

Aktuelle Entwicklungen zum europäischen Tierversuchsverbot für Kosmetika

Irmela W. Ruhdel

Akademie für Tierschutz, D-85579 Neubiberg

Zusammenfassung

Die Europäische Kommission hat zum zweiten Mal das bereits 1993 angekündigte Vermarktungsverbot von in Tierversuchen entwickelten Kosmetika diesmal auf das Jahr 2002 verschoben. Bis dahin soll die siebte Änderungsrichtlinie verabschiedet werden, in deren Entwurf das Vermarktungsverbot durch ein lückenhaftes Tierversuchsverbot ersetzt werden soll. Diese Änderung würde zwar die möglichen Konflikte mit der WTO vermeiden, aber aus Tierschutzsicht Tierversuche lediglich in Drittländer verlagern, anstatt sie abzuschaffen. Denn die in Drittländern in Tierversuchen entwickelten Produkte könnten uneingeschränkt innerhalb der EU verkauft werden. Damit würde in der EU der Druck sowohl von den Behörden als auch von der Industrie genommen, tierversuchsfreie Methoden zu entwickeln und anzuerkennen. Auch weitere von der Kommission vorgeschlagene Regelungen sind aus der Sicht des Tierschutzes nicht akzeptabel, da sie z.B. geltendem Recht, wie der 86/609/EWG Richtlinie, widersprechen und damit der Einsatz von validierten, tierversuchsfreien Methoden verzögert werden würde. Der Deutsche Tierschutzbund setzt sich daher weiterhin für ein sofortiges, vollständiges Vermarktungsverbot verbunden mit einem Tierversuchsverbot innerhalb der EU ein.

Summary: Recent developments on the European ban on animal experiments for cosmetics

For the second time the European Commission has postponed the sales ban on cosmetics products that have been developed and tested in animal experiments now until 2002. In the meantime the Commission wants to adopt the Seventh Amendment of the EU Cosmetics Directive. In its draft the Commission proposes to scrap the sales ban and replace it with an animal testing ban. This change would avoid possible conflicts with the WTO, however, from the animal welfare point of view would result in animal testing moving into third countries instead of avoiding them. This is because cosmetics products tested on animals outside the EU could be sold in the EU without any restrictions. As a consequence this measure would take the pressure from authorities and industry to further develop and adopt alternative methods. Other proposed measures are not acceptable from the animal welfare point of view, e.g. because they contradict Directive 86/609 and would result in a delay of the application of validated alternative methods. The Deutscher Tierschutzbund therefore still demands an immediate and complete sales ban in connection with an animal testing ban within the EU.

Keywords: Cosmetics, proposal of the Seventh Amendment of the EU Cosmetics Directive, sales ban, availability of alternative methods

1 Rechtliche Rahmenbedingungen und aktuelle Situation

Als Reaktion auf die Proteste europäischer Tierschutzorganisationen, die von einer Mehrheit der EU-Bevölkerung und dem Europäischen Parlament unterstützt wurden, legte die Europäische Kommission 1993 mit der sechsten Änderung (93/35) der Kosmetikrichtlinie (76/768) fest, dass ab dem 01.01.1998 in der EU keine Kosmetika vermarktet werden dürfen, die in Tierversuchen entwickelt und getestet wurden. Dieses Vermarktungsverbot sollte jedoch nur dann in Kraft treten, wenn bis zu diesem Zeitpunkt wissenschaftlich geprüfte Alternativmethoden verfügbar seien.

1997 verschob die Kommission das Vermarktungsverbot auf den 30. Juni 2000 (Richtlinie 97/18) mit dem Argument, dass keine ausreichenden Fortschritte in der Entwicklung von tierversuchsfreien Prüfverfahren erzielt werden konnten. Zusätzlich gab die Kommission als Begründung an, dass ein Vermarktungsverbot von in Tierversuchen geprüften Kosmetika nicht mit den Bestimmungen der Welthandelsorganisation (WTO) über den freien Handelsverkehr vereinbar sei.

Nun hat die Europäische Kommission im Mai 2000 das Vermarktungsverbot mit den gleichen Begründungen ein zweites Mal um weitere zwei Jahre verschoben (Richtlinie 2000/41/EG). Selbst in den Bereichen, in denen inzwischen Alterna-

tivmethoden anerkannt wurden, wurde kein Vermarktungsverbot ausgesprochen. Der Anlass für den erneuten Aufschub ist jedoch nicht, nochmals Zeit zur Verfügung zu stellen, damit im Jahr 2002 ein endgültiges Verbot ausgesprochen werden kann, sondern lediglich dazu gedacht, eine Überbrückungszeit zu schaffen, in der das in der Richtlinie 93/35/EG verankerte Vermarktungsverbot vollständig ausgehebelt werden soll.

Damit ergibt sich sieben Jahre nach der Ankündigung eines Vermarktungsverbotes das folgende Bild:

► Bis heute und auch noch in absehbarer Zukunft dürfen kosmetische Mittel uneingeschränkt in der EU vermarktet werden. Selbst Kosmetika, die Inhaltsstoffe enthal-

ten, die in den Bereichen, in denen tierversuchsfreie Verfahren von der Kommission bereits anerkannt wurden, in Tierversuchen geprüft wurden, dürfen weiter in der EU verkauft werden.

► Bis heute ist in der EU die Durchführung von Tierversuchen für die Prüfung fertiger kosmetischer Mittel nicht untersagt, obwohl die Kommission bereits 1997 verkündete, dass hierfür keine Tierversuche nötig seien.

► Für keinen Bereich der Sicherheitsprüfung von Inhaltsstoffen ist bislang die Verwendung von Alternativmethoden für die Industrie verbindlich vorgeschrieben. Nach der erfolgreichen Validierung von tierversuchsfreien Methoden im Bereich der Phototoxizitäts- und Hautkorrosivitätsprüfung wurden zwar drei Alternativmethoden 1997 und 1998 von der Europäischen Kommission anerkannt (Balls M. and Corcelle G., 1998), erst im Mai 2000 wurde die entsprechende Richtlinie mit diesen Methoden jedoch im offiziellen Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht (2000/33/EG). Selbst jetzt haben die Mitgliedsländer bis Oktober 2001 Zeit, um diese in nationales Recht umzusetzen.

1.1 Siebte Änderung der Kosmetikrichtlinie

Im April 2000 veröffentlichte die Kommission den bereits für 1998 versprochenen Entwurf für eine siebte Änderung der Kosmetikrichtlinie (KOM (2000) 189 endgültig).

In diesem Entwurf soll das Vermarktungsverbot durch ein Tierversuchsverbot ersetzt werden. Des Weiteren beinhaltet der Entwurf:

ein sofortiges Tierversuchsverbot für die Prüfung von kosmetischen Fertigerzeugnissen

► ein sofortiges Tierversuchsverbot für die Prüfung von Inhaltsstoffen in den Bereichen der Sicherheitsprüfung, in denen Alternativmethoden veröffentlicht wurden

► ein Tierversuchsverbot für die Prüfung von kosmetischen Inhaltsstoffen drei Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie mit der Möglichkeit, diesen Termin erneut um zwei Jahre zu verschieben, wenn keine zufriedenstellenden Alternativmethoden entwickelt wurden.

Der Entwurf der siebten Änderungsrichtlinie bedarf der Zustimmung des Europäischen Parlamentes. Anfang 2001

wird das Europäische Parlament seine Kommentare zu dem Richtlinienentwurf vorlegen. Die Europäische Kommission geht davon aus, dass die Richtlinie spätestens bis Mitte 2002 verabschiedet ist.

2 Kommentare des Deutschen Tierschutzbundes zur siebten Änderungsrichtlinie

2.1 Vermarktungsverbot versus Tierversuchsverbot

Ein Tierversuchsverbot ist aus der Sicht des Tierschutzes kein akzeptabler Ersatz für das Vermarktungsverbot. Während ein Vermarktungsverbot alle Kosmetika einschließt, die innerhalb der EU vermarktet werden, beschränkt sich das Tierversuchsverbot lediglich auf Produkte, die in der EU hergestellt werden. Der politische Hintergrund für die Umwandlung des Vermarktungsverbot in ein EU-Tierversuchsverbot liegt im Bestreben der Kommission, möglichen Konflikten mit den Welthandelsbestimmungen der WTO aus dem Wege zu gehen, wie die Beschränkung der Einfuhr von Produkten, die sich nur in Bezug auf die Testmethode zur Sicherheitsprüfung unterscheiden (Ruhdel, 1999).

So könnten in der EU ansässige Firmen ihre Produkte und Inhaltsstoffe in Drittländern testen lassen und diese trotzdem innerhalb der EU anbieten – selbst dann, wenn es auf EU-Ebene anerkannte tierversuchsfreie Verfahren gibt. Grundsätzlich dürften auch Firmen aus Drittländern innerhalb der EU ihre in Tierversuchen geprüften Kosmetika und Inhaltsstoffe uneingeschränkt vermarkten. Tierversuche würden daher mit der vorgeschlagenen Regelung nicht verhindert, sondern lediglich in Drittländer verlagert.

Um sicherzustellen, dass nach Inkrafttreten der siebten Änderungsrichtlinie in der EU keine Tierversuche für Kosmetika durchgeführt werden, z.B. von der europäischen Kosmetikindustrie unter dem Vorwand, die Kosmetika exportieren zu wollen, müsste zusätzlich zum Vermarktungsverbot ein Tierversuchsverbot ausgesprochen werden.

Das lückenhafte Tierversuchsverbot im Entwurf würde somit mögliche Konflikte mit der WTO zwar vermeiden, hätte jedoch zur Folge, dass der Druck auf die politischen Entscheidungsträger, ausreichende Fördermittel für die Alternativme-

thodenforschung zur Verfügung zu stellen, die EU-weite und internationale Anerkennung von Alternativmethoden zu beschleunigen oder Tierschutzbelange gegenüber der WTO durchzusetzen, entfielen. Darüber hinaus würde der Industrie jeglicher Anreiz genommen, auch weiterhin tierversuchsfreie Methoden zu entwickeln.

Als Alternative zum Vermarktungsverbot könnte ein Tierversuchsverbot nur hingenommen werden, wenn damit gleichzeitig eine verbindliche Kennzeichnung von z.B. importierten Produkten, die nach Inkrafttreten der siebten Änderungsrichtlinie in Tierversuchen entwickelt wurden und neue Inhaltsstoffe enthalten, vorgeschrieben würde. Dies wird jedoch derzeit von der Europäischen Kommission strikt abgelehnt (Begründung zum Entwurf der siebten Änderungsrichtlinie).

2.2 Verwendung von tierversuchsfreien Methoden

In ihrem Entwurf will die Kommission Tierversuche für die Entwicklung von Kosmetika innerhalb der EU in den Bereichen, in denen Alternativmethoden veröffentlicht wurden, verbieten. Auch dieser Passus würde ein Rückschritt in Bezug auf bestehende Gesetze darstellen.

In der sechsten Änderungsrichtlinie über kosmetische Mittel (93/35/EWG) muss eine Methode, wenn sie als Ersatz für Tierversuche gelten soll, wissenschaftlich validiert sein (Artikel 4(1)i). In der Richtlinie 86/609/EWG zum Schutz der für Versuche und andere Zwecke verwendeten Tiere dürfen Tierversuche nicht durchgeführt werden, wenn zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine wissenschaftlich zufriedenstellende, vertretbare und praktikable Alternative zur Verfügung steht (Artikel 7(2)). Leider wurden diese Gesetze bislang missachtet.

So wurden 1997/1998 die ersten tierversuchsfreien Verfahren für die Sicherheitsprüfung von Chemikalien wissenschaftlich erfolgreich validiert und offiziell von der Europäischen Kommission anerkannt. Auf Grund der gesetzlichen Bestimmungen hätten also ab diesem Zeitpunkt keine entsprechenden Tierversuche mehr durchgeführt werden dürfen. Aus der Sicht der Kommission waren damit diese Methoden jedoch noch nicht verfügbar, da sie noch nicht veröffentlicht waren. Erst im Jahr 2000 wurden diese Methoden in den sogenannten Annex V der Richtlinie über

die Einstufung gefährlicher Stoffe (67/584/EWG) aufgenommen und im offiziellen Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht (Richtlinie der Kommission 2000/33/EG). Die Mitgliedstaaten erhalten bis Oktober 2001 Zeit, die Richtlinie umzusetzen. Erst dann – eventuell mit nochmaligen Übergangsfristen – müssen die tierversuchsfreien Verfahren von der Industrie eingesetzt werden. Auch wenn jetzt im Entwurf der siebten Änderung der Text der Praxis angepasst wurde, ist dies aus der Sicht des Deutschen Tierschutzbundes nicht akzeptabel, da es durch diesen bürokratischen Prozess zu jahrelangen Verzögerungen bei der Anwendung der tierversuchsfreien Prüfverfahren kommt.

2.3 Ankündigung eines endgültigen Tierversuchsverbotes für Kosmetika

In der Begründung zum Entwurf kündigt die Kommission zwar an, dass spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie – allerfrühestens also im Jahre 2007 – Tierversuche für Kosmetika vollständig verboten werden sollen.

Die Festsetzung der langen Fristen bis zur Umsetzung des Tierversuchsverbotes wird so begründet: „Um das größtmögliche Maß an Tierschutz zu erreichen, müssen im Kosmetiksektor einige spezifische Maßnahmen ergriffen werden.“ (Begründung zum Entwurf der siebten Änderungsrichtlinie, S. 6). Welche Maßnahmen hiermit gemeint sind, wird nicht präzisiert. Es wäre auf jeden Fall nicht nachvollziehbar, wenn die Frist zur Umstellung der Kosmetikindustrie auf die Entwicklung tierversuchsfreier Kosmetika eingeräumt werden würde. Der Kosmetikindustrie ist seit 1993 bekannt, dass ein Vermarktungsverbot von in Tierversuchen geprüften Kosmetika geplant ist. Anstatt Energien darauf zu verwenden, jegliche tierschutzrelevanten Aspekte auszuhebeln, hätten aus der Sicht des Deutschen Tierschutzbundes Maßnahmen und Möglichkeiten der praktischen Umsetzung des Verbotes ergriffen werden sollen. Hierzu hätte es zahlreiche Ansatzpunkte gegeben, wie ein freiwilliger Verzicht auf Tierversuche für die Prüfung fertiger Produkte zu einem früheren Zeitpunkt oder die Bereitstellung und Erfassung von toxikologischen Informationen zu den bereits auf dem Markt befindlichen kosmetischen Inhaltsstoffen sowie das engagierte Eintreten nicht nur für die

Entwicklung, sondern auch Anerkennung von tierversuchsfreien Methoden.

Auch wurde in der Vergangenheit wiederholt dem Druck der Industrie und der Sorge vor möglichen WTO Konflikten nachgegeben und der Termin für das Vermarktungsverbot verschoben. Ein vollständiger Ersatz der Tierversuche im Bereich Kosmetik in absehbarer Zeit kann aber nicht erreicht werden, wenn man daran festhält, dass nur dann Tierversuche verboten werden, wenn dafür entsprechende tierversuchsfreie Methoden offiziell verfügbar sind (Ruhdel, 2000).

2.4 Fazit

Es kann daher festgehalten werden, dass der derzeit diskutierte Entwurf vollständig an der Intension der sechsten Änderungsrichtlinie sowie den Erwartungen der EU-Bevölkerung vorbeigeht. Sollte diese Richtlinie in Kraft treten, wird sich de facto für den Tierschutz und den Verbraucher nichts verbessern, sondern vielmehr sogar verschlechtern. Nach Inkrafttreten der Richtlinie wird zum Einen wie angeführt der Druck von den Behörden und der Industrie genommen, für die Abschaffung von Tierversuchen einzutreten, und zum Anderen könnten dann in der EU uneingeschränkt in Tierversuchen entwickelte und geprüfte Kosmetika vermarktet werden. Da die Kommission offensichtlich nicht beabsichtigt, eine verpflichtende Kennzeichnung für in Tierversuchen entwickelte und geprüfte Produkte oder Inhaltsstoffe einzuführen und darüber hinaus sogar vorhat, alle Werbeaussagen zu Tierversuchen zu verhindern (KOM (2000) 189 endgültig), wird dem Verbraucher jegliche Möglichkeit genommen, für ihn ethisch vertretbare Produkte zu erkennen.

Einige EU-Mitgliedstaaten haben in der Zwischenzeit nationale Verbote ausgesprochen. In den Niederlanden sind seit Februar 1997 Tierversuche für die Entwicklung neuer sowie für die Prüfung existierender Kosmetika im Tierschutzgesetz verboten (Artikel 10 d). In Deutschland besteht seit Mai 1998 ein Tierversuchsverbot für die Durchführung von Tierversuchen bei der Entwicklung von Kosmetika, das jedoch Ausnahmemöglichkeiten und die Anpassung an das EU-Recht beinhaltet (§7(5)). Die Regierung des Vereinigten Königreichs verkündete im November 1998, dass ab sofort Tierversuche im Bereich

Kosmetik nicht mehr genehmigt werden. Als erstes EU Land hat Österreich im 62. Bundesgesetz vom Juli 2000 ein „Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch getestet worden sind“ ab dem 30. Juni 2000 ausgesprochen. Doch die Umsetzung dieses Vermarktungsverbotes kann auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden oder in ein Tierversuchsverbot in Anpassung an die entsprechenden EU-Vorschriften umgewandelt werden. Somit gehen die Regelungen in Österreich ebenfalls nicht über die EU-Gesetzgebung hinaus. Die lückenhaften nationalen Regelungen sowie die Tatsache, dass sowohl viele Kosmetikhersteller multinationale Konzerne sind als auch ein intensiver Warenverkehr von kosmetischen Mitteln innerhalb der EU-Mitgliedstaaten stattfindet, bekräftigen nur die Notwendigkeit, auf EU-Ebene strikte Regelungen für ein consequentes Vermarktungsverbot für in Tierversuchen getestete Kosmetika sowie ein Tierversuchsverbot einzuführen.

3 Forderungen des Deutschen Tierschutzbundes

Der Deutsche Tierschutzbund setzt sich weiterhin für ein sofortiges Vermarktungsverbot von in Tierversuchen getesteten Kosmetika verbunden mit einem Tierversuchsverbot in der EU ein.

Die Annahme, dass ein Vermarktungsverbot zu möglichen Konflikten mit den WTO-Bestimmungen führen könnte, ist keine Rechtfertigung, ein bestehendes Gesetz so zu ändern, dass die ursprüngliche politische Zielsetzung verfehlt wird. Die Europäische Union muss im Rahmen der WTO damit umgehen, dass nicht alle Vertragsparteien über das gleiche Tierschutzniveau verfügen. So berechtigt das Anliegen von Drittstaaten sein mag, sich Tierschutzstandards der EU nicht aufzwingen zu lassen, so berechtigt ist es umgekehrt, dass sich die EU nicht die Möglichkeit nehmen lassen darf, den Tierschutz in Übereinstimmung mit der Bevölkerung weiter zu verbessern.

Es ist daher nicht akzeptabel, dass geltende WTO-Bestimmungen verhindern, dass ethische Ansprüche, auf die man sich z.B. in Bezug auf den Tierschutz in der EU geeinigt hat, umgesetzt werden können. Daher müssen die Interpretationsmöglichkeiten der WTO-Bestimmungen



im Sinne des Tierschutzes geprüft und die Bestimmungen im Bedarfsfall geändert werden.

Die Kommission begründet die ständigen Verzögerungen des Vermarktungsverbotes auch damit, dass die Sicherheit des Verbrauchers gewährleistet werden muss. Die Sicherheit des Verbrauchers wird jedoch durch ein Vermarktungsverbot nicht gefährdet. Grundsätzlich darf ein Hersteller nur Kosmetika auf den Markt bringen, die für den Verbraucher unbedenklich sind. Alle Produkte, die in der EU verkauft werden, müssen bestimmte Sicherheitsanforderungen erfüllen. Mit den derzeit verfügbaren, toxikologisch charakterisierten 8000 Inhaltsstoffen kann die In-

dustrie gesundheitlich unbedenkliche und innovative Kosmetika herstellen, bis in allen Bereichen der Sicherheitsprüfung tierversuchsfreie Methoden anerkannt sind.

Der Deutsche Tierschutzbund hält daher ein Vermarktungsverbot für durchsetzbar und wird daher zusammen mit seinen europäischen Partnerorganisationen dieses auch weiterhin einfordern.

Literatur

Balls, M., Corcelle, G. (1998). Statement of the scientific validity of the 3T3 NRU PT Test (an In Vitro Test for Phototoxic Potential). *ATLA* 26, 7-8.

Balls, M., Corcelle, G. (1998). Statement on the scientific validity of the Rat Skin Transcutaneous Electrical Resistance (TER) (an In Vitro Test for skin Corrosivity). *ATLA* 26, 275-280.

Heinen, M. (2000). Safe and Sound. Eurogroup for Animal Welfare.

Ruhdel, I. (1999). Tierversuchsverbot für Kosmetika in der EU - Quo vadis? *ALTEX* 16, 298-301.

Korrespondenzadresse

Dr. Irmela Ruhdel
Akademie für Tierschutz
Spechtstr. 1
D-85579 Neubiberg
E-mail: akademie@tierschutzbund.de



Poster

Nachweis von S100 β im peripheren Blut bei humanen Melanom-Xenotransplantaten im Hühnereimodell

Karin Kunzi-Rapp^{1,2}, P. Kaske², R.U. Peter² und G. Krähn²

¹ Institut für Lasertechnologien in der Medizin und Messtechnik an der Universität D-Ulm, E-mail: karin.rapp@ilm.uni-ulm.de

² Abteilung Dermatologie der Universität D-Ulm

Die Chorioallantoismembran des befruchteten Hühnereies (CAM) bietet ein ausgezeichnetes Modellsystem zur Kultivierung humanen Tumorgewebes und eignet sich für Untersuchungen des Metastasierungsverhaltens. Bereits nach 2 bis 3 Tagen werden die Transplantate vom Blutssystem des Wirtsorganismus versorgt, und es können Tumorzellen im Wirtsgewebe nachgewiesen werden. Die Transplantat-Wirt-Interaktion bleibt bislang jedoch noch weitgehend unklar.

S100 β , ein dimeres Protein mit einem Molekulargewicht von 21 kDa, wird seit langem als diagnostischer Marker bei der immunhistopathologischen Diagnose des Melanoms eingesetzt. Darüber hinaus

wird seit einiger Zeit S100 β im peripheren Blut als humaner Metastasen-Tumormarker eingesetzt.

S100 β -positive Metastasenproben von Patienten mit erhöhten S100-Werten im peripheren Blut wurden auf 20 Eier transplantiert. Das Kontrollkollektiv umfasste nicht transplantierte Eier und solche mit Bindegewebsstransplantaten (Negativkontrollen) sowie Eier mit aufgesäten humanen Melanomzellen (Positivkontrollen). Nach einem Wachstum von 5 Tagen wurde jeweils vor Entnahme der Transplantate Blut aus einem der größeren Gefäße der Wirtsmembran entnommen und auf den Gehalt an S100 β untersucht.

In Blutproben nicht transplantierte Eier konnte S100 β nicht nachgewiesen werden. Negativkontrollen mit humanem Bindegewebe lagen unter dem Grenzwert von 0.12 $\mu\text{g/l}$, der für humane Blutproben angenommen wird. Die Positivkontrollen mit Melanomzellen zeigten hoch positive Werte bis 1.19 $\mu\text{g/l}$. Blutproben aus dem Hühnerei mit humanen Melanom-Xenotransplantaten lagen zu 80% über dem Grenzwert mit Spitzenwerten bis zu 32 $\mu\text{g/ml}$. Diese Ergebnisse stimmten mit den Beobachtungen der S100 β -Werten im peripheren Blut bei Patienten mit neu aufgetretenen Melanommetastasen überein.

Der Nachweis von humanem S100 β im peripheren Blut der xenotransplantierten CAM weist darauf hin, dass zwischen humanen Transplantaten und der Wirtsmembran eine Interaktion stattfindet. Weitergehende Untersuchungen müssen zeigen, wie sich dieses System zur Erforschung der Einwirkung exogener Stimuli auf die Xenotransplantate einsetzen lässt.

Poster

Die Umsetzung der 3R bei der Sicherheitsprüfung von Medizinprodukten

Ursula G. Sauer

Akademie für Tierschutz, D-Neubiberg, E-mail: akademie@tierschutzbund.de

Verfahren zur Biokompatibilitätsprüfung von medizinischen und zahnmedizinischen Produkten sind in ISO-Norm 10993 veran-

kert. Dieser Normtext umfasst 18 Teile: Teil 1 enthält allgemeine Grundlagen. In Teil 2 wird auf Tierschutzaspekte der Si-

cherheitsprüfung eingegangen. Tierversuchsfreie Verfahren sind in den Teilen 3 bis 5 aufgeführt, in denen die Prüfung der Genotoxizität, der Hämokompatibilität und Zytotoxizität beschrieben wird. Tierversuche sind außer in den Teilen 3 und 4 (Karzinogenität und Reproduktionstoxizität sowie Hämokompatibilität) in den Teilen 6, 10, 11 und 16 enthalten, in denen die Gebiete der Implantationseffekte, Irritation,