

1161/J XXVIII. GP

Eingelangt am 25.04.2025

Dieser Text ist elektronisch textinterpretiert. Abweichungen vom Original sind möglich.

Anfrage

der Abgeordneten Olga Voglauer, Freundinnen und Freunde
an die Bundesministerin für Frauen, Wissenschaft und Forschung
betreffend Botox – geht's nicht ohne Tierqual?

BEGRÜNDUNG

Botulinumtoxin ist eine der giftigsten bekannten Substanzen. Vor allem Botulinumtoxin A ist unter dem Markennamen "Botox" weitläufig bekannt und wird sowohl in der therapeutischen Medizin (zur Behandlung etwa von Schiefhals, erhöhter Muskelspannung nach Schlaganfällen, Spastiken, etc.) als auch für kosmetische Behandlungen / ästhetische Medizin (zur Faltenglättung) eingesetzt.

Aufgrund der hohen Toxizität sind strenge Sicherheitsmaßnahmen und Testverfahren erforderlich – und zwar für jede einzelne Charge, bevor sie zur Anwendung freigegeben wird. Insbesondere der LD50-Test, der an Tieren durchgeführt wird, steht – jedenfalls, wenn er für die Botox-Anwendung in der Kosmetikindustrie vorgenommen wird – eigentlich im Widerspruch zu bestehenden EU-Regelungen zum Verbot von Tierversuchen für kosmetische Produkte. Es gibt auch bereits EU-weit zugelassene Alternativen zum LD50-Test für einige Produkte.¹ Da die Botox-Produkte jedoch als Arzneimittel zugelassen sind, werden trotz allem weiterhin Chargentests mit Tierversuchen durchgeführt.

Auch in Österreich wurden im Jahr 2023 für „regulatorische Zwecke/Qualitätskontrolle“ 10.181 Mäuse verwendet² - ohne dass jedoch klar ist, ob und welcher Anteil davon für die Testung von Botox war. Seit 2022 gibt es jedoch zumindest ein in Österreich

1

https://www.bfr.bund.de/de/de/presseinformation/2015/39/alternativmethode_zum_tiversuch_fuer_die_pruefung_von_botulinum_neuROTOXIN_enthaltender_arzneimittel-196037.html; <https://www.tierschutzaustria.at/botox-report-2025>

2 https://www.bmfwf.gv.at/forschung/forschung-oesterreich/services/tiversuche/tv_statistik.html

ansässiges Pharma-Unternehmen, das eine Zulassung für Botulinumtoxin hat.³

Vor diesem Hintergrund stellen sich eine Reihe von Fragen zur Zulassung, Anwendung, Produktion und den Testverfahren von Botulinumtoxin in Österreich.

Die unterfertigenden Abgeordneten stellen daher folgende

ANFRAGE

- 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?
- 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.
- 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

³ <https://noe.orf.at/stories/3140768/>

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. Patient:innen 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. Patient:innen 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.