



II-7125 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

DIE BUNDESMINISTERIN
für Umwelt, Jugend und Familie
DKFM. RUTH FELDGRILL-ZANKEL
Z. 70 0502/174-Pr.2/92

A-1031 WIEN, DEN...1. September. 1992
RADETSKYSTRASSE 2
TELEFON (0222) 711 58

3244 IAB
1992 -09- 04
zu 3462 J

An den
Herrn Präsidenten
des Nationalrates

Parlament
1017 Wien

Die Abgeordneten zum Nationalrat Madeleine Petrovic und FreundInnen haben am 15. Juli 1992 an mich eine schriftliche Anfrage mit der Nr. 3462/J betreffend LD-50-Tests gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

1. Welche Gesetzesbestimmungen in Ihrem Ressort sehen direkt oder indirekt die Durchführung sogenannter LD-50-Tests vor?
2. Planen Sie angesichts der Ergebnisse der ersten internationalen Harmonisierungskonferenz von Brüssel eine Novellierung dieser Vorschriften im Sinne einer Abschaffung des LD-50-Tests? Wenn nein, warum nicht?
3. Vorliegende Verordnungsentwürfe des Wissenschaftsressorts zu § 3 Abs. 4 Tierversuchsgesetz scheitern dem Vernehmen nach am Widerspruch anderer Ressorts. Um welche Widersprüche handelt es sich? Wie werden sie begründet bzw. wie sind sie im Lichte der Ergebnisse der wissenschaftlichen Harmonisierungskonferenz gerechtfertigt?

- 2 -

4. Selbst die konservative Toxizitätsforschung hat zwischen den Testergebnissen bei ein und derselben Chemikalie in verschiedenen Labors Unterschiede im Bereich von Potentialfaktoren (!) festgestellt. Das Tierversuchsgesetz verlangt hingegen klar und unmißverständlich die Übereinstimmung mit naturwissenschaftlichen Grundsätzen. Wie können Sie angesichts der evidenten Nichtübereinstimmung des LD-50-Tests mit den Grundsätzen der Naturwissenschaft (Validität, Reliabilität, intersubjektive Vergleichbarkeit) dennoch eine Beibehaltung dieser Testmethoden rechtfertigen?

Diese Anfrage beehre ich mich wie folgt zu beantworten:

ad 1:

Unter den gesetzlichen Bestimmungen, deren Vollziehung in den Aufgabenbereich des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie fällt, gibt es keine, die direkt die Durchführung sogenannter "LD-50-Tests" anordnen würden.

Zur Einstufung von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen im Sinne des Chemikaliengesetzes, BGBl. Nr. 326/1987 i.d.F. BGBl. Nr. 300/1989 und BGBl. Nr. 325/1990, muß der einzustufende Stoff oder die einzustufende Zubereitung auf verschiedene Gefährlichkeitsmerkmale hin untersucht werden (vergleiche § 2 Abs. 5 ChemG).

Die Kriterien für die Einstufung nach dem Chemikaliengesetz sind - außer im Chemikaliengesetz selbst - in der Chemikalienverordnung, BGBl. Nr. 208/1989, i.d.F. BGBl. Nr. 69/1990 und BGBl. Nr. 274/1992, festgelegt. Laut Anhang B dieser Verordnung (Allgemeine Einstufungsrichtlinie) hat die Einstufung von sehr giftigen, giftigen oder mindergiftigen Stoffen

- 3 -

nach deren Toxizität, ausgedrückt durch die mediane letale Dosis (LD-50) oder durch die mediane letale Konzentration (LC-50) zu erfolgen.

Dies bedeutet jedoch nicht, daß durch die Chemikalienverordnung die Durchführung sogenannter LD-50-Tests angeordnet wird. In § 7 Abs. 2 und Abs. 2a der Chemikalienverordnung ist dazu folgendes festgelegt:

"(2) Soweit sich die Einstufung nicht bereits aus den Angaben in der Stoffliste (Anhang A) oder der Giftliste ergibt, sind als Grundlagen heranzuziehen:

1. physikalisch-chemische Daten
2. Ergebnisse geeigneter toxikologischer oder ökotoxikologischer Untersuchungen an biologischen Prüfsystemen,
3. das in der allgemeinen Einstufungsrichtlinie (Anhang B), Punkt 3, angeführte Berechnungsverfahren unter Verwendung von Konzentrationsgrenzen.

Dabei sind Zubereitungen vorrangig nach den Ergebnissen der durchgeführten Prüfungen dieser Zubereitungen - ausgenommen die Ergebnisse gemäß Abs. 2a nicht erforderlicher Tierversuche - einzustufen; wenn Prüfungen nicht verfügbar sind, sind Zubereitungen nach dem unter Z 3 genannten Berechnungsverfahren einzustufen.

(2a) Zur Prüfung einer Zubereitung ist deren Prüfung im Tierversuch (§ 3 Tierversuchsgesetz 1988, BGBl. Nr. 501/1989) nicht erforderlich, sofern nicht der begründete Verdacht einer größeren Gefährlichkeit der Zubereitung besteht, als sich aus der Anwendung des Berechnungsverfahrens gemäß Anhang B, Punkt 3, ergibt. Soweit Tierversuche auf Grund anderer Rechtsvorschriften erforderlich sind, bleiben diese unberührt."

Weiters lautet § 7 Abs. 6 wie folgt:

- 4 -

"(6) Für die Einstufung von Stoffen und Zubereitungen ist stets zu prüfen, ob sie unter Verzicht auf die Durchführung von Tierversuchen auf Grund verfügbarer wissenschaftlicher Erkenntnisse, insbesondere Literatur, auf Grund im vergleichbaren Ausland getroffener Einstufungen, ausländischer Prüfnachweise oder der Prüfergebnisse früherer Anmelder (§ 7 Abs. 3 ChemG) möglich ist. Die Bestimmungen des Tierversuchsgesetzes 1988 bleiben unberührt."

Aus den zitierten Bestimmungen geht einerseits hervor, daß Tierversuche nur als letztes Mittel zur Einstufung von Stoffen oder Zubereitungen und nur im Rahmen der Bestimmungen des Tierversuchsgesetzes 1988, BGBl. Nr. 501/1989, überhaupt durchgeführt werden dürfen. Andererseits geht aus diesen Bestimmungen hervor, daß hier keine bestimmte Testmethode, schon gar kein sogenannter LD-50-Test im Sinne des vom Bundesminister für Wissenschaft und Forschung vorgelegten Entwurfes einer LD-50-Verordnung angeordnet wird.

In der Anmeldungs- und Prüfnachweiseverordnung (BGBl.Nr. 40/1989) zum Chemikaliengesetz, in der die Einzelheiten über die durchzuführenden Prüfungen enthalten sind, ist festgelegt, daß Prüfungen für die Einstufung von Stoffen und Zubereitungen vorrangig nach den OECD-Guidelines for Testing of Chemicals durchzuführen sind (vergleiche § 6). Diese von der OECD herausgegebenen Richtlinien empfehlen schon lange keine LD-50-Tests mehr, wie sie im Verordnungsentwurf des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung definiert werden, sondern ausschließlich weiterführende Tierversuche, mit denen neben der Ermittlung des LD-50-Wertes (mediane letale Dosis) weitere Erkenntnisse über den Stoff oder die Zubereitung gewonnen werden können.

- 5 -

ad 2.:

Das Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie plant schon seit langem bei der Einstufung von Chemikalien ganz ohne Tierversuche auszukommen. Dies wird aber erst dann möglich sein, wenn eine international anerkannte Ersatzmethode zur Verfügung steht, die eine nachvollziehbare zuverlässige Bewertung der Gefährlichkeit von Stoffen und Zubereitungen hinsichtlich gesundheitlicher Risiken für den Menschen und die Umwelt ermöglicht.

Eine Novellierung der Bestimmungen des Chemikaliengesetzes und der dazu erlassenen Verordnungen ist bis dahin nicht notwendig, da durch die dort gewählten Formulierungen ohnehin nur die nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführten Tierversuche zulässig sind.

ad 3.:

Das Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie kann nur über seinen Standpunkt zu den angesprochenen Verordnungsentwürfen des Wissenschaftsressorts zu § 3 Abs. 4 Tierversuchsgesetz 1988 Auskunft geben.

Demnach ist zu diesen Verordnungsentwürfen vom Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie folgendes festzuhalten:

Trotz der nicht gerade großen Aussagekraft des LD-50-Wertes eines Stoffes oder einer Zubereitung sind mangels anderer international anerkannter Parameter in der österreichischen Rechtsordnung (wie auch international) an den LD-50-Wert Rechtsfolgen geknüpft.

Im Chemikalienwesen ist zwar für die Einstufung von sehr giftigen, giftigen und mindergiftigen Stoffen und Zubereitun-

- 6 -

gen auf die mediane letale Dosis (LD-50) oder auf die mediane letale Konzentration (LC-50) abgestellt, es wird aber nicht normiert, mit welchem Test diese Werte bestimmt werden müssen. Diesbezüglich wird auf die OECD-Guidelines for Testing of Chemicals Bezug genommen. Diese internationalen Richtlinien legen fest, daß bei der Durchführung von Tierversuchen zur interpolativen Bestimmung eines LD-50-Wertes auch andere Untersuchungen (nach der genauen Todesursache, nach Symptomen, etc.) an den Versuchstieren vorzunehmen sind. Auf eine bestimmte Testanordnung legen sich auch die OECD-Richtlinien nicht fest. Damit handelt es sich bei den für die Einstufung von Chemikalien unter Umständen erforderlichen Tierversuchen nicht um Tests, die als LD-50-Tests im Sinne der angesprochenen Verordnungsentwürfe gelten.

LD-50-Tests im Sinne der angesprochenen Verordnungsentwürfe werden nach dem Wissensstand des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie in der Praxis nur mehr selten durchgeführt.

ad 4.:

Wie in der Beantwortung der vorangehenden Fragen bereits dargelegt, geht das Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie davon aus, daß - auch wegen der umstrittenen Aussagekraft von reinen LD-50-Tests im Sinne der angesprochenen Verordnungsentwürfe - solche Tests in der Praxis nicht mehr durchgeführt werden. Die Heranziehung von LD-50-Werten zur Beurteilung der Gefährlichkeit von Stoffen und Zubereitungen kann nur dadurch gerechtfertigt werden, daß es keine international anerkannten alternativen Beurteilungskriterien gibt. Es wird jedoch auf internationaler Ebene daran gearbeitet.

