



AUSTRIAN RESEARCH CENTERS
LEBENSWISSENSCHAFTEN

An das
Präsidium des Nationalrates
Dr. Karl Renner-Ring 3
A-1017 Wien

ÖSTERREICHISCHES
FORSCHUNGSZENTRUM
SEIBERSDORF Ges.m.b.H.

A-2444 Seibersdorf
Telefon 02254-780-
Fax 02254-780-3653, 74060
Telex 14-353 128

Stadtbüro:
A-1010 Wien Kramergasse 1
Telefon 01-533 96 28
Fax 01-533 96 28-11

Bankverbindungen: BLZ:
BAWAG 01110-760-759 14000
CA-BV 0026-34343/02 11000
Die Erste 012-10122 20111
Bank Austria 106-100-432 12000

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen, Sachbearbeiter
TOX/mg, Dr. Hofer

Tel. (Durchwahl) +
3541

Datum
1999 05 21

Änderung des Tierversuchsgesetzes

Sehr geehrter Hr. Präsident, sehr geehrte Nationalräte,

vorerst möchte ich mich beim Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr für die Ermöglichung bedanken, den Entwurf des Bundesgesetzes, mit dem das Tierversuchsgesetz geändert werden soll, kommentieren zu dürfen.

Diese Stellungnahme gliedert sich in einen ersten Teil, in dem allgemein auf die 3 Hauptpunkte des Entwurfs eingegangen wird. In einem zweiten Teil werden einzelnen Paragraphen kommentiert.

1. ALLGEMEINER TEIL

1.1 Zum "Verbot von Tierversuchen zur Entwicklung oder Erprobung von Kosmetika (kosmetische Mittel sowie Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen kosmetischer Mittel)"

Im Vorblatt zum Entwurf und auch in den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, daß das Verbot der Tierversuche mit Kosmetika eine vorzeitige Umsetzung der Richtlinie 93/35/EWG ist. Dies trifft nicht zu, denn

- die EU-Richtlinie sieht überhaupt kein Verbot von Tierversuchen mit Kosmetika vor, sondern ein Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die Bestandteile enthalten, die im Tierversuch überprüft wurden. Dies ist ein doch nicht unbedeutender Unterschied der Zielsetzungen.

- Außerdem sieht die EU-Richtlinie definierte Ausnahmen zu diesem Verbot des Inverkehrbringens vor, die im österreichischen Entwurf weggelassen wurden. Auch in diesem Punkt wurde die EU-Richtlinie nicht umgesetzt.

So wird in der EU-Richtlinie klar festgehalten, daß das Verbot des Inverkehrbringens verschoben werden soll, solange keine validierten toxikologischen Alternativmethoden vorliegen, die ein gleichwertiges Schutzniveau für den Verbraucher gewährleisten. Das Verbot ist mit der Richtlinie 97/18/EWG bereits einmal verschoben worden und wird mit hoher Wahrscheinlichkeit vor dem 30. Juni 2000 ein weiteres Mal verschoben werden. Der Grund dafür ist, daß bis dahin höchstens ein Bruchteil der toxikologischen Tierversuche durch validierte Alternativmethoden ersetzt werden kann.

- Es ist weiters interessant, daß die EU-Richtlinie vor einem Verschieben des Verbotes die Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie (nunmehr: Scientific Committee for Cosmetic Products and Non-food Products, "SCCNFP") vorsieht. Dieses von der EU eingesetzte SCCNFP bewertet nicht nur neue Inhaltsstoffe für Kosmetika, sondern setzt auch die Anforderungen für die Prüfung von neuen Inhaltsstoffen fest. In der jüngsten Ausgabe der "Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients for their Safety Evaluation", erstellt vom SCCNFP, revidierte Fassung vom 16. Januar 1997, zu finden unter http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/sccp/out12_en.pdf (bei Bedarf erhalten Sie auch von mir gerne eine Kopie), werden eine Reihe von toxikologischen Tierversuchen für die Prüfung von kosmetischen Inhaltsstoffen verlangt.

Es ist somit keinesfalls so, daß in der EU Tierversuche mit Kosmetika oder deren Inhaltsstoffen generell verboten sind oder demnächst werden. Vielmehr verlangt die EU über das SCCNFP toxikologische Überprüfungen von Inhaltsstoffen von Kosmetika, und diese Untersuchungen basieren teilweise auf Tierversuchen, weil noch keine akzeptierten Alternativen vorhanden sind. In vielen Bereichen (z.B. Toxizität nach wiederholter Exposition oder Fruchtbarkeitsstörungen) zeichnen sich auch noch gar keine brauchbaren Alternativmethoden ab. Der Stand der Validierung von Alternativmethoden kann bei der EU-Stelle für die Validierung "ECVAM" in Ispra oder auch beim SCCNFP abgefragt werden.

Zur Umsetzung von bereits validierten Alternativmethoden siehe den Abschnitt am Ende dieses Kapitels 1.1.

Das vorgesehene generelle Verbot von Tierversuchen mit Kosmetika ist somit keine Umsetzung der EU-Richtlinie 93/35/EWG, sondern wäre ein österreichisches Spezifikum.

Weitere Argumente gegen ein Verbot von Tierversuchen mit Kosmetika oder deren Inhaltsstoffe:

- Das Verbot erspart keinen einzigen Tierversuch (abgesehen davon, daß im letzten Jahr in Österreich gar kein Tierversuch mit Kosmetika gemeldet wurde), da die EU diese Tierversuche fordert (s. weiter oben) und die Tierversuche dann eben nicht in Österreich sondern z.B. in Frankreich, Ungarn oder Indonesien, allerdings unter eventuell schlechteren Tierhaltungsbedingungen und ohne Kontrolle der österreichischen Behörden durchgeführt werden. Das Verbot würde lediglich ein Abschieben der Tierversuche über die Grenzen bewirken - eine eher unrühmliche österreichische Lösung.
- Das Verbot würde allerdings eine Benachteiligung österreichischer toxikologischer Untersuchungsstellen gegenüber ausländischen Stellen bedeuten.
- Oft wird vor allem von Tierversuchsgegnern argumentiert, daß genügend pflanzliche und damit ungiftige Inhaltsstoffe für Kosmetika zur Verfügung stünden und daß daher das Inverkehrsetzen von synthetischen chemischen Stoffen nicht erforderlich sei. Damit wären auch die toxikologischen Prüfung der chemischen Stoffe im Tierversuch überflüssig.

Meine Meinung dazu ist: Die Natur produziert eine Vielzahl von lebensnotwendigen, nützlichen oder auch erfreulichen Pflanzen. Allerdings ist die Natur nicht nur höchst erfinderisch in der für den Menschen positiven Wirkungen sondern auch in der Vielfalt schädlicher Pflanzen, z.B. Schierling, Knollenblätterpilz oder ungekochte Erdäpfel. Die Verallgemeinerung, pflanzliche Produkte seien für den Menschen unschädlich, ist nicht haltbar.

Ganz im Gegenteil: gerade die natürlichen Stoffe sind die am schlechtesten untersuchten und bergen deshalb unbekannte und möglicherweise große Gefahren für den Menschen. Daran ändert auch eine teilweise jahrhundertelange Erfahrung im Umgang mit diesen Stoffen nicht viel. Anwender sind lediglich in der Lage, kurzfristig nach der Verwendung auftretende toxische Wirkungen dem angewandten Stoff kausal zuzuordnen. Dagegen kann der kausale Zusammenhang zwischen der Verwendung z.B. eines pflanzlichen Präparates durch eine junge Frau heute und der 7 Monate später erfolgenden Geburt eines mißgebildeten Kindes nicht von der Anwenderin oder deren Arzt erkannt werden (außer es treten zuvor nie gesehene, augenfällige Veränderungen gehäuft auf, wie z.B. beim Contergan). Toxische Wirkungen, die erst Monate oder Jahre nach der Exposition auftreten, können nur durch gezielte Untersuchungen erfaßt werden und die einzige seriöse Möglichkeit dazu ist derzeit der Tierversuch.

Der Ersatz von geprüften chemischen Inhaltsstoffen durch - zumeist ungeprüfte - natürlich vorkommende Stoffe ist daher gegenüber dem Konsumenten unverantwortlich.

- Es ist unverständlich, daß gerade die Anwendung von kosmetischen Stoffen (die große Teile der Bevölkerung betreffen und wiederholt, oft täglich, in nicht unbeträchtlichen Mengen angewandt werden) einem schwächeren Sicherheits- und Schutzniveau

unterliegen soll als z.B. die Verwendung von Zwischenprodukten in der chemischen Industrie (nur wenige Personen sind exponiert; das Arbeitsinspektorat überwacht Schutzmaßnahmen; das Chemikaliengesetz sieht bei neuen Stoffen eine Risikobewertung vor). Diese schwächere Überprüfung des Risikos der Anwendung von Kosmetika ist nach dem derzeitigen und auch dem mittelfristig absehbaren Stand aber gegeben, wenn auf toxikologische Tierversuche verzichtet werden sollte.

Das politische Ziel eines Verbotes von Tierversuchen mit kosmetischen Inhaltsstoffen würde die politische Zustimmung zur Absenkung des Schutzniveaus für die Konsumenten beinhalten.

Das generelle Verbot von Tierversuchen mit Kosmetika sollte daher aus meiner Sicht fallengelassen werden.

Wenn der Gesetzgeber auf dem Gebiet des Verbotes von Tierversuchen aktiv sein möchte, dann sollte er nicht ein fachlich nicht gerechtfertigtes, generelles Verbot vorsehen, sondern sich kundig machen, welche Tierversuche für Kosmetika bereits durch validierte Alternativmethoden ersetzt werden könnten. Auch dazu ist die Quelle das oben genannte SCCNFP, das heuer 3 validierte Alternativmethoden vorgestellt hat (http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/sccp/out49_en.html). Eine dieser Alternativmethoden könnte zu einem Aussetzen der Prüfung auf Phototoxizität im Tierversuch führen.

1.2 Umsetzung der Richtlinie 86/609/EWG

Die Darstellung im Vorblatt des Entwurfs, daß die Umsetzung der Richtlinie 86/609/EWG über den "Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere" nun "weitestgehend" erfolgt ist, stimmt nicht ganz.

Ein wesentlicher Punkt zur Schaffung von Rechtssicherheit bei der Durchführung von Tierversuchen wurde noch nicht umgesetzt und zwar die "Leitlinie für die Unterbringung und Pflege von Tieren" im Anhang II von 86/609/EWG. Darin werden Räumlichkeiten, Raumklima, Pflege der Tiere, Quarantäne, Mindestkäfiggrößen etc. abgehandelt. Die Übernahme dieser Leitlinie könnte mit der Novelle zum Tierversuchsgesetz erfolgen.

1.3 Statistische Erfassung

Die bisherige statistische Erfassung war nicht optimal. Ob der EU-Ansatz besser ist, wird sich zeigen. Jedenfalls wird durch den EU-Ansatz mehr - und zwar viel mehr - Papier beschrieben werden.

Präsidium des Nationalrates
Dr. Karl Renner-Ring 3
A-1017 Wien
vom 99 05 21

AUSTRIAN RESEARCH CENTERS

2. KOMMENTARE ZU EINZELNEN PUNKTEN DES ENTWURFS

2.1 Zu Punkt 3. des Entwurfs, statistische Zuordnung

Welche nützlichen Auswirkungen diese Einfügung haben soll, ist mir unklar. Auch die Erläuterungen zum Entwurf helfen nicht weiter.

2.2 Zum neuen § 15a, Tierzucht-Bewilligung

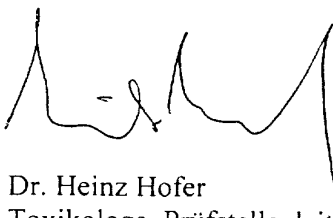
- Der im Absatz 2 genannte Bezug auf § 21 paßt nicht, weil dort wieder auf § 1 verwiesen wird, in dem nur Tierversuche, nicht aber Tierzucht behandelt wird.
- Im vorletzten Satz des Absatzes 3 fehlt wahrscheinlich ein Wort, um den Satz verständlich zu machen. Eine mögliche Variante wäre: "In diesem Fall sind *in* der Empfängereinrichtung ...".

2.3 Zum neuen § 16 (1), statistische Erfassung

- Die Aufgliederung in der vorgestellten Art ist unverständlich. Z.B. sind lit. c) und lit. f) so gut wie ident. Was hinter dieser Wiederholung steckt, bleibt dem Leser verborgen, sofern er nicht das Dokument der EU vom 24. Juni 1997 kennt.
- Wenn der § 16 schon geändert wird, könnte auch auf die gleichmäßigere Belastung der Betroffenen geachtet werden. So wird den Tierversuchseinrichtungen nur 1 Monat zur Erstellung und Abgabe der Statistik eingeräumt, der Behörde allerdings 5 Monate zur Zusammenfassung der Meldungen.

Für Fragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Heinz Hofer
Toxikologe, Prüfstellenleiter nach Chemikaliengesetz und
Mitglied der Kommission nach §13 Tierversuchsgesetz

Präsidium des Nationalrates
Dr. Karl Renner-Ring 3
A-1017 Wien
vom 99 05 21



Kopien dieser Stellungnahme gehen an:

- Präsidium des Nationalrates (25 x)
- Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr, z.Hd. Dr. Frühauf
- Bundeskanzleramt, Sektion VI, z.Hd. Dr. Zilberszac
- Bundeswirtschaftskammer, z.Hd. DDr. Königshofer
- Fachverband der Chemischen Industrie, z.Hd. Dr. Latzko