

Herrn Präsident des Nationalrates
 Dr. Werner Rosenkranz
 Dr.-Karl-Renner-Ring 3
 1017 Wien

Geschäftszahl: 2025-0.324.551

Die schriftliche parlamentarische Anfrage Nr. 1161/J-NR/2025 betreffend Botox - geht's nicht ohne Tierqual?, die die Abgeordnete zum Nationalrat Olga Voglauer, Kolleginnen und Kollegen, am 25.04.2025 an mich richteten, darf ich anhand der mir vorliegenden Informationen wie folgt beantworten:

Zu den Fragen 1 – 2 und 5 - 16:

1. Welche Herstellungsrichtlinien müssen bei der Produktion von Botulinumtoxin Produkten in Drittstaaten berücksichtigt werden, um zur Anwendung in der EU zugelassen zu sein?
2. Werden Botulinumtoxin-Produkte, die aus Drittstaaten nach Österreich importiert werden, in diesen Ländern im LD50-Test an Mäusen getestet?
 - a. Wenn ja, für welche Produkte ist dies bekannt?
5. Welcher Anteil der in Österreich für therapeutisch-medizinische Zwecke verwendeten Botulinumtoxin-Produkte ist tierversuchsfrei?
6. Welcher Anteil der in Österreich für ästhetisch-kosmetische Zwecke verwendeten Botulinumtoxin-Produkte ist tierversuchsfrei?
7. Welche Hersteller haben in Österreich Zulassungen für den Vertrieb von Botulinumtoxin-Produkten für die therapeutische Medizinanwendung und/oder für die ästhetische/kosmetische Anwendung?
 - a. Wie viele Zulassungen davon wurden ohne Tierversuche erlangt? Wir bitten um Auflistung der Produkte nach therapeutischer Medizinanwendung und ästhetisch/kosmetischer Anwendung
8. Setzt Österreich Handlungen, um tierversuchsfreie Alternativen zum LD50-Test auf nationaler und EU-Ebene voranzutreiben?
 - a. Falls ja, welche?
 - b. Welche konkreten Maßnahmen haben Sie seit Amtsantritt in diesem Sinne getätigt?
 - c. Falls nein, warum nicht?
9. Besteht für Verbraucher:innen bzw. Patientinnen die Möglichkeit, zu erfahren, ob die ihnen verabreichten Botulinumtoxin-Produkte (sowohl für ästhetische/kosmetische Anwendungen als auch für therapeutisch-medizinische Zwecke) tierversuchsfrei sind?

- a. Falls ja, wie werden die Verbraucher:innen bzw. Patientinnen darauf aufmerksam gemacht?
- b. Falls nein, warum nicht?
10. Für welche Anwendungen ist Botulinumtoxin aktuell in Österreich und der EU zugelassen? Wir ersuchen um Aufschlüsselung auf therapeutische Medizinanwendungen und ästhetische/kosmetische Anwendungen, sowie weitere Kategorien falls relevant.
11. Wie viele Behandlungen mit Botulinumtoxin werden jährlich in Österreich durchgeführt? Bitte um Angabe der jährlichen Daten von 2010 bis 2024, sowie die getrennte Aufführung von therapeutischen Medizinanwendungen und ästhetischen/kosmetischen Anwendungen, jeweils je Kalenderjahr.
12. Wie viel Botulinumtoxin wird jährlich nach Österreich importiert, und wie viel wird hier jährlich produziert? Wir ersuchen um Angabe der Mengen für Botulinumtoxin Produktion und -Import getrennt, aufgeschlüsselt nach Jahren von 2010 bis 2024, und Auflistung, wie viel davon jeweils tierversuchsfrei ist.
13. Werden Produkte, die Botulinumtoxin enthalten, in Österreich produziert?
- a. Wenn ja, welche? Wie groß ist die Produktionsmenge je Produkt in Österreich? Wir ersuchen um Angabe der Daten jeweils jährlich von 2010 bis 2024.
- b. Wenn ja, sind diese Produkte tierversuchsfrei?
14. Aus welchen Ländern werden Botulinumtoxin-Produkte importiert, und welche Produkte sind das? Wir ersuchen um Aufschlüsselung der Mengen nach Produkt, Herkunftsland, und Jahr, sowie Angabe der Daten für die Jahre 2010 bis 2024.
- a. Zu welchem Anteil sind diese Produkte tierversuchsfrei?
15. Welche sind die hauptsächlichen Anwendungszwecke von Produkten, die Botulinumtoxin enthalten, in Österreich?
16. Welcher Anteil der Botulinumtoxin-Produkte wird für therapeutische Medizinanwendungen, und welcher Anteil für ästhetische/kosmetische Anwendungen verwendet? Wir ersuchen um Angabe je Jahr, aufgeschlüsselt auf die Jahre 2010 bis 2024, sowie um Aufschlüsselung auf importierte und in Österreich hergestellte Produkte.

Diese Fragen betreffen Angelegenheiten der Arzneimittelzulassung, Herstellung, des Imports, Überwachung der Arzneimittel- und Kosmetiksicherheit sowie des Konsumentenschutzes, für die das BMFWF nicht zuständig ist.

Zu den Fragen 3 – 4:

- 3. Wird in der EU der LD50-Test für Botulinumtoxin-Produkte verwendet?*
- a. Falls ja, für welche Produkte und wie viele Tiere werden jährlich dafür eingesetzt? Wir ersuchen um Angabe je Jahr von 2010-2024.*
- b. Bei welchem Anteil der in der EU hergestellten Botulinumtoxin-Produkte werden die Chargen mit Tierversuchen getestet, und bei welchem Anteil mit alternativen Methoden? Wir ersuchen um Aufschlüsselung sowohl nach Anzahl der Produkte als auch nach Anzahl der Chargen, jeweils für die Jahre 2010-2024.*
- 4. Wird in Österreich der LD50-Test für Produkte mit Botulinumtoxin verwendet?*
- a. Falls ja, für welche Produkte und wie viele Tiere werden jährlich dafür eingesetzt? Wir ersuchen um Angabe je Jahr von 2010-2024.*

b. Zu welchem Anteil der in Österreich hergestellten Botulinumtoxin-Produkte werden die Chargen mit Tierversuchen getestet, und zu welchem Anteil mit alternativen Methoden? Wir ersuchen um Aufschlüsselung sowohl nach Anzahl der Produkte als auch nach Anzahl der Chargen, jeweils für die Jahre 2010-2024.

Grundsätzlich wird angemerkt, dass Tierversuche in Österreich nur durchgeführt werden dürfen, wenn sichergestellt ist, dass keine Alternativen zum Tierversuch möglich sind, und dann nur mit der geringstmöglichen Anzahl an Tieren und unter den geringsten Belastungen („3R-Prinzip“ - Replace, Reduce, Refine). Weiters wird angemerkt, dass Tierversuche gemäß dem nationalen Tierversuchsgesetz 2012 (TVG 2012), BGBl. I Nr. 114/2012, idgF, sowie Art. 18 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel, jedenfalls unzulässig sind.

Da Botulinumtoxin ein extrem starkes Nervengift ist, Botulinumtoxin-Produkte aber als Arzneimittel eingesetzt werden, müssen Sicherheits- und Wirksamkeitsprüfung durchgeführt werden. Ob und an wie vielen Tieren diese Botulinumtoxin-Prüfungen in der EU oder in Österreich durchgeführt werden, kann auf Basis der bestehenden Datenlage der jährlichen nationalen Tierversuchsstatisiken nicht beantwortet werden, da die gesetzlich vorgegebenen Datenkategorien nicht den Detaillierungsgrad von jedem spezifischen Arzneimittel erheben. Demnach ist eine Aufschlüsselung nach Botulinumtoxin-Produkten in der europäischen Richtlinie 2010/63/EU und dem darauf basierenden TVG 2012 nicht vorgesehen. Weiters werden in der Tierversuchsstatistik auch keine Daten darüber erhoben, welche Botulinumtoxin-Produkte nicht im Tierversuch, sondern mit Alternativmethoden getestet werden.

Für die Genehmigung von Tierversuchsprojekten sind in Österreich 10 Behörden zuständig. Im Zuständigkeitsbereich des BMFWF werden keine LD-50 Botulinumtoxin-Produktprüfungen an Tieren gem. TVG 2012 durchgeführt.

Wien, 20. Juni 2025

Eva-Maria Holzleitner, BSc eh.

