

**II- 7222 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode**

BUNDESMINISTERIUM FÜR WISSENSCHAFT UND FORSCHUNG

B M  
W F

GZ 10.001/147-Parl/92

Herrn Präsidenten  
des Nationalrates  
Dr. Heinz FISCHER  
Parlament  
1017 Wien

3341/AB

1992 -09- 11

zu 3454 JJ

MINORITENPLATZ 5  
A-1014 WIEN

TELEFON  
(0222) 531 20 - 0

DVR 0000 175

Wien, 10. September 1992

Die schriftliche parlamentarische Anfrage Nr. 3454/J-NR/92, betreffend LD-50-Tests, die die Abgeordneten Mag. Dr. PETROVIC und FreundInnen am 15. Juli 1992 an mich gerichtet haben, beehre ich mich wie folgt zu beantworten:

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?

Antwort:

Im Wirkungsbereich des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung sieht keine Gesetzesbestimmung direkt oder indirekt die Durchführung eines LD-50-Tests vor. Daher ist es auch nicht erforderlich, für Gesetzesbestimmungen innerhalb meines Ressortbereiches Änderungen zu planen.

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?**

Antwort:

Sowohl seitens des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz als auch des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten werden von einem allgemeinen Verbot des LD-50-Tests gemäß § 3 Abs. 3 des Tierversuchsgesetzes Ausnahmen für biologische Standardisierungen sowie für die Entwicklung, Herstellung und Chargenprüfung von Arzneimitteln verlangt, sofern nicht gleichwertige Ersatzmethoden zur Verfügung stehen. Nach weitgehend übereinstimmender Kenntnis der hierfür in Frage kommenden Wissenschaftler bzw. Fachvertreter, d.h. nach dem anerkannten Stand der Wissenschaften, gibt es gegenwärtig für diese Bereiche keine gleichwertigen Ersatzmethoden.

**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?**

Antwort:

Wie ich schon anlässlich der Beantwortung der Frage 3 festgestellt habe, wird eine Ausnahme von einem allgemeinen Verbot des LD-50-Tests und damit eine beschränkte Zulässigkeit dieses Tests nicht von mir gerechtfertigt, sondern unter Hinweis auf das Fehlen gleichwertiger Ersatzmethoden von anderen, ebenfalls

- 3 -

mit der Vollziehung des Tierversuchsgesetzes zuständigen Bundesministern. Dazu kommt, daß derzeit auch noch gesetzliche Vorschriften LD-50-Tests ausdrücklich vorsehen (z.B. Beförderungsvorschriften auf Straße und Schiene), die jedoch alle nicht in den Kompetenzbereich des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung fallen. Festzuhalten ist, daß bezüglich international vereinbarter Prüfrichtlinien bisher noch nicht klar entschieden ist, ob und in welcher Form der LD-50-Test ersetzt werden wird. Es wird jedenfalls Aufgabe der ressortzuständigen Bundesminister sein, entsprechende Anliegen in den internationalen Gremien vorzubringen und auch durchzusetzen.

Der Bundesminister:

