansätze zur Verfügung. Sie machen Tierversuche grundsätzlich verzichtbar.

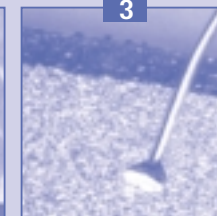
Dass die Maßnahmen zum Verbraucherschutz ihren Zweck erfüllen, zeigen die vom IKW jährlich durchgeführten Umfragen zur Qualität und Sicherheit von Körperpflegemitteln. So kam es bei insgesamt 50,4 Milliarden verkaufter Packungen seit dem Jahr 1976 im Durchschnitt zu lediglich einer Unverträglichkeit, z. B. Hautreizung oder Allergie, pro eine Million verkaufter Packungen.

## Der Status quo

Nach dem heutigen Stand von Recht und Wissenschaft kann auf die Sicherheitsprüfungen für Chemikalien im Tierversuch noch nicht vollständig verzichtet werden. Denn die Anwendungsbedingungen lassen sich auf einem anderen Weg bisher noch nicht praxistgerecht nachstellen. Ein Verzicht auf Tierversuche für Rohstoffe würde daher zu Einbußen bei der Produktsicherheit, und damit zu einer möglichen Gefährdung der Anwender führen. Auch wäre der Neuentwicklung und Verbesserung von Kosmetika ein Riegel vorgeschoben, was nicht im Interesse der Verbraucher liegen kann. Die toxikologischen Prüfungen erfolgen jedoch nur einmal im Lauf der Entwicklung des Rohstoffes. Die dabei gewonnenen Daten werden für alle späteren Verwendungszwecke genutzt.

## Einige bewährte Alternativen

Auch wenn auf Tierversuche noch nicht völlig verzichtet werden kann, ist bisher schon viel erreicht worden. Durch die jahrzehntelangen Bemühungen der europäischen Kosmetik-Industrie



konnte die Zahl der Tierversuche zur Überprüfung der Inhaltsstoffe bei gleichbleibend hoher Sicherheit bereits erheblich verringert werden.

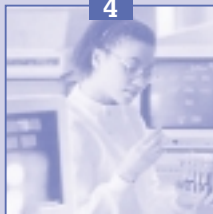
In der deutschen Körperpflegemittel-Industrie werden zur Zeit vor allem die folgenden In-Vitro-(= Labor-)Alternativmethoden zu Tierversuchen routinemäßig eingesetzt. Sie können auf Basis der vorhandenen Rohstoffdaten ohne Einbußen an Produktsicherheit durchgeführt werden und dienen als orientierende Untersuchungen. Darüber hinaus liefern sie reproduzierbare Ergebnisse.

Mit dem **Zytotoxizitätstest**, einer Untersuchung auf Zellgiftigkeit, werden die Reizwirkungen chemischer Substanzen festgestellt. Dazu werden Kulturen spezieller Bindegewebszellen (Fibroblasten) mit den zu prüfenden Substanzen versehen, ausgewaschen und mit dem Lebendfarbstoff Neutralrot in Verbindung gebracht. Ungeschädigte Zellen können den Farbstoff aufnehmen und speichern, so dass der Grad der Rotfärbung Aufschluss über die Stärke der Reizwirkung der Testsubstanz gibt. Die Tests sind sehr empfindlich und leicht automatisierbar.

Beim **Hautkultur-Test** kommt ein Hautstück von 50 Quadratmillimetern zum Einsatz. Die Reizwirkung einer Substanz wird anhand der von den geschädigten Zellen abgegebenen Menge Enzyme festgestellt.

Mit dem **HET-CAM-Test** werden Augen- und Schleimhautreize gemessen: Am Gewebe befruchteter und bebrüteter Hühnereier lassen sich aufgrund des höchst empfindlichen Blutgefäßsystems unerwünschte Effekte gut erkennen. Bereits wenige Sekunden nach dem Auftragen der Prüfsubstanz treten bei stark reizenden Substanzen typische Veränderungen wie Blutungen, Gefäßauflösung und Eiweißgerinnung auf.

Messungen der **perkutanen Penetration** ermitteln den Grad der Aufnahme eines Rohstoffes über die Haut. Die Untersuchungen, die an frischer Human- oder Tierhaut, vor allem Schweinehaut, erfolgen, sind für die gesundheitliche Risikoabschätzung von großer Bedeutung. Kann eine Resorption durch die Haut ausgeschlossen werden, sind weitere Prüfungen der Langzeittoxizität und von Stoffwechselforgängen überflüssig. Die perkutane Penetration ist daher eine Schlüsselinformation, die zur direkten Einschränkung von Tierversuchen beiträgt.



4

5

## Die Fakten

1

Tierversuche für die Entwicklung dekorativer Kosmetika sind gemäß Tierschutzgesetz (§ 7 Abs. 5) in Deutschland seit 1986 verboten. 1998 hat der Gesetzgeber das Verbot auf alle Kosmetika ausgeweitet.

2

Tierversuche für kosmetische Fertigprodukte sind nach Meinung des IKW grundsätzlich nicht notwendig. Sie werden in Deutschland aufgrund einer Empfehlung des IKW-Vorstandes von den Herstellern schon seit 1989 nicht mehr durchgeführt.

3

Die Überprüfung der Toxikologie von Rohstoffen durch deren Hersteller ist in der einschlägigen Gesetzgebung (Chemikaliengesetz, Gefahrstoff-Verordnung, EU-Leitlinien, etc.) bindend vorgeschrieben. Die Vorschriften bestehen unabhängig von einer möglichen späteren Verwendung der Stoffe in Kosmetika.

4

Zur Absicherung kosmetischer Fertigprodukte ist die Kenntnis der toxikologischen Daten der eingesetzten Rohstoffe unabdingbare Voraussetzung. Wenn sicher gestellt ist, dass keine gesundheitlichen Schäden auftreten, können zur weiteren Überprüfung ggf. Gebrauchstests an freiwilligen Probanden durchgeführt werden.

5

Die Kosmetik-Industrie hat nach jahrelangen Entwicklungs- und Validierungsanstrengungen am 4. Februar 2000 einen großen Durchbruch erreicht: Erstmals haben die Vertreter der EU-Staaten eine Methode zur Überprüfung der Phototoxizität sowie zwei Methoden zur Prüfung der Ätzwirkung an der Haut in die Gefahrstoff-Richtlinie aufgenommen. Dadurch wird eine Reduzierung von Tierversuchen in allen Industriebereichen ermöglicht.

6

Die Kosmetik-Industrie setzt sich dafür ein, dass die ebenfalls von ihr entwickelten Alternativmethoden zur Testung der Hautreizung, der Haut-Penetration sowie der Photoirritation so schnell wie möglich von der EU anerkannt werden.

7

An der Entwicklung von In-Vitro-Methoden zur Prüfung der Hautsensibilisierung sowie der Augenreizung wird aktiv gearbeitet. Bis zum Vorliegen validierter Methoden wird jedoch noch einige Zeit vergehen.

8

Die Kosmetik-Industrie wird die Suche nach praktikablen Alternativmethoden auch in Zukunft mit aller Kraft vorantreiben und sich für deren Standardisierung und Validierung einsetzen.

Kommt es bei der Anwendung eines kosmetischen Produkts zu einer Sonnenexposition sind grundsätzlich Untersuchungen zur **Phototoxizität** erforderlich. Damit wird geklärt, ob Sonnenlicht mit dem zu untersuchenden kosmetischen Inhaltsstoff toxische Reaktionen auf der Haut auslöst. Dafür steht eine wissenschaftlich anerkannte Ersatzmethode zur Verfügung. Sie basiert auf Untersuchungen zur Zytotoxizität an Zellkulturen (Neutralrottest) in Kombination mit simulierter UV-A/B-Strahlung und sichtbarer Sonnenstrahlung.

## Die nächsten Schritte

Das Hauptproblem beim Ersatz von Tierversuchen liegt in der ausstehenden internationalen Standardisierung und Validierung der Alternativmethoden. Bis jetzt fehlen Untersuchungsmethoden, mit denen bei Ringversuchen in unterschiedlichen Labors gleichartige Ergebnisse erzielt werden können. Unsicher ist auch, ob die Versuchsergebnisse aus Ersatzmethoden sicher auf den Menschen übertragbar sind. Denn die bei den Alternativmethoden gemessenen Einzelparameter lassen das Zusammenspiel physiologischer Regelmechanismen im und am Organismus nicht erkennen. Obwohl also eine ganze Reihe von Alternativmethoden ansatzweise vorhanden sind, gibt es bis heute nur für einen begrenzten Teil der Sicherheitsprüfungen im Tierversuch einen wissenschaftlich anerkannten Ersatz.

In der EU sind heute lediglich drei Alternativmethoden validiert und anerkannt. Aus diesem Grund wird die kosmetische Industrie weiterhin alle Anstrengungen daran setzen, durch neue Validierungsstudien die Basis für Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu schaffen und so auch bei der Absicherung neuer Rohstoffe auf Tierversuche weitgehend verzichten zu können. Besonders wünschenswert wäre eine noch stärkere Unterstützung durch Politik und Gesetzgeber. Denn der großen Zahl alternativer Methoden (über 600) steht bisher nur eine kleine Zahl von Validierungen und gesetzlicher Änderungen der Prüfrichtlinien gegenüber. Doch nur durch ein gemeinsames Vorgehen kann der bisherige Interessenskonflikt zwischen Verbraucherschutz und Tierschutz schnell und effektiv aufgelöst werden.