

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht der Bundesregierung über alle nationalen und internationalen Regelungen, in denen Tierversuche vorgeschrieben und vorgesehen sind, sowie Maßnahmen zur Einschränkung entsprechender Tierversuche

Inhalt	Seite
1. Berichtsauftrag	2
2. Gesetzliche Vorschriften, die Tierversuche zur Folge haben	2
3. Tierschutzpolitik der Bundesregierung	2
4. Bisherige Maßnahmen zur Verringerung von Tierversuchen in den einzelnen Rechtsbereichen	2
4.1 Abwasserabgabengesetz	3
4.2 Arzneimittelgesetz	3
4.3 Bundes-Seuchengesetz	4
4.4 Chemikaliengesetz	5
4.5 Futtermittelgesetz	5
4.6 Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz	6
4.7 Pflanzenschutzgesetz	7
4.8 Tierseuchengesetz	7
4.9 Waschmittelgesetz	7
4.10 Wasserhaushaltsgesetz	7
5. Weiteres Vorgehen	8
5.1 LD ₅₀ - und Draize-Test	8
5.2 Forschung zur Entwicklung von Ersatzmethoden zum Tierversuch .	8
5.3 Internationale Bestimmungen	9
6. Zusammenfassung	9

1. Berichtsauftrag

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 210. Sitzung am 17. April 1986 im Zusammenhang mit der Verabschiedung des Ersten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes die Bundesregierung gebeten, „innerhalb von drei Monaten eine Übersicht über alle nationalen und internationalen Regelungen, in denen Tierversuche vorgeschrieben und vorgesehen sind, dem Deutschen Bundestag vorzulegen und Vorschläge zu machen, wie die Zahl der Tierversuche verringert oder auf Tierversuche ganz verzichtet werden kann. Der Deutsche Bundestag erwartet, daß ihm dabei ein Vorschlag für das Verbot verschiedener schmerzhafter Testmethoden, insbesondere des LD₅₀-Tests und des Draize-Tests unterbreitet wird“ (Drucksache 10/5259).

2. Gesetzliche Vorschriften, die Tierversuche zur Folge haben

Die Gesetze, aufgrund derer Tierversuche durchgeführt werden, sind im folgenden aufgeführt:

- Abwasserabgabengesetz (AbwAG),
- Arzneimittelgesetz (AMG),
- Bundes-Seuchengesetz,
- Chemikaliengesetz (ChemG),
- Futtermittelgesetz (FMG),
- Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG),
- Pflanzenschutzgesetz (PflSchG),
- Tierseuchengesetz (TierSG),
- Waschmittelgesetz,
- Wasserhaushaltsgesetz (WHG).

Zum Teil beruhen diese Vorschriften auf entsprechenden EG-Regelungen (vergleiche Anlagen 1 und 2).

3. Tierschutzpolitik der Bundesregierung

Die Bundesregierung hat im November 1984 ein *umfassendes Programm* zur Verbesserung des Tierschutzes und insbesondere zur Verringerung der Tierversuche in der Bundesrepublik Deutschland sowie im internationalen Rahmen beschlossen.

Dieses Programm umfaßt:

- die Novellierung des Tierschutzgesetzes;
Schwerpunkt des inzwischen von Bundestag und Bundesrat verabschiedeten Ersten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes sind strengere Vorschriften für die Genehmigung und Durchführung von Tierversuchen sowie verbesserte Regelungen für die Tierhaltung, den Tierhandel sowie das Schlachten von Tieren;

- die Intensivierung der Erforschung und Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden für Tierversuche;

diese soll weiterhin durch Bereitstellung der erforderlichen Haushaltsmittel sowie mit Hilfe einer auf Initiative der Bundesregierung gegründeten Stiftung erreicht werden;

- die Prüfung der Einrichtung einer zentralen Datenbank zur Erfassung tierschutzrelevanter Daten mit dem Ziel, unnötige Doppelversuche zu vermeiden;
- die Überprüfung aller Rechtsvorschriften, die Tierversuche zur Folge haben;
- verstärkte Bemühungen im internationalen Rahmen, insbesondere durch
 - = gegenseitige Anerkennung von Versuchsergebnissen,
 - = Weiterentwicklung von EG-Vorschriften,
 - = konstruktive Mitarbeit bei dem Europäischen Übereinkommen zum Schutz von Wirbeltieren, die für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden.

Durch Umsetzung dieses Programms wird eine wesentliche Verbesserung des Tierschutzes, nämlich eine Einschränkung der Versuchsvorhaben und der Zahl der Versuchstiere sowie eine Verringerung der Schmerzen, Leiden und Schäden der Versuchstiere, erreicht.

Dabei berücksichtigt die Bundesregierung die Belange des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier sowie des Naturhaushalts und eines wirkungsvollen Umweltschutzes sowie der Gewinnung wissenschaftlicher Erkenntnisse.

4. Bisherige Maßnahmen zur Verringerung von Tierversuchen in den einzelnen Rechtsbereichen

Die Bundesregierung hat seit 1984 alle einschlägigen Rechtsvorschriften nach dem derzeitigen Wissensstand auf Möglichkeiten einer Verringerung von Tierversuchen überprüft.

Die Ressorts setzen diese Prüfung entsprechend den Zielen des novellierten Tierschutzgesetzes und neuen Erkenntnissen, insbesondere im Bereich der Ersatz- und Ergänzungsmethoden, fort und schlagen gegebenenfalls entsprechende Änderungen vor; dies ist eine Daueraufgabe. Bei allen Bemühungen um eine weitere Einsparung von Tierversuchen handelt es sich um langfristig und kontinuierlich durchzuführende Maßnahmen, bei denen jeweils sorgfältig darauf geachtet werden muß, daß dem Schutz der Tiere Rechnung getragen wird, nachteilige Auswirkungen auf den Gesundheits- und Verbraucherschutz aber vermieden werden.

Zu den einzelnen Rechtsbereichen ist folgendes mitzuteilen:

4.1 Abwasserabgabengesetz

Im Abwasserabgabengesetz und in den Verwaltungsvorschriften zu § 7 a des Wasserhaushaltsgesetzes („Anforderungen an das Einleiten von Abwasser“) ist die Durchführung eines Fischtests vorgesehen. Dieser Test ist zur Feststellung der Schädlichkeit des Abwassers und damit zur Erkennung von Umweltgefährdungen notwendig und bisher unverzichtbar.

Die Regelungen im Abwasserabgabengesetz und in den Verwaltungsvorschriften sind so aufeinander abgestimmt, daß die Ergebnisse der in diesem Zusammenhang durchzuführenden Fischtests gemeinsam verwendet werden können. Damit wird die Anzahl der erforderlichen Versuche erheblich reduziert. Der Fischtest ist so ausgelegt, daß bei Einhalten der Anforderungen an die Abwassereinleitung alle Fische den Test überleben. Dies wird dadurch erreicht, daß Fische dem Abwasser nur ausgesetzt werden dürfen, wenn es vorher entsprechend verdünnt worden ist.

Derzeit wird eine Reihe von Möglichkeiten zum Ersatz und zur Verringerung des Fischtests geprüft. Nach dem jetzigen Erkenntnisstand kommen als weitere Biotests der Daphnien-Kurzzeittest, der Algenvermehrungstest und der Leuchtbakterientest in Frage. Diese Organismen reagieren auf eine Reihe von Abwässern empfindlicher als Fische.

Überall dort, wo andere Tests bereits bei gleich hohen oder niedrigeren Schmutzwasserkonzentrationen ansprechen, kann auf Fischtests verzichtet werden; dies allerdings nur unter zwei Voraussetzungen:

- Die Tests müssen zur routinemäßigen Anwendung ausgereift sein, was derzeit noch nicht der Fall ist.
- Es muß eine Einigung aller Entscheidungsträger über die Änderung der entsprechenden Gesetzes- und Verwaltungsvorschriften herbeigeführt werden.

Ziel ist es, zunächst zwischen Bund und Ländern die vorhandenen Informationen aufzubereiten und praxisgerechte Vorschläge für den Vollzug zu erarbeiten. Entsprechende Schritte sind eingeleitet.

4.2 Arzneimittelgesetz

Für den Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels sind vor einer Zulassung die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfung vorzulegen. Die pharmakologische und toxikologische Prüfung besteht nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft überwiegend aus Tierversuchen; zu den Anforderungen und zur Durchführung der für Arzneimittel — einschließlich Tierarzneimittel — vorgesehenen Tierversuche gibt es EG-Richtlinien und Ratsempfehlungen.

- Bei der Prüfung der akuten Toxizität wurde der sogenannte LD₅₀-Test (aus der Beobachtung einer großen Tierzahl wird die Dosis errechnet,

nach deren Anwendung der Tod von 50 % der behandelten Tiere zu erwarten ist) größtenteils durch die „approximative LD₅₀-Bestimmung“ (einmalige Gabe eines Stoffes mit dem Ziel, an einer kleinen Tierzahl akute unerwünschte Wirkungen auszulösen und damit den tödlichen Wirkungsbereich abzuschätzen — approximative Letalitätsbestimmung) ersetzt. Hierdurch werden 50 bis 75 % der Versuchstiere eingespart. Dieses neue Verfahren wurde zunächst national propagiert und akzeptiert. Die internationale Einführung wurde auf Initiative der Bundesregierung bei den Europäischen Gemeinschaften durchgesetzt (siehe auch Abschnitt 5.1).

- Bei Verträglichkeitstests konnte für die Bereiche Haut und Schleimhaut durch Prüfung an nicht schmerzfähiger Materie die Zahl der Versuchstiere bereits erheblich verringert werden.
- Bei der Toxizitätsprüfung nach Mehrfachapplikation ist im Einzelfall durch Verzicht auf die zweite Tierart oder Verringerung der Tierzahlen bei subchronischen Studien oder ähnliche Maßnahmen eine Verringerung der Tierzahlen um bis zu 30 % möglich.
- Bei der Mutagenitätsprüfung werden bereits 50 bis 80 % der Tests an Bakterien oder Säugetierzellen durchgeführt. Auf die Vorlage mindestens eines in vivo-Tests (Tierversuch) kann zur Zeit noch nicht verzichtet werden.
- Bei den Untersuchungen zur Pharmakokinetik (Verhalten der Substanz im Organismus) werden Tierversuche durch Computersimulationsberechnungen ergänzt, die zur Einsparung von Tierversuchen führen können. Andererseits erlauben Ergebnisse pharmakologisch-klinischer Untersuchungen im Einzelfall Einsparungen auf anderen Gebieten, so z. B. bei der chronischen Toxizität und bei Kanzerogenitätsstudien.

Arzneimittel dürfen nur hergestellt und zur Abgabe an den Verbraucher in den Verkehr gebracht werden, wenn die in ihnen enthaltenen Stoffe und ihre Darreichungsformen den für sie geltenden Qualitätsanforderungen, insbesondere des Arzneibuches entsprechen; zum Teil sind Tierversuche vorgeschrieben. Aber es ist z. B. bereits möglich, die Prüfung auf eventuell vorhandene fiebererregende Verunreinigungen (Pyrogenitätstest) anstatt, wie bisher üblich, ausschließlich am Kaninchen teilweise im Reagenzglas mit Blutkörperchen des Pfeilschwanzkrebses durchzuführen (Limulus-Test).

Derartige Tests werden zur Zeit für die Praxis anwendbar gemacht und validiert (d. h. durch Überprüfungsverfahren wird sichergestellt, daß die Tests aussagekräftige, zuverlässige und reproduzierbare Ergebnisse liefern), so daß sie in absehbarer Zeit in das Arzneibuch aufgenommen werden können. Entsprechende Versuche am Tier sind dann nicht mehr erforderlich.

Weiterhin ist es gelungen, durch Kombination von Zellkulturen mit Fluoreszenz-Antikörper-Technik eine Methode zur Prüfung von Tollwutimpfstoffen ohne Tierversuche weiter zu entwickeln, die bereits

weltweit große Beachtung findet und unter den Bedingungen der industriellen Impfstoffproduktion zur Einsparung sehr großer Tierzahlen führt.

Ferner wurde im Bundesgesundheitsamt (BGA) ein Verfahren zum Ersatz kleiner Nagetiere durch den Einsatz von Zellkulturen für die Prüfung von Gelbfieberimpfstoff entwickelt. Auch für die Diagnostik und Kultivierung von Tuberkuloseerregern werden weitgehend nicht mehr Meerschweinchen, sondern bestimmte biologische Kulturen verwendet. Die früher verbreitete „Aufbewahrung“ bestimmter Infektionserreger im Versuchstier ist durch Aufbewahrung unter Tiefgefrieren ersetzt worden.

Weitere Modelle, die zu einer punktuellen Einsparung von Tieren zu bestimmten Versuchszwecken führen, werden laufend weltweit entwickelt und überprüft.

Nachdem der Deutsche Bundestag das Zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes am 26. Juni 1986 verabschiedet hat, werden im Rahmen dieser Novellierung

- die von der OECD beschlossenen Grundregeln der Guten Labor-Praxis (GLP) im Arzneimittelgesetz verankert,
- eine Zweitanmelderregelung (Möglichkeit der Bezugnahme auf pharmakologisch-toxikologische und klinische Versuchsergebnisse des Erstanmelders) in das Arzneimittelgesetz aufgenommen,
- § 26 Abs. 1 Satz 2 AMG (Arzneimittelprüfrichtlinien) wie folgt ergänzt:

„Die Vorschriften . . . sind laufend . . . anzupassen, insbesondere sind Tierversuche durch andere Prüfverfahren zu ersetzen, wenn dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf den Prüfungszweck vertretbar ist.“

Zur Zeit werden Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 AMG erarbeitet. Diese Prüfrichtlinien werden vom Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates als Allgemeine Verwaltungsvorschriften über die vom BGA unter anderem an die pharmakologisch-toxikologische Prüfung zu stellenden Anforderungen erlassen. Auch hier ist vorgesehen, daß eine präzise Bestimmung der Dosis-Wirkung-Beziehung zur Letalität (LD_{50} -Test) nicht erforderlich ist. Hierdurch können 50 bis 75% der Versuchstiere eingespart werden. Weiterhin wird hier und bei anderen Versuchsarten angestrebt, Tiere vor oder bei Auftreten schwerer Schmerz- oder Leidenszustände schmerzlos zu töten.

Mit der Verordnung über Standardzulassungen nach § 36 AMG können Arzneimittel von dem Erfordernis der Einzelzulassung freigestellt werden. Das bedeutet auch, daß für diese Arzneimittel keine neuen pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen, also keine Tierversuche, durchgeführt werden müssen. Diese Verordnung wird fortlaufend durch Monographien weiterer Arzneimittel ergänzt. Sie hat auch zum Ziel, daß die pharmazeutischen Unternehmer für die Nachzulassung (Artikel 3 § 7 Abs. 3 des

Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts [AMNG] vom 24. August 1976 [BGBl. I S. 2445]) keine erneuten Tierversuche durchzuführen brauchen. Es ist zu erwarten, daß 1986/87 durch diese Verordnung etwa 35 000 bis 40 000 Fertigarzneimittel betroffen werden.

Neben den Zulassungskommissionen sind nach § 25 Abs. 7 AMG Aufbereitungskommissionen bestellt, deren Aufgabe es ist, das wissenschaftliche Erkenntnismaterial über Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln mit Stoffen bekannter Wirkung aufzubereiten. Das BGA hat die Ergebnisse der Aufbereitungsarbeit bekanntzumachen und bei der Entscheidung über die Zulassung entsprechender Arzneimittel zugrunde zu legen. Auf diese Dokumentationen können sich alle pharmazeutischen Unternehmen bei der Beantragung der Nachzulassung nach Artikel 3 § 7 AMNG berufen. Dadurch kann die Zahl der Tierversuche spürbar verringert werden.

Darüber hinaus hat sich die Bundesregierung bei der EG-Kommission für eine Änderung der Richtlinie 75/318/EWG, die unter anderem die toxikologisch-pharmakologischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten betrifft, eingesetzt. Die vorgeschlagenen Änderungen haben zum Ziel, daß die Anzahl der Versuchstiere insbesondere durch Ersatz des LD_{50} -Tests durch die „approximative LD_{50} -Bestimmung“, ähnlich wie im nationalen Bereich durch die Arzneimittelprüfrichtlinie, erheblich gesenkt wird. Da bei dieser Untersuchung eine präzise Bestimmung zwischen Dosis und tödlicher Wirkung in der Regel nicht erforderlich ist, wird alles getan, um die Tiere, die unbedingt zur Prüfung benötigt werden, nicht übermäßig leiden zu lassen. In diesem Sinne hat die Kommission dem Rat im Oktober 1984 einen Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 75/318/EWG sowie einen Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zu den Versuchen mit Arzneimittelspezialitäten im Hinblick auf deren Inverkehrbringen vorgelegt (ABl. EG Nr. C 293 S. 4 und 8). Der EG-Ministerrat befaßt sich zur Zeit mit diesen Vorschlägen.

Mit gleicher Zielsetzung wurde gleichzeitig von der EG-Kommission ein Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 81/852/EWG über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln vorgelegt.

4.3 Bundes-Seuchengesetz

Bei der Prüfung von Desinfektionsmitteln und Schädlingsbekämpfungsmitteln nach dem Bundes-Seuchengesetz — wie auch von Impfstoffen nach dem Arzneimittelgesetz — kann gegenwärtig noch nicht ganz auf den Einsatz von Tierversuchen verzichtet werden. Möglichkeiten des weiteren Einsatzes von Ersatz- und Ergänzungsmethoden in diesen Bereichen werden jedoch geprüft. So sind die Tierversuche zur Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln erst kürzlich, soweit möglich, durch den Einsatz von bakteriologischen Nährböden und von Zellkulturen ersetzt worden.

Nicht eingeschränkt werden können hingegen Versuche an Insekten zur Ermittlung wirksamer Mittel gegen solche Tiere, die Krankheitserreger übertragen. Dagegen sind Tierversuche zur Impfstoffprüfung bereits weitgehend durch Prüfungen an Zellkulturen ersetzt worden. In diesem Zusammenhang sind die im BGA entwickelten Zellkulturverfahren für die Prüfung von Gelbfieberimpfstoff von besonderer Bedeutung (vergleiche auch die Ausführungen zum Arzneimittelgesetz, Abschnitt 4.2).

Der Tierversuch bei der Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Tuberkuloseerreger nach dem Bundes-Seuchengesetz ist seit kurzem durch Nachweismethoden unter Verwendung von Kulturen nicht pathogener Erreger ersetzt worden.

4.4 Chemikaliengesetz

Die durch das Chemikaliengesetz vorgeschriebenen Prüfungen beruhen auf EG-Recht und einem entsprechenden OECD-Beschluß. Änderungen des vorgesehenen Schemas müssen daher international durchgesetzt werden. Eine Methode, bei der die akute Toxizität unter Verwendung einzelner Tiere durch Herantasten ermittelt wird sowie der Limit-Test werden zur Zeit für die Aufnahme in die OECD-Prüfrichtlinien vorbereitet. Beim Limit-Test wird eine entsprechend der Klassifikation des ChemG festgesetzte Höchstdosierung eines Stoffes mit mindestens drei Tieren pro Geschlecht geprüft. Stirbt bei dieser Dosierung kein Tier, so wird der Versuch abgebrochen, da das Testziel erreicht ist.

Das Chemikaliengesetz sieht in § 10 Abs. 3 vor, Tierversuche durch andere Prüfverfahren zu ersetzen, sobald dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis im Hinblick auf den Prüfzweck vertretbar ist.

Außerdem ist darauf hinzuweisen, daß bereits durch Anwendung des § 7 Abs. 2 ChemG (keine Vorlage von Prüfnachweisen, soweit dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht erforderlich ist) ein Teil der Prüfnachweise entfallen kann oder bei wenig reaktiven Stoffen durch Anwendung von Limit-Tests kleinere Tierzahlen benötigt werden. Bei den bisher vorliegenden Anmeldungen wird bereits in der Grundstufe von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht. Insbesondere im Rahmen der Prüfung auf akute und subakute Toxizität werden häufig Limit-Tests angewendet, so daß bereits auf der Grundstufe eine beträchtliche Verminderung der Zahl der Tierversuche erzielt werden konnte.

Die Bundesregierung ist bemüht, weitere Möglichkeiten zur Verringerung der Zahl von Tierversuchen zu erschließen. Die beteiligten Bundesbehörden vergeben Forschungsvorhaben, um Methoden zu entwickeln und zu validieren, in denen weniger Tiere verwendet oder Tierversuche durch Versuche an schmerzfreier Materie ersetzt werden. Insbesondere auf den Gebieten der akuten Toxizität, der ätzenden und reizenden Wirkung sowie der Sensibilisierung bestehen Ansätze dazu. Im Rahmen der Arbeitsgruppe „Fortentwicklung toxikologischer Prüfmethoden im Rahmen des Chemikaliengesetzes“

beim BGA bildet die Frage der Einsparung von Tierversuchen und der Reduzierung der Tierzahlen ein zentrales Thema. Zur Zeit sind Unterarbeitsgruppen beauftragt, konkrete Vorschläge zu diesem Themenkreis zu erarbeiten. Den Ergebnissen soll auch im internationalen Raum Geltung verschafft werden.

Ein weiterer Abbau von Tierversuchen könnte sich durch die Überarbeitung der Regelungen zur Zweit-anmelderfrage in § 7 Abs. 3 und § 9 Abs. 1 Satz 2 ChemG ergeben. Ein entsprechender Prüfauftrag wurde der Bundesregierung vom Parlament bei der Verabschiedung des Chemikaliengesetzes erteilt. Gegenwärtig kann im Rahmen des Anmeldeverfahrens nach dem Chemikaliengesetz ein Zweit-anmelder für einen bereits angemeldeten Stoff nur dann auf die Ergebnisse der Untersuchungen des früheren Anmelders Bezug nehmen, wenn dieser schriftlich zustimmt. Dies ist auch in der dem Chemikaliengesetz zugrundeliegenden Richtlinie 79/831/EWG festgeschrieben und kann dazu führen, daß Tierversuche mit derselben Substanz wiederholt werden, ohne daß dies wissenschaftlich erforderlich ist. Im bisherigen Vollzug des Chemikaliengesetzes ist es allerdings erst bei einer Zweitmeldung zu begrenzten Doppelprüfungen gekommen (siehe auch Bericht der Bundesregierung über die Anwendung und die Auswirkungen des Chemikaliengesetzes, Drucksache 10/5007).

Bei der Änderung der Verordnung über Anmeldeunterlagen und Prüfnachweise nach dem Chemikaliengesetz wurde besonderes Gewicht darauf gelegt, daß Möglichkeiten zur Verringerung von Tierversuchen soweit wie möglich ausgeschöpft werden. So ist bei mehreren gleichwertigen Methoden grundsätzlich diejenige vorzuziehen, bei der keine oder weniger Tiere oder niedriger entwickelte Tiere verwendet werden und die mit der geringsten Belastung für die Versuchstiere verbunden ist oder die an betäubten Tieren durchgeführt werden kann.

4.5 Futtermittelgesetz

Für die ernährungsphysiologische Bewertung und die Zulassung von Futtermitteln und Futtermittelzusatzstoffen sowie für die Festlegung von Höchstgehalten an unerwünschten Stoffen sind nach dem heutigen Stand der Erkenntnisse Versuche mit Tieren erforderlich.

Bei den zur ernährungsphysiologischen Bewertung von Futtermitteln erforderlichen Versuchen handelt es sich in der Regel um Versuchsfütterungen, die nicht als Tierversuche angesehen werden, da sie nicht mit Schmerzen oder Leiden verbunden sind. Zur Untersuchung einzelner Verdauungsvorgänge ist es jedoch auch erforderlich, Tierversuche (z. B. Messung der Abbauraten oder der Absorption im Pansen oder Darm) durchzuführen.

Im Rahmen der Erarbeitung von Unterlagen nach den EG-einheitlichen Leitlinien für die Zulassung von Bioproteinen (Hefen, Bakterien) und Zusatzstoffen werden Fütterungsversuche und Versuche mit Labortieren durchgeführt. Die Versuche an Labortieren sollen insbesondere toxikologische Fragen be-

antworten. Die Leitlinien haben dazu beigetragen, daß die Antragsteller umfassend darüber informiert sind, welche Untersuchungen für die Zulassung eines Stoffes erforderlich sind. Dadurch können unnötige sowie nicht wissenschaftlich angesetzte Tierversuche vermieden werden. Auf Vorschlag der Bundesregierung wurde bei der Verabschiedung der EWG-Richtlinie über die Festlegung von Leitlinien für die Beurteilung bestimmter Erzeugnisse für die Tierernährung eine Erklärung in das Ratsprotokoll aufgenommen, in der auf die Notwendigkeit der Einhaltung tierschutzrechtlicher Bestimmungen hingewiesen und die EG-Kommission aufgefordert wird, die Entwicklung auf dem Gebiet der Ersatz- und Ergänzungsmethoden aufmerksam zu verfolgen und eine Anpassung der Leitlinie dann zu betreiben, wenn die Möglichkeit der Anwendung von Methoden besteht, durch die Tierversuche ersetzt werden können.

Hinsichtlich der Einschränkung von Tierversuchen im Bereich der Toxizitätstests gelten die Aussagen, die bereits im Abschnitt 4.2 bezüglich des Arzneimittelgesetzes gemacht worden sind.

Bei der Beratung des Vorschlages der EG-Leitlinien über die Zulassung von Zusatzstoffen ist vorgesehen worden, folgenden Absatz aufzunehmen:

„Tierversuche sollen durch andere Prüfverfahren ersetzt werden, wenn dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf den Prüfungszweck vertretbar ist.“

Ergänzend soll in einer Protokollerklärung festgehalten werden, daß bei den vorgeschriebenen wissenschaftlichen Untersuchungen die tierschutzrechtlichen Bestimmungen eingehalten werden müssen.

4.6 Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz

Dieses Gesetz fordert die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Lebensmitteln (einschließlich Lebensmittelzusatzstoffen), kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen. Um diese Unbedenklichkeit nachzuweisen, kann man auf Tierversuche nicht vollständig verzichten. Jedoch wird auch hier der Tierversuch, wo immer möglich, durch andere Methoden ersetzt. So kann die Prüfung von Bakterientoxinen, die zu Lebensmittelintoxikationen führen können, jetzt mittels molekularbiologischer Techniken an Bakterienkolonien durchgeführt werden. Dadurch ist es möglich, auf entsprechende Tierversuche mit Kaninchen zu verzichten.

Der Mäuseuterustest zum Nachweis illegal verwendeter Hormone in Kalbfleisch wird heute durch den Radioimmunoassay, ein immunchemisches Verfahren, ersetzt. Durch die Einführung dieser Methode ist hier die Verwendung von Versuchstieren entbehrlich geworden.

Die in der Käseverordnung früher enthaltene Vorschrift zur Durchführung bestimmter Tierversuche zur Prüfung der gesundheitlichen Unbedenklichkeiten von Labaustauschstoffen ist seit der im Jahr 1985 erlassenen Fünften Verordnung zur Änderung der Käseverordnung entfallen.

Bei der Prüfung der Lebensmittelzusatzstoffe orientiert sich die Bundesregierung am Bericht des wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses der Kommission der EG vom 22. Februar 1980 über „Leitlinien zur Sicherheitsbewertung von Zusatzstoffen für Nahrungsmittel“. Dort wird bereits gefordert, daß alle Prüfungen möglichst dem jeweiligen Problem angepaßt werden und daß alle anderwärtig gewonnenen Daten (z. B. aus anderen Anwendungen der Substanz) mit einbezogen werden sollen. Dies wird die Zahl von Tierversuchen weiter verringern.

Kosmetische Fertigerzeugnisse werden in der Regel nicht im Tierversuch getestet. Nur wenn die Rezepturen erheblich von bisherigen Formulierungen abweichen, werden gelegentlich auch Fertigprodukte tierexperimentell geprüft, weil in Betracht gezogen werden muß, daß sich die Bestandteile in Kombination anders verhalten, als auf Grund ihrer Eigenschaften als Einzelsubstanz vorausgesagt werden kann. Dies beschränkt sich jedoch meist auf die Untersuchung der Haut- und Schleimhautverträglichkeit.

Zur Prüfung der Reiz- und Ätzwirkung kosmetischer Mittel könnte der Hühnerembryotest als Ersatz für den sogenannten Draize-Test (Prüfung der Schleimhautverträglichkeit eines Stoffes am Kaninchenaugen) sowie die Verwendung bestimmter Zellsysteme geeignet sein. Sofern sich diese Testsysteme genügend standardisieren und validieren lassen, werden sie Eingang in die entsprechenden Methodenbeschreibungen finden. Diesen Entwicklungen wird hohe Priorität beigemessen (siehe auch Abschnitt 5.1 — auch hinsichtlich dekorativer Kosmetika).

Die Prüfung auf akute Toxizität wird im allgemeinen nicht für die Verwendung einer Substanz in kosmetischen Mitteln, sondern von vornherein aus anderen Gründen durchgeführt, z. B. um die Gifteinstufung vornehmen zu können oder den Belangen des Arbeitsschutzes gerecht zu werden. Die dabei enthaltenen Daten werden auch für die Dosiswahl bei subchronischen und chronischen Toxizitätsprüfungen zugrunde gelegt. Für die Prüfung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit einer Anwendung in kosmetischen Mitteln werden die schon vorliegenden Untersuchungen zur akuten Toxizität nicht wiederholt. Im übrigen ist es für Kosmetika ausreichend, wenn die akute Toxizität ihrer Bestandteile an nur wenigen Tieren näherungsweise ermittelt wurde. In vielen Fällen ist die akute Toxizität der in kosmetischen Mitteln verwendeten Stoffe so gering, daß sogar ein sogenannter Limit-Test ausreicht, mit dem lediglich festgestellt wird, daß die Tiere die Verabreichung einer gewissen Dosis überleben. Fertigprodukte wie Cremes, Haarwässer usw. werden nicht auf akute Toxizität geprüft.

Durch die Erstellung sogenannter Positivlisten für kosmetische Inhaltsstoffe (ausschließlich zugelassene und gut untersuchte Stoffe einer Stoffklasse) dürfte sich die Zahl von Tierversuchen weiter verringern, da die Hersteller kosmetischer Mittel diese zugelassenen Stoffe ohne erneute Prüfung auf gesundheitliche Unbedenklichkeit in ihren Erzeugnissen einsetzen können. Solche Positivlisten gibt es

bereits für Farbstoffe, Konservierungsstoffe und Lichtfilterstoffe.

4.7 Pflanzenschutzgesetz

Tierversuche werden bei Pflanzenschutzmitteln — wie bei Arzneimitteln — sowohl aus Gründen des Verbraucher- und Umweltschutzes als auch im Hinblick auf die Wirksamkeit der zu prüfenden Mittel durchgeführt. Während bei der Wirksamkeitsprüfung derzeit keine Einsparungsmöglichkeiten gesehen werden, ist es nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse möglich, die Zahl der Tiere, die für die Bestimmung der akuten Toxizität nach den OECD-Richtlinien einzusetzen sind, um etwa 50 % zu reduzieren. Dadurch könnte die Zahl der Versuchstiere für die Testung eines neuen Wirkstoffes und Mittels um etwa 6 % vermindert werden, dabei wird die Zahl der Tiere in Tests, bei denen die Tiere am meisten leiden, besonders verringert werden können.

Voraussetzung hierfür ist, daß von der OECD eine neue Richtlinie zur Bestimmung der akuten Toxizität ausgearbeitet und diese von den Mitgliedstaaten akzeptiert wird.

Die Bundesregierung hat hierzu der OECD einen Richtlinienvorschlag zur Beschlußfassung vorgelegt. Dieser Vorschlag ist auf der Expertensitzung im April 1986 ausführlich diskutiert und von den meisten Mitgliedstaaten unterstützt worden. Es ist damit zu rechnen, daß der Vorschlag noch in diesem Jahr von der OECD zur Erprobung empfohlen wird. Ein Ringversuch zur Absicherung des Vorschlags ist geplant.

Ferner beabsichtigt die Bundesregierung, in Kürze mit Unterstützung mehrerer EG-Mitgliedstaaten an die EG heranzutreten und auf Änderung der einschlägigen Testvorschriften zu drängen.

Die in den §§ 12 a und 12 b des unmittelbar vor der Verkündung stehenden neuen Pflanzenschutzgesetzes getroffene Regelung der Zweitanmelderfrage führt zu einer Einschränkung von Tierversuchen.

4.8 Tierseuchengesetz

Im Rahmen der Tierseuchendiagnostik sind Tierversuche zur Zeit noch notwendig. Die Bundesregierung ist bemüht, diese durch andere Methoden zu ersetzen. So werden zum Beispiel derzeit Vergleichsuntersuchungen im Rahmen der Psittakose- und Tollwutdiagnose durchgeführt. Bei den meisten Untersuchungsanstalten ist die Psittakosedagnostik bereits auf Zellkulturverfahren umgestellt worden. Es wird damit gerechnet, daß die Tollwutdiagnostik in zwei bis drei Jahren völlig durch Zellkulturuntersuchungen zu ersetzen ist. Dies hätte zur Folge, daß in der Psittakose- und Tollwutdiagnostik insgesamt je Jahr mehr als 100 000 Mäuse eingespart werden können.

Ähnliche Möglichkeiten sind beim Erregernachweis von Tuberkulose, Q-Fieber, Lymphozytärer Choriomeningitis und anderen Krankheiten zu erkennen.

Im Rahmen der Prüfung veterinärmedizinischer Sera und Impfstoffe wurden und werden Methoden zum Ersatz von Tierversuchen entwickelt. Bei den Maul- und Klauenseuche-Impfstoffen laufen gegenwärtig Vergleichsuntersuchungen, damit die Wirksamkeitsprüfung am Rind in etwa zwei bis drei Jahren ersetzt werden kann. Aufgrund neuerer Untersuchungsergebnisse kann bei der Maul- und Klauenseuchediagnose auf den Einsatz von Mäusen verzichtet und mit Zellkulturen gearbeitet werden.

Auch bei den Schweinepestimpfstoffen gibt es Ansätze zum Ersatz der Wirksamkeitsprüfung am Schwein.

4.9 Waschmittelgesetz

Nach dem Waschmittelgesetz dürfen Wasch- und Reinigungsmittel nur so in den Verkehr gebracht werden, daß nach ihrem Gebrauch jede vermeidbare Beeinträchtigung der Beschaffenheit der Gewässer, insbesondere im Hinblick auf die Trinkwasserversorgung, und eine Beeinträchtigung des Betriebs von Abwasseranlagen unterbleibt. Mit der geplanten Neufassung des Gesetzes als „Wasch- und Reinigungsmittelgesetz (WRMG)“ sollen diese Schutzziele um den Schutz der Gewässer im Hinblick auf den Naturhaushalt erweitert werden.

Mit dem Waschmittelgesetz werden z. Z. EG-Regelungen (vor allem EG-Richtlinie 73/404/EWG) umgesetzt. Danach darf die Verwendung grenzflächenaktiver Substanzen in Wasch- und Reinigungsmitteln die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährden.

Da die Inhaltsstoffe von Wasch- und Reinigungsmitteln gleichzeitig auch dem Chemikaliengesetz (siehe Abschnitt 4.4) und im Hinblick auf den Gesundheitsschutz beim Umgang mit den Produkten auch dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (siehe Abschnitt 4.6) unterliegen, gelten zusätzlich die dort genannten Regelungen.

Die Erfüllung der im Waschmittelgesetz genannten Schutzziele erfordert die umfassende ökotoxikologische Absicherung der in Wasch- und Reinigungsmitteln verwendeten Inhaltsstoffe. Hierzu sind auch Tierversuche erforderlich, soweit sie nicht durch andere Wirkungstests ersetzt werden können.

Insgesamt ist die Anzahl von Tierversuchen zur ökotoxikologischen Absicherung der Inhaltsstoffe von Wasch- und Reinigungsmitteln gering, weil

- es sich um eine überschaubare Zahl von Inhaltsstoffen handelt, für die nur wenige Testdaten noch ausstehen,
- nur wenige Stoffe als neue Inhaltsstoffe in Frage kommen und
- jeder Stoff nur einmal getestet zu werden braucht.

4.10 Wasserhaushaltsgesetz

Siehe die Ausführungen zum Abwasserabgabengesetz (Abschnitt 4.1).

5. Weiteres Vorgehen

5.1 LD₅₀- und Draize-Test

Die Novellierung des Tierschutzgesetzes durch das vor der Verkündung stehende Erste Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes sowie die von der Bundesregierung und dem Deutschen Bundestag beschlossenen flankierenden Maßnahmen werden zu einer weiteren Einschränkung der Tierversuche führen. Wenn geeignete Ersatz- und Ergänzungsmethoden vorhanden sind, dürfen Tierversuche nach § 7 Abs. 2 des novellierten Tierschutzgesetzes nicht mehr durchgeführt werden.

Das novellierte Tierschutzgesetz sieht in § 9 Abs. 2 Nr. 5 a vor, daß „bei Tierversuchen zur Ermittlung der tödlichen Dosis oder tödlichen Konzentration eines Stoffes ... das Tier schmerzlos zu töten“ ist, „sobald erkennbar ist, daß es infolge der Wirkung des Stoffes stirbt“.

Dies ist eine wichtige Vorschrift zur Leidensverminderung bei der Prüfung der akuten Toxizität.

Tierversuche zur Entwicklung dekorativer Kosmetika sind nach § 7 Abs. 5 des novellierten Tierschutzgesetzes grundsätzlich verboten. „Der Bundesminister wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen zu bestimmen, soweit es erforderlich ist, um konkrete Gesundheitsgefährdungen abzuwehren, und soweit die notwendigen neuen Erkenntnisse nicht auf andere Weise erlangt werden können.“

Diese Bestimmung wird zu einer drastischen Einschränkung der Anwendung des Draize-Tests führen.

Neben anderen Einrichtungen arbeitet auch das BGA intensiv an der Überprüfung und Weiterentwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden für Routine-Tests.

Innerhalb der letzten Jahre hat anstelle des früher üblichen LD₅₀-Tests die Bestimmung der akuten Toxizität durch die „approximative LD₅₀-Bestimmung“ zumindest in der Bundesrepublik Deutschland weitgehende Anerkennung gefunden. Das BGA hat diese Entwicklung, die zu erheblicher Einsparung von Versuchstieren führt, aktiv gefördert und erkennt dieses modifizierte Prüfverfahren an.

Zur Prüfung der Schleimhautverträglichkeit wird vom BGA der modifizierte Draize-Test anerkannt. In diesem Test wird die Substanz am Kaninchenauge in ansteigenden Konzentrationen geprüft, bis es zu leichten Reizerscheinungen kommt, die das Tier nur geringfügig belasten. Diese Modifikation des Draize-Tests stellt ebenfalls eine wesentliche Verbesserung im Sinne des Tierschutzes dar. Außerdem wurde im BGA zum Ersatz des Tests am Kaninchenauge eine Alternativmethode auf der Basis embryonierter Hühnereier entwickelt. Bisher sind jedoch erst die Grundlagen zu dieser Alternative geschaffen, und es bedarf Vergleichsuntersuchungen mit dem Draize-Test, um über Umfang und Rahmenbedingungen eines möglichen Ersatzes des Draize-Tests durch dieses neue Verfahren Aussagen treffen zu können.

Sobald Ersatzmethoden ausgereift sind, bemüht sich die Bundesregierung, daß diese Methoden national und international eingeführt werden. Als Beispiel dafür steht die „approximative LD₅₀-Bestimmung“, die von der EG-Kommission dem Rat zur Aufnahme in EG-Richtlinien vorgeschlagen wurde.

5.2 Forschung zur Entwicklung von Ersatzmethoden zum Tierversuch

Die Bundesregierung mißt den Arbeiten zum Ersatz von Tierversuchen in der Forschung und bei der Prüfung und Überwachung von Produkten im Rahmen ihrer Forschungsförderungsmaßnahmen wesentliche Bedeutung bei. Die im Dezember 1984 erfolgte Ausschreibung „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ hat dazu beigetragen, in gezielter Projektarbeit vorhandene Ansätze anhand konkreter Fragestellungen weiter zu entwickeln. Die Ansätze konzentrieren sich auf den Einsatz von Mikroorganismen, tierischen und menschlichen Zellkulturen, subzellulären Bestandteilen sowie auf biochemische Methoden und computergestützte Modelle.

Die Entwicklung und Erprobung von in vitro-Methoden (Ersatzmethoden) umfaßt unter anderem das Studium pharmakologischer Wirkungsmechanismen, das toxikologische Screening, die Prüfung chemischer Substanzen auf mutagene und teratogene Wirkung, die Erprobung viraler Pathogenitätsmechanismen, die Gewinnung von Impfstoffen, den Einsatz in der Krebstherapie und die Entwicklung von Testmodellen für die Immunforschung.

Inzwischen sind über 40 Vorhaben allein im Rahmen der Projektförderung des Bundesministers für Forschung und Technologie bewilligt. 1985 wurden hierfür 10,1 Millionen DM bereitgestellt.

Die meisten Vorhaben laufen in Kooperation mit Hochschulen; einige Zuwendungsempfänger melden bereits einen deutlichen Rückgang des firmeninternen Verbrauchs an Versuchstieren. Ein gutes Beispiel für die erfolgreiche Entwicklung und den Einsatz von alternativen Testmethoden zeigen Projekte, die gemeinsam mit der Industrie auf dem Gebiet der Entzündungsforschung gefördert werden. Bei der Suche nach neuen Pharmaka führte die Einbeziehung von Alternativmethoden in der Forschung bereits während des laufenden Forschungsvorhabens zu einer Reduzierung der Anzahl der Versuchstiere:

	1980	1984
Mäuse	115 000	46 000
Kaninchen ..	840	570

Das entspricht einem Rückgang der Versuchstiere bei den Mäusen um rund 60% und bei den Kaninchen um rund 30%.

Die Ergebnisse zeigen, daß sich bestimmte Anforderungen an eine neue chemische Substanz mit den in vitro-Tests schnell und präzise bestimmen lassen. Dies hat eine deutliche Verkürzung der Bewertung einer neuen Testsubstanz und eine bessere Kopp-

lung von Synthesestrategie und biologischer Wirkungsbeurteilung zur Folge. Hinzu kommt, daß man für in vitro-Versuche wesentlich geringere Mengen an Substanz benötigt als für Versuche am lebenden Tier. Langfristig ist damit zu rechnen, daß mit zunehmendem Wissen über die molekularbiologischen Zusammenhänge pathologischer Zustände ein gezielter therapeutischer Eingriff weitgehend mit Hilfe biochemischer in vitro-Testmethoden beurteilt werden kann. Damit wird dann zugleich auch die angestrebte Verminderung der Tierversuche verwirklicht.

Ergänzend zu diesen und anderen Aktivitäten hat die Bundesregierung zusammen mit Verbänden der Industrie und des Tierschutzes eine Stiftung ins Leben gerufen, die die Erforschung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Einschränkung von Tierversuchen fördern soll.

5.3 Internationale Bestimmungen

Die Bundesregierung ist weiterhin bemüht, Fortschritte im Tierschutz auch international rasch und mit Nachdruck zur Geltung zu bringen. So hat sie bei der OECD und auch bei den Europäischen Gemeinschaften einen Forderungskatalog zur Einschränkung von Tierversuchen und zur Förderung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden vorgelegt und auch mit anderen Staaten, z. B. Japan, Gespräche gleicher Zielrichtung geführt. Sie wird sich darüber hinaus mit Nachdruck für eine Abschaffung aller entbehrlichen Tierversuche sowie für mögliche Einschränkungen einsetzen. Dem gleichen Ziel dient der von der EG-Kommission vorgelegte „Vorschlag einer Richtlinie des Rates zur Änderung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere“. Diesem Vorschlag haben die EG-Umweltminister am 12. Juni 1986 im Grundsatz zugestimmt. Mit der formellen Verabschiedung noch in diesem Jahr wird gerechnet.

Die gegenseitige Anerkennung tierexperimentell gewonnener Daten auf internationaler Ebene bildet eine wirksame Maßnahme zur Einschränkung von Tierversuchen. Grundlagen hierfür wurden bereits durch eine weitreichende Harmonisierung der Anforderungen, durch die Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften — für Arzneimittel, Futtermittelzusatzstoffe, Chemikalien und kosmetische

Mittel — sowie durch die OECD-Grundsätze für Gute Labor-Praxis geschaffen. In der Europäischen Gemeinschaft wurde dadurch die Grundlage für eine gegenseitige Anerkennung von Tierversuchen erreicht. Die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vorgeschlagene Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Labor-Praxis und der Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen wird hierbei einen weiteren bedeutsamen Beitrag leisten.

Eine besonders wichtige Folge des Inkrafttretens des Europäischen Übereinkommens zum Schutz von Wirbeltieren, die für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden, wird sein, daß die gegenseitige Anerkennung von Tierversuchen auch auf die Mitglieder des Europarates ausgedehnt wird. Soweit noch Probleme mit Drittländern verbleiben, wird die Bundesregierung diese mit Nachdruck zu lösen versuchen. Das Übereinkommen führt darüber hinaus für viele Mitgliedstaaten des Europarates zu einer wesentlichen Verbesserung der tierschutzrechtlichen Mindestvorschriften.

6. Zusammenfassung

Die Bundesregierung setzt sich sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene nachdrücklich dafür ein, die Zahl der Tierversuche wesentlich zu verringern. Sie hat seit 1984 alle einschlägigen Rechtsvorschriften nach dem derzeitigen Wissensstand auf Möglichkeiten einer Verringerung von Tierversuchen überprüft.

Die Ressorts setzen diese Prüfung entsprechend den Zielen des novellierten Tierschutzgesetzes und den neuen Erkenntnissen, insbesondere im Bereich der Ersatz- und Ergänzungsmethoden, fort und bringen in den Entscheidungsgremien entsprechende Änderungsvorschläge ein; dies ist eine Daueraufgabe. Bei allen Bemühungen um eine weitere Einsparung von Tierversuchen ist sorgfältig darauf zu achten, daß dem Schutz der Tiere Rechnung getragen wird, nachteilige Auswirkungen auf den Gesundheits- und Verbraucherschutz aber vermieden werden.

In allen Fällen, in denen dies bereits heute vertretbar ist, wird der klassische LD₅₀-Test durch die „approximative LD₅₀-Bestimmung“ ersetzt. An der Ablösung des Draize-Tests wird intensiv gearbeitet.

Anlage 1

Auflistung nationaler Rechtsvorschriften, die direkt oder indirekt Tierversuche vorschreiben

Folgende Vorschriften des Bundesrechts schreiben Tierversuche *ausdrücklich* vor:

- Abwasserabgabengesetz vom 13. September 1976 (BGBl. I S. 2721, 3007), geändert durch Gesetz vom 14. Dezember 1984 (BGBl. I S. 1515);
- Verordnung über Anmeldeunterlagen und Prüfungsnachweise nach dem Chemikaliengesetz vom 30. November 1981 (BGBl. I S. 1234); Änderungsverordnung BR-Drucksache 201/86;
- Verordnung über die Gefährlichkeitsmerkmale von Stoffen und Zubereitungen nach dem Chemikaliengesetz vom 18. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1487);
- Monographien des Europäischen Arzneibuches; vergleiche § 1 der Verordnung über das Arzneibuch vom 25. Juli 1978 (BGBl. I S. 1112), zuletzt geändert durch Verordnung vom 25. Oktober 1985 (BGBl. I S. 2034).

Folgende Bundesgesetze schreiben Tierversuche zwar *nicht ausdrücklich* vor, enthalten aber Vorschriften oder Ermächtigungen zum Erlass von Rechts- oder Verwaltungsvorschriften, die nach dem heutigen Stand der Wissenschaft zu Tierversuchen führen:

- Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169); Zweites Änderungsgesetz BR-Drucksache 302/86;
- Bundes-Seuchengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Dezember 1979 (BGBl. I S. 2262; 1980 I S. 151), geändert durch Artikel II § 21 des Gesetzes vom 18. August 1980 (BGBl. I S. 1469, 2218);

- Chemikaliengesetz vom 16. September 1980 (BGBl. I S. 1718);
- Futtermittelgesetz vom 2. Juli 1975 (BGBl. I S. 1745); Erstes Änderungsgesetz BR-Drucksache 192/86;
- Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe vom 7. Juli 1972 (BGBl. I S. 1163), zuletzt geändert durch Artikel 5 Abs. 2 Nr. 1 des Gesetzes vom 2. Dezember 1976 (BGBl. I S. 3249);
- Gesetz über die Errichtung eines Bundesgesundheitsamtes vom 27. Februar 1952 (BGBl. I S. 121), zuletzt geändert durch Artikel 18 des Gesetzes vom 23. Juni 1970 (BGBl. I S. 805);
- Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1945), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445);
- Pflanzenschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Oktober 1975 (BGBl. I S. 2591; 1976 I S. 1059; 1979 I S. 652), zuletzt geändert durch Artikel 26 Abs. 1 des Gesetzes vom 18. Februar 1986 (BGBl. I S. 265); Ablösegesetz kurz vor der Verkündung BR-Drucksache 149/86;
- Tierseuchengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. März 1980 (BGBl. I S. 386);
- Waschmittelgesetz vom 20. August 1975 (BGBl. I S. 2255); Erstes Änderungsgesetz BR-Drucksache 18/86;
- Wasserhaushaltsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Oktober 1976 (BGBl. I S. 3017), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 28. März 1980 (BGBl. I S. 373).

Auflistung von EG-Richtlinien, die direkt oder indirekt Tierversuche vorschreiben

- Richtlinie 64/432/EWG des Rates vom 26. Juni 1964 zur Regelung viehseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Rindern und Schweinen (ABl. EG S. 1977);
- Richtlinie 73/404/EWG des Rates vom 22. November 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Detergentien (ABl. EG Nr. L 147 S. 51);
- Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten (ABl. EG Nr. L 147 S. 1);
- Richtlinie 78/631/EWG des Rates vom 26. Juni 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Schädlingsbekämpfungsmittel), (ABl. EG Nr. L 206 S. 13), geändert durch Richtlinie 84/291/EWG der Kommission vom 18. April 1984 (ABl. EG Nr. L 144 S. 1);
- Richtlinie 79/831/EWG des Rates vom 18. September 1979 zur sechsten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. EG Nr. L 259 S. 10);
- Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 317 S. 16);
- Richtlinie 83/228/EWG des Rates vom 18. April 1983 über Leitlinien zur Beurteilung bestimmter Erzeugnisse für die Tierernährung (ABl. EG Nr. L 126 S. 23);
- Richtlinie 84/449/EWG der Kommission vom 25. April 1984 zur sechsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 251 S. 1) (gefährliche Stoffe).

