

06. März 2008

zu 3326/J

GZ: BMWF-10.000/17-Pers./Org.e/2008

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag. Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

Wien, 4. März 2008

Die schriftliche parlamentarische Anfrage Nr. 3326/J-NR/2008 betreffend 5. EU-Bericht über Tierversuche, die die Abgeordneten Mag. Brigid Weinzinger, Kolleginnen und Kollegen am 17. Jänner 2008 an mich richteten, wird wie folgt beantwortet:

Zunächst ist festzuhalten, dass durch die in der Einleitung zur gegenständlichen parlamentarischen Anfrage enthaltenen Zitierungen aus dem 5. Bericht der EU-Kommission über Tierversuche mit den statistischen Daten aus dem Jahr 2005 dieser nur unvollständig und in seinem Aussagegehalt teilweise unrichtig wiedergegeben wird, so insbesondere:

Richtig ist, dass im Jahre 2005 EU-weit „12,1 Millionen Wirbeltiere für Tierversuche genommen wurden“. Nicht zitiert wird allerdings, dass **Österreich an dieser EU-Gesamtzahl für Tierversuche mit nicht einmal 1,5 % und in absoluten Zahlen mit (nur) 176.312 Versuchstieren beteiligt ist, d.h., im internationalen Vergleich sehr geringe Tierversuchszahlen aufzuweisen hat.** Unberücksichtigt bleibt weiter die Tatsache, dass im langjährigen Vergleich eine **65%-ige Reduktion (!)** der Tierversuchszahlen erfolgt ist: 1991 (der erstmaligen statistischen Erfassung) wurden in Österreich noch 492.166 Versuchstiere für Tierversuche verwendet.

Die aus dem 5. Bericht der EU-Kommission über Tierversuche von den Antragstellern abgeleitete Behauptung, wonach „die verantwortlichen Stellen diesen kontinuierlichen Anstieg offenbar einfach hinnehmen und keinen Handlungsbedarf sehen würden“, ist absolut unrichtig und unzutreffend. Tatsache ist vielmehr, dass

- **im langjährigen Vergleich** in allen EU-Mitgliedsstaaten trotz aktuellem geringfügigen Anstieg **eine Reduktion der Zahl der Versuchstiere** zu verzeichnen ist;
- **seitens der EU-Kommission** im Zusammenwirken mit allen Mitgliedsstaaten, insbesondere mit den „National Authorities“, eine **weitere Verbesserung der Tierversuchssituation im Sinne der „3 R“ angestrebt wird**, und in diesem Sinne auch gegenwärtig eine Revision der Tierversuchs-Richtlinie 86/609/EWG in Vorbereitung ist, sowie schließlich
- zahlreiche Initiativen mit der Zielsetzung der „3 R“ auf europäischer wie auch nationaler Ebene zu registrieren sind.

Darüber hinaus hat sich seit zwei Jahren über Betreiben der EU-Kommission eine neue Initiative „**European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing**“ (EPAA) zwischen der EU-Kommission und der einschlägigen europäischen Wirtschaft unter Einbeziehung auch der Wissenschaft gebildet. Diese EPAA ist eine gemeinsame Initiative der EU-Kommission, der European Trade Associations aus sieben industriellen Sektoren und einzelnen europäischen Unternehmungen, insbesondere der chemischen, pharmazeutischen und kosmetischen Industrie. Diese Partnerschaft „EPAA“ soll einen ganzheitlichen und zielorientiert innovativen Zugang zu Sicherheitstests unter Verwendung der bestmöglichen wissenschaftlichen Expertise und Forschungsergebnisse ermöglichen.

Diese Partnerschaft will insbesondere folgende Ziele erreichen:

- die Förderung industrieller Aktivitäten und von Investitionen in die „3 R“-Forschung
- rationalisierte Implementierung von regulatorischen Testerfordernissen
- die Beschleunigung des Prozesses der Akzeptanz von wissenschaftlich validierten alternativen Testverfahren
- die Identifizierung des Forschungsbedarfs für alternative Methoden der Sicherheitstests und Erleichterung von relevanten Stakeholder-Forschungsprojekten
- Austausch des Wissens und Best-Practice zwischen den einzelnen Sektoren, die die „3 R“ umsetzen, sowie schließlich
- konsequente Kommunikation über Forschung und Implementierung der „3 R“ in Bezug auf Sicherheitsbewertungen.

Nähere Details können auf der Homepage der EPAA unter <http://www.epaa.eu.com> sowie jener der EU-Kommission http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/home_en.htm nachgelesen werden.

Zu Frage 1:

Selbstverständlich für alle Maßnahmen im Sinne der "3 R" Reduction, Refinement, Replacement: So werden z.B. insbesondere auf EU-Ebene alle Arbeiten für die Revision der "Tierversuchs-Richtlinie" 86/609/EWG, die zeitgemäße und erhebliche Verbesserungen für den Tierschutz bringen soll, unterstützt; ebenso werden auch alle regulatorischen Verbesserungen zur Anerkennung von Ersatz- und Alternativmethoden auf europäischer und internationaler Ebene wo immer möglich betrieben.

Zu Frage 2:

Das Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung ist auf nationaler Ebene seit In-Kraft-Treten des Tierversuchsgesetzes bekanntlich sehr um die Förderung von Ersatzmethoden gemäß § 17 Tierversuchsgesetz – TVG in seinem Wirkungsbereich – bemüht, wobei die Zielsetzung ist, wissenschaftlich aussagefähige Ersatzmethoden zu entwickeln, die eine Verringerung der Anzahl oder Belastung der Versuchstiere ermöglichen oder Tierversuche überhaupt entbehrlich machen. Insbesondere ist dabei auf die laufende Ausschreibung der Förderung von Ersatzmethoden durch Forschungsaufträge hinzuweisen. Die Ergebnisse dieser Forschungsaufträge werden veröffentlicht und stehen so der Scientific Community, und zwar nicht nur in Österreich, sondern auch auf EU-Ebene und international zur Verfügung. Mit dieser Zielsetzung besteht seit Anfang der 90er-Jahre eine ständige und bereits mehrfach wiederholte Ausschreibung für Forschungsaufträge für Ersatzmethoden zum Tierversuch.

In den letzten eineinhalb Jahrzehnten wurden vom Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung für bisher insgesamt 33 Projekte bereits über 3,4 Mio € aufgewendet; derzeit ist ein Projekt in Arbeit, ein Projekt vor Genehmigung und drei Projektanträge sind in wissenschaftlicher Begutachtung.

Mit einer neuerlichen Ausschreibung im Sinne des § 17 Tierversuchsgesetz werden in Kürze wieder alle hierfür in Frage kommenden Wissenschaftler/innen und wissenschaftlichen Einrichtungen eingeladen, für Projekte aus diesem Bereich Anträge zu stellen. Darüber hinaus habe ich schon und werde dies wiederholt tun, alle in Frage kommenden Wissenschaftler/innen einladen und auffordern, um – wo immer möglich – Alternativmethoden bei ihrer Forschung und ihren wissenschaftlichen Arbeiten einzusetzen.

Für die Vollziehung des Tierversuchsgesetzes im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung ist – wie auch für alle übrigen Vollzugsbereiche – darauf hinzuweisen, dass vor Genehmigung eines Tierversuches auch die Frage der Möglichkeit des Einsatzes von Ersatzmethoden (Replacement) abgeklärt wird. Ebenso wird auf die Einhaltung der Grundsätze geachtet, dass Tierversuche auf das unerlässliche Ausmaß zu beschränken und mit der im Verhältnis zum Versuchsziel geringstmöglichen Belastung (Refinement) und der kleinstmöglichen Anzahl von Versuchstieren (Reduction) durchzuführen sind.

Schließlich werden vom Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung wissenschaftliche Veranstaltungen unterstützt und auch organisiert, die über Tierversuche, Ersatz- und Ergänzungsmethoden informieren. Dazu gehören insbesondere die nahezu jährlich stattfindenden Kongresse, die das Zentrum für Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen (ZET) mit der Mitteleuropäischen Gesellschaft für Alternativmethoden zu Tierversuchen (MEGAT) in Linz veranstaltet, wobei das Bundesministerium auch als Mitveranstalter auftritt. Weiters gibt es eigene Veranstaltungen des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung, wie die (alljährlichen) Behördenseminare zur Weiterbildung und zum Erfahrungsaustausch der mit der Vollziehung des Tierversuchsgesetzes befassten Behörden.

Zu Frage 3:

Auf EU-Ebene werden seitens des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung alle Möglichkeiten für mehr finanzielle Mittel für die Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden, so z.B. im Rahmen der EU-Forschungsrahmen- wie auch -schwerpunktprogramme unterstützt, wobei auch initiativ dafür eingetreten wird.

Auf nationaler Ebene besteht im Sinne der Entschließung des Nationalrates 85/E XXII. GP die laufende Ausschreibung für die „verstärkte Förderung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch“. Allerdings ist der Erfolg einer derartigen Auslobung an die Wissenschaftler/innen auch von den wissenschaftlichen Möglichkeiten, Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu entwickeln, abhängig. Darüber hinaus wird durch eine Wiederholung und neuerliche Ausschreibung, sowie einer verstärkten Information an hierfür in Frage kommende Wissenschaftler/innen auf die Fördermöglichkeiten durch alle für die Vollziehung des Tierversuchsgesetzes zuständigen Bundesministerien, aufmerksam gemacht. Die Bereitstellung finanzieller Mittel war bzw. ist jedenfalls in diesem Zusammenhang kein limitierender Faktor.

Zu Frage 4:

Die Anerkennung von Ersatzmethoden zum Tierversuch auf „nationaler Ebene“ ist wenig sinnvoll, da die allermeisten Wissenschaftler/innen und auch forschenden Unternehmungen nicht auf Österreich beschränkt, sondern europäisch und international tätig sind. Eine Anerkennung von Ersatzmethoden ist daher letztlich nur auf europäischer Ebene oder noch besser auf internationaler Ebene der OECD unter Einschluss aller wesentlichen Industrienationen, wie insbesondere auch USA und Japan, sinnvoll. Daher werden von österreichischer Seite alle Initiativen und Bemühungen auf EU-Ebene ebenso auch im OECD-Rahmen auf Anerkennung von Ersatzmethoden unterstützt und gegebenenfalls entsprechende Beiträge hierfür geleistet.

Zu Frage 5:

Ich darf daran erinnern, dass auf „EU-Ebene“ keine „Lehrstühle“ eingerichtet werden, weil die EU bislang jedenfalls keine eigenen Universitäten oder wissenschaftliche Anstalten mit „Lehrstühlen“ unterhält.

Auf nationaler Ebene obliegt es bekanntlich den seit dem UG 2002 vollrechtsfähigen Universitäten selbst, ihr „wissenschaftliches Profil“ zu bestimmen. Sofern an einer Universität im Rahmen der mit dem Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung abzuschließenden Leistungsvereinbarungen Professuren für alternative Testmethoden bzw. Aufwendungen für Wissenschaftler/innen, die auf diesem Gebiet arbeiten wollen/sollen, beantragt werden, so wird seitens des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung jedenfalls eine positive Entscheidung erfolgen. In diesem Zusammenhang ist auch anzumerken, dass an der Veterinärmedizinischen Universität Wien seit einigen Jahren eine Professur für Versuchstierkunde wieder besetzt ist, die ihre Tätigkeit u.a. auch im Sinne der „3 R“ ausrichtet.

Zu Frage 6:

Selbstverständlich ja.

Zu Frage 7:

Österreich ist wie alle anderen EU-Mitgliedsstaaten sowie verschiedene Interessengruppierungen im ESAC (= ECVAM Scientific Advisory Committee) vertreten. Bei ECVAM handelt es sich um die Europäische Zentralstelle zur Validierung alternativer Methoden. ECVAM ist eine Organisationseinheit des Institutes für Gesundheit und Konsumentenschutz (IHCP) am Generaldirektorat „Gemeinsame Forschungsstelle“ (JRC) in Ispra, Italien.

Seit Oktober 2006 ist der österreichische Vertreter bei ESAC Herr Univ.-Prof. Dr.med. Walter Pfaller (Medizinische Universität Innsbruck & „ZET“ – Zentrum für Ersatz und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen, Linz). In das ESAC sind außer den von den Mitgliedsstaaten nominierten Wissenschaftler/innen auch Vertreter/innen wichtiger europäischer Interessengruppen, Vertreter/innen von Diensten der Europäischen Union sowie Beobachter/innen „ECVAM-ähnlicher“ Organisationen aus Japan und den Vereinigten Staaten (*Industrie*: COLIPA, ECE-TOC, EFPIA; *Akademische Einrichtungen*: ECOPA, ESTIV, European Science Foundation; *Tierschutz*: EUROGROUP; *Europäische Kommission*: JRC – der Gemeinschaftlichen Forschungsstelle, DG ENV, DG SANCO, DG RES; *Beobachter*: JaCVAM, NICEATM, ICCVAM, OECD) nominiert.

Das ESAC tagt üblicherweise zweimal im Jahr (Frühjahr und Herbst). Die ESAC-Sitzungen werden jeweils von einem Kommissions-Mitglied des Komitees geleitet, das kein/e Vertreter/in der EU-Kommission ist.

ESAC erfüllt im Wesentlichen folgende Aufgaben:

- Beratung von ECVAM im Hinblick auf das Setzen bestimmter Schwerpunkte in der Entwicklung neuer Alternativmethoden zum Tierexperiment.
- Verbreitung und Bekanntmachung der Aktivitäten und der Rolle von ECVAM in den jeweiligen Mitgliedsstaaten.
- ESAC soll in den Mitgliedsstaaten für eine Verbesserung und Beschleunigung der Akzeptanz neu entwickelter Alternativmethoden sorgen.
- ESAC beschließt eine formelle Erklärung zur wissenschaftlichen Gültigkeit jeder Alternativmethode zum Tierexperiment, die an ECVAM zur Validierung herangetragen wird. Diese Erklärung enthält auch eine Aussage zur Anwendbarkeit der Methode für ganz bestimmte Anwendungen.

Diese Darstellung entspricht im Wesentlichen den Fakten, wie sie sich auch in offiziellen Dokumenten der Europäischen Kommission bzw. seinen Dienststellen finden.

Hauptaufgabe von ESAC ist die von ECVAM betreuten Validierungsprozesse zu begleiten, zu kontrollieren und gegebenenfalls an die Bedürfnisse der Mitgliedsstaaten anzupassen. Nur dadurch sieht ESAC sichergestellt, dass neu entwickelte Alternativmethoden auch von weltweit operierenden Regulatoren, wie OECD und WTO, anerkannt und implementiert werden. Nur diese Vorgangsweise wird langfristig die Konkurrenzfähigkeit des Europäischen Wirtschaftsraumes erhalten helfen.

Für jedes von ECVAM validierte, bzw. an ECVAM von außen herangetragene Alternativverfahren (z.B. von ICCVAM, JaCVAM, NICEATM, OECD u. a.), wird von ESAC ein "Peer Review Panel" eingerichtet, das validierte Alternativverfahren einem "Peer Reviewing Process" unterzieht.

Üblicherweise bilden 3 ESAC Mitglieder ein "Peer Review Panel", das gegebenenfalls unter Einbeziehung Externer, von ESAC ausgewählten Expert/innen Validierungen und bereits validierte Verfahren auf

- ihre wissenschaftliche Korrektheit und Qualität und
- ihre biologische (medizinische) Relevanz im Hinblick auf die

Brauchbarkeit der Voraussage von gesundheitlichen Risiken für Mensch und Umwelt, prüft.

Diese Vorgangsweise wurde eingeführt, um für alle Beteiligten maximale Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Methodenentwicklung zu gewährleisten und höchste wissenschaftliche Qualitätskriterien sicherzustellen.

Nur eine erfolgreiche Prüfung durch ein "Peer Review Panel" bildet die Grundlage für ein ESAC-Statement zu einem neuen, validierten Alternativverfahren zu Tierexperimenten.

Der Vertreter Österreichs im ESAC war u.a. in zwei "Peer Review Panels" tätig. Es sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass diese Tätigkeit mit einem beträchtlichen Aufwand verbunden ist.

Wie die Anfrage stellenden Abgeordneten möglicherweise bekannt ist, besteht auf Grund privater Initiative des ZET (Zentrum für Ersatzmethoden zum Tierversuch), einem Verein mit Sitz in Linz, seit Mitte vergangenen Jahres ein von diesem Verein mit Unterstützung des Landes Oberösterreich und einer Stiftung ein so genanntes „ZET-Labor“ am Upper Austrian Research Center in Linz. Ziel dieses „ZET-Labors“ ist Forschungs- und wissenschaftliche Dokumentationsarbeit zu alternativen Methoden zu leisten sowie für Validierungsstudien und -verfahren zur Verfügung zu stehen.

Seitens des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung wurde bereits im Oktober vergangenen Jahres dieses „ZET-Labor“ ECVAM als „nationales Referenzzentrum“ für die Erforschung und Validierung von Ersatzmethoden zum Tierversuch angeboten und für eine Akkreditierung nominiert. Seitens ECVAM gibt es auch bereits eine sehr positive Reaktion mit dem ausdrücklichen Hinweis, dass man sich „über diese Nominierung sehr freue“.

ECVAM sieht diese Einrichtung von „nationalen Referenzlaboratorien“, wie sie möglicherweise im Entwurf für die Revision der Tierversuchs-Richtlinie 86/609/EWG vorgesehen sein wird, als eine Priorität an, um die Validierung von Verfeinerungs-, Reduktions- und insbesondere Ersatzmethoden zu Tierversuchen effizient und jenseits von Interessenkonflikten voranzutreiben und damit die Implementierung von relevanten EU-Gesetzgebungen (z.B. Kosmetikrichtlinie und REACH) von Seiten der Validierung her zu unterstützen.

Ein solches Netzwerk mit ECVAM würde es erlauben, Kompetenzen für spezifische Methoden oder Endpunkte auf nationale Referenzlaboratorien zu verteilen und damit Validierungen für ein breiteres Spektrum an Methoden schnell und in europäischer Kooperation durchzuführen. Eine formale Akkreditierung von „nationalen Referenzlaboratorien“ kann (bzw. konnte) aber zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht (frühestens erst nach Finalisierung der Revision der „Tierversuchs“-Richtlinie 86/609/EWG) vorgenommen werden.

Aber als positive Reaktion auf dieses österreichische Angebot hat ECVAM festgestellt, dass es sehr gerne bereits ab sofort mit ZET bzw. dem ZET-Labor im Rahmen ihres EEPL-Programms („ECVAM European Partner Laboratory“) als „Chosen European Partner Laboratory“ zusammenarbeiten und dadurch eine mögliche formale Implementierung eines Netzwerkes schon jetzt vorbereiten wird.

Abkürzungen:

COLIPA = European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association

DG = Directorate-General

DG ENTR = Enterprise DG

DG ENV = Environment DG

DG RES = Research DG

DG SANCO = Health & Consumer Protection DG

ECB = European Chemicals Bureau

ECETOC = European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals

ECOPA = European Consensus-Platform for Alternatives

ECVAM = European Centre for the Validation of Alternative Methods

EFPIA = European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

ESTIV = European Society of Toxicology in Vitro

EUROGROUP = Eurogroup for Animal Welfare

JaCVAM = Japanese Center for the Validation of Alternative Methods

ICCVAM = Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

IHCP = Institute for Health & Consumer Protection

JRC = Joint Research Centre

NICEATM = National Toxicology Program Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods

OECD = Organisation for Economic Co-operation and Development

Der Bundesminister:

