



II- 722/der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

REPUBLIK ÖSTERREICH
DER BUNDESMINISTER FÜR
ÖFFENTLICHE WIRTSCHAFT UND VERKEHR
MAG. VIKTOR KLIMA

A-1030 Wien, Radetzkystraße 2
Tel. (0222) 711 62-9100
Teletex (232) 3221155
Telex 61 3221155
Telefax (0222) 713 78 76
DVR: 009 02 04

Pr.Zl. 5901/51-4-92

3340 IAB

1992 -09- 11

zu 3459 /J

ANFRAGEBEANTWORTUNG

betreffend die schriftliche Anfrage der Abg.
Petrovic und FreundInnen vom 15. Juli 1992,
3459/J-NR/1992 "LD-50-Tests"

Ihre Fragen darf ich wie folgt beantworten:

Zu Frage 1:

"Welche Gesetzesbestimmungen in Ihrem Ressort sehen direkt oder indirekt die Durchführung sogenannter LD₅₀-Tests vor?"

Die für die Beförderung gefährlicher Güter auf Schiene und Straße geltenden internationalen Regelungen (RID/ADR) sehen für die Einstufung von Gütern in die Gefahrgutklasse 6.1 (giftige Stoffe) und 8 (ätzende Stoffe) sowie für die Einstufung von Gasen (Klasse 2 RID/ADR) als giftig oder ätzend unter bestimmten Voraussetzungen Tierversuche vor. Diese Voraussetzungen sind, daß die Stoffe nicht ohnehin namentlich in der Stoffliste genannt sind und daß keine für die Einstufung ausreichenden anderen Erfahrungen oder Berechnungen über die Wirkung vorliegen.

Für die Einstufung in die Klasse 6.1 ist dabei der sich aus den folgenden Zuführungsarten ergebende höchste Toxizitätswert heranzuziehen:

LD₅₀-Wert für die akute Giftigkeit bei Einnahme.

LD₅₀-Wert für die akute Giftigkeit bei Absorption durch die Haut.

LC₅₀-Wert für die akute Giftigkeit beim Einatmen.

Für die Einstufung in die Klasse 8 ist die Aufbringung auf die unverletzte Haut bestimmter Versuchstiere mit bestimmten Ein-

wirkungszeiten vorgesehen. Die Einstufungsregeln für die Gase sind nicht ausdrücklich ausgeführt, jedoch analog den Klassen 6.1 bzw. 8 zu entnehmen.

Zu Frage 2:

"Planen Sie angesichts der Ergebnisse der ersten internationalen Harmonisierungskonferenz von Brüssel eine Novellierung dieser Vorschriften im Sinne einer Abschaffung des LD₅₀-Tests? Wenn nein, warum nicht?"

Die Einstufungskriterien für gefährliche Güter einschließlich der LD₅₀-Tests sind in den Empfehlungen der Vereinten Nationen über die Beförderung gefährlicher Güter (sogen. orange book) enthalten.

Die für die Weiterentwicklung dieser Empfehlungen zuständigen Gremien (Subcommittee/Committee of Experts) beschäftigen sich intensiv mit Änderungsvorschlägen für diese Kriterien, um Anzahl und Ausmaß der notwendigen Tierversuche weiter einzuschränken.

Die Einführung alternativer Einstufungskriterien bzw. Testmethoden, durch die Tierversuche überhaupt entbehrlich würden, scheiterte bisher daran, daß die Zuordnungskriterien auf Grund der zahlreichen daran geknüpften Rechtsfragen (Sicherheitsanforderungen, Haftung) so eindeutig wie möglich sein müssen.

Da die in Rede stehenden Stoffe in aller Regel auch dem Gefahrstoffrecht unterliegen, sind Bestrebungen im Gange, die Einstufungskriterien des Gefahrstoffrechts (EG-Richtlinie 67/548 etc.) mit denen des Beförderungsrechts (UN-Empfehlungen) zu harmonisieren. Dadurch könnte eine Duplizierung von Einstufungstests und allenfalls damit verbundenen Tierversuchen hintangehalten werden.

Eine Novelle des RID/ADR mit dem Ziel einer Ausklammerung der LD-50 bzw. LC-50-Werte aus den Einstufungskriterien ist nur auf Grundlage einer Änderung der UN-Empfehlungen vertretbar, da anderenfalls die weltweit für alle Verkehrsträger gegebene

- 3 -

Einheitlichkeit in diesem Bereich des Beförderungsrechts verloren ginge.

Zu Frage 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?"

Der Entwurf einer Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung über die Unzulässigkeit des "LD₅₀-Tests" nach dem Tierversuchsgesetz vermag an den Einstufungserfordernissen gemäß den in der Antwort zur Frage 1 genannten international verbindlichen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter nichts zu ändern.

Die für die Beförderung gefährlicher Güter maßgebenden unteren Toxizitätsschwellen sind

oral:

- LD₅₀ = 5 mg/kg für sehr giftige Stoffe,
- LD₅₀ = 50 mg/kg für giftige Stoffe und
- LD₅₀ = 200 mg/kg für gesundheitsschädliche feste Stoffe bzw.
- LD₅₀ = 500 mg/kg für gesundheitsschädliche flüssige Stoffe;

dermal:

- LD₅₀ = 40 mg/kg für sehr giftige Stoffe,
- LD₅₀ = 200 mg/kg für giftige Stoffe und
- LD₅₀ = 1000 mg/kg für gesundheitsschädliche Stoffe.

Im auf EG-Richtlinien basierenden Chemikalienrecht (Chemikalienverordnung) lauten die Grenzwerte für LD₅₀: oral 25 mg/kg, 200 mg/kg und 2000 mg/kg, dermal 50 mg/kg, 400 mg/kg und 2000 mg/kg.

Im Rahmen eines "OECD Clearing House" wird hinsichtlich der oralen Toxizitätsschwellen die Möglichkeit der Reduzierung der Vielfalt an Schwellenwerten diskutiert; die Entscheidung hier-

- 4 -

über obliegt den zuständigen Gremien, die die verschiedenen Schwellenwerte international festgelegt haben.

Daneben bestehen auch im Rahmen des seit kurzem bestehenden International Programme on Chemical Safety (IPCS) Bestrebungen, für die verschiedenen Anwendungsbereiche eine einheitliche Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe zu erreichen; auch hier sind international noch weitere Diskussionen erforderlich.

Zu Frage 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 LD₅₀-Tests mit den Grundsätzen der Naturwissenschaft (Validität, Reliabilität, intersubjektive Vergleichbarkeit) dennoch eine Beibehaltung dieser Testmethode rechtfertigen?"

Wie bereits erwähnt, liegt der Grund für die Beibehaltung der oe. Bestimmungen darin, daß die Eindeutigkeit der Zuordnung bei alternativen Testmethoden nicht ausreichend gewährleistet erscheint. Ein Mittel, dieses letztlich die Rechtssicherheit betreffende Problem zu lösen, wäre eine auf internationaler Ebene agierende Schiedsinstanz für die Einstufung von Gefahrstoffen/gefährlichen Gütern, welche für bestimmte namentlich in einer Datenbank zu speichernde Stoffe eine authentische Festlegung der Einstufung vornimmt. Dadurch könnte die Notwendigkeit der (stets mit Unsicherheiten behafteten) Selbstein-stufung durch Einzelne (vor dem Inverkehrsetzen bzw. der Übergabe zur Beförderung) erheblich vermindert werden.

Wien, am 9. September 1992
Der Bundesminister