



## Nachrichten



### Das wissenschaftliche Beratungskomitee von ECVAM

Dem wissenschaftlichen Beratungskomitee (ESAC, ECVAM *Scientific Advisory Committee*) gehören folgende Mitglieder an:

Die EU-Mitgliedsländer sind vertreten durch **Vera Rogiers** (Belgien), **Ove Svendsen** (Dänemark), **Horst Spielmann** (Deutschland), **Monique Adolphe** (Frankreich), **Vas P. Kotsaki-Kovatsi** (Griechenland), **David Clark** (Großbritannien), **Timothy V. O'Dwyer** (Irland), **Nicola Loprieno** (Italien), **Henri Haine** (Luxemburg), **Coenraad F. Hendriksen** (Niederlande), **Amadeu M.V.M. Soares** (Portugal) und **José V. Castell** (Spanien). Neu dabei ist **Erik Walum** (Schweden) als Vertreter der neuen EU-Mitgliedsländer; Österreich und Finnland haben noch keine Delegierten. Zusätzlich ernannte die EU-Kommission folgende Mitglieder: **Bas J. Blaauboer** (ERGATT), **Philip A. Botham** (ECE-TOC), **Martine Cottin** (COLIPA), **Bernward Garthoff** (EFPIA), **Brigitte Rusche** (EUROGROUP) und **Flavia Zucco** (EUROGROUP). Die EU-Kommission wird durch **Patricia Brunko** (DGXI/E/2), **Guy Corcelle** (DGXI/E/2), **Georges Pechovitch** (DGXI/E/2), **Giovanni Fracchia** (DGXII/E/4) und **Walter de Klerck** (DGXXIV/4) vertreten. **Michael Balls**, **Julia H. Fentem** und **Erminio Marafante** repräsentieren ECVAM. Neues ESAC-Mitglied ist auch **Jean-Marie Martin**, der neue Direktor des Umweltinstituts (EI) der Gemeinsamen Forschungsstelle Ispra.

### Zum Prävalidierungs- und Validierungsprozeß

Im letzten Jahr wurden die Vorschläge von ECVAM zur Prävalidierung und Validierung in verschiedenen Veröf-

fentlichungen (1–3) beschrieben. Diese Vorschläge wurden innerhalb von ECVAM, mit ESAC sowie mit Wissenschaftlern und Vertretern der Behörden intensiv diskutiert.

Kriterien für die Validierung und Akzeptanz von Alternativmethoden waren auch das Thema von zwei Workshops, die von ICCVAM in Arlington (Virginia, USA) bzw. der OECD in Solna (Schweden) veranstaltet wurden.

Im Zusammenhang mit der Validierung von Alternativmethoden schloß ECVAM mit *Microbiological Associates Ltd.* (Stirling, Großbritannien) einen Zweijahreskontrakt, der die weitere Definition und Evaluierung des Prävalidierungsprozesses sowie die Vorbereitung von Testmethoden für die Validierung umfaßt.

Neuen Testmethoden, die ECVAM im Hinblick auf eine mögliche Prävalidierung oder Validierung vorgestellt werden, sollte in Zukunft ein Dossier mit folgenden Informationen beigefügt werden:

1. Beschreibung der Grundlage der Methode;
2. Definition des wissenschaftlichen Ziels der Methode sowie ihrer möglichen praktischen Anwendung;
3. Angaben zur Relevanz der Methode; insbesondere soll in diesem Zusammenhang erklärt werden, warum gerade diese Methode für die Erfassung einer bestimmten Wirkungsart und eines bestimmten Wirkungsgrades benötigt wird und für welche Prüfungsstufe sie eingesetzt werden soll; andere bereits existierende Methoden sind anzugeben;
4. ein ausführliches Protokoll zu allen notwendigen Arbeitsschritten; detailliert beschrieben werden sollten insbesondere a) der Endpunkt und

seine Bemessung, b) die Ableitung und Darstellung der Ergebnisse sowie c) ihre Interpretation und Verwendbarkeit im Hinblick auf ein Prädiktionsmodell; Nennung von geeigneten Kontrollen, mit den entsprechenden Daten aus früheren Versuchen;

5. klare Darstellung der Grenzen der Methode;
6. Daten, die die Reproduzierbarkeit der Methode innerhalb eines Labors belegen, und, falls vorhanden, auch Daten zur Transferierbarkeit der Methode in andere Labors.

### Workshops

Von den für 1996 geplanten Workshops fanden bereits vier statt:

26./27. Februar im Hotel Lido in Angera (Italien) zum Thema „*Genetically engineered cell lines in toxicity testing*“ statt. Ein Bericht einschließlich der Empfehlungen werden in ATLA Ende 1996/Anfang 1997 veröffentlicht.

22.–24. März in Berlin „*Avian antibodies*“

27.–29. März in Bath (GB) „*Pharmacokinetics in early drug research*“

22.–26. April in Angera (Italien), gemeinsamer Workshop mit CAAT zum Thema „*Mechanism of toxicity*“

Außerdem wird vom 27.–31. Mai unter Leitung von **Peter Bach** (Großbritannien) ein Workshop über „*The use of tissue slices in pharmacotoxicological studies*“ stattfinden.

Im Auftrag von ECVAM organisiert das NCA (*Netherlands Centre Alternatives to Animal Use*) einen Workshop zu „*Databases on alternative methods*“, der voraussichtlich anfangs Juli in München abgehalten wird.

Für die erste Oktoberwoche plant ECVAM zusammen mit dem ECB (*European Chemical Bureau*), das ebenfalls zum Umweltinstitut der Gemeinsamen Forschungsstelle Ispra (*Joint Research Center*) gehört, einen Workshop mit dem Thema „*Development and validation of expert systems for predicting toxicity*“. Als Co-Chairmen wurden **John Dearden** (GB) und **Monika Nendza** (D) benannt.

Der ECVAM Workshop Report 14 (*The Use of In Vitro Systems for Evaluating Haematotoxicity*) erscheint in ATLA 24 (2). Zwei weitere Berichte zu den Workshops „*The Use of Bioki-*

*netics and In Vitro Methods in Toxicological Risk Evaluation*“ und „*Acute Toxicity Testing In Vitro and the Classification and Labelling of Chemicals*“ werden in Kürze publiziert.

Weitere Informationen zu den ECVAM Workshops oder zu anderen Aktivitäten erhalten Sie von Julia Fentem (ECVAM, JRC Environment Institute, I-21020 Ispra [VA], Italy; Fax: +39 332-785336, e-mail: julia.fentem@ei.jrc.it).

### CCLTOP

In Zusammenarbeit mit ECVAM haben **Sabine Hornhardt** und **Friedrich Wiebel** (GSF, Institut für Toxikologie, D-Oberschleißheim) den *Catalogue of Cell Lines in Toxicology & Pharmacology* (CCLTOP) erstellt. Es ist vorgesehen, diesen Katalog mit finanzieller Unterstützung von ECVAM zu vielfältigen und interessierten Wissenschaftlern zur Verfügung zu stellen.

- (1) Balls, M., Blaauboer, B. J., Fentem, J. H., Bruner, L., Combes, R. D., Ekwall, B., Fielder, R. J., Guillouzo, A., Lewis, R. W., Lovell, D. P., Reinhardt, C. A., Repetto, G., Sladowski, D., Spielmann, H. und Zucco, F. (1995). Practical aspects of the validation of toxicity test procedures. The report and recommendations of ECVAM workshop 5. *ATLA* 23, 129–147.
- (2) Curren, R. D., Southee, J. A., Spielmann, H., Liebsch, M., Fentem, J. H. und Balls, M. (1995). The role of prevalidation in the development, validation and acceptance of alternative methods. *ATLA* 23, 211–217.
- (3) Balls, M. und Karcher, W. (1995). The validation of alternative test methods. *ATLA* 23, 884–886.

hal

ein derartiges Zentrum aufbauen könnte. Nachdem die entsprechenden Gespräche geführt worden waren, sagten mehrere Wissenschaftler der Universität Graz zu; sie sind dadurch auch im Verwaltungsrat dieses Zentrums vertreten. Konkret handelt es sich hier um Prof. Tritthart, Vorstand des Institutes für Medizinische Physik und Biophysik, Prof. Koidl, Leiter der Abteilung für Zellbiophysik, Prof. Denk, Vorstand des Instituts für Pathologische Anatomie, Prof. Schauenstein, Vorstand des Instituts für Allgemeine und Experimentelle Pathologie, Prof. Steindorfer, Vorstand der 2. Chirurgischen Klinik, Doz. Stark, Medizinische Universitätsklinik, und Prof. Juan, Vorstand der Zentralen Tierbiologischen Einrichtungen.

Der derzeitige Dekan der Medizinischen Fakultät der Universität Graz, Prof. Kenner, und der Rektor, Prof. Konrad, wurden bereits vor der konstituierenden Sitzung des Verwaltungsrates über das Zentrum informiert. Sie haben nicht nur diese Gründung begrüßt, sondern die offizielle Genehmigung zum Betrieb eines derartigen Zentrums im Rahmen der Universitätsinstitute und Kliniken erteilt und größtmögliche Hilfestellung für die Zukunft zugesagt.

Durch die Kooperation mit einer Reihe von Instituten ist es nun also möglich, ohne eigene, große Infrastrukturinvestitionen ein solches Zentrum zu betreiben. Das Jahr 1996 wird dazu dienen, die Grundlagen für eine erfolgreiche, zukünftige Arbeit dieses Zentrums zu schaffen. Ab 1997 soll der Betrieb dann gewährleistet sein. Es werden dazu noch eine Reihe von politischen Gesprächen notwendig sein.

Zum Vorstand des neuen Zentrums wurde Prof. Dr. Helmut Tritthart bestellt, stellvertretender Vorstand ist Prof. Dr. Heinz Juan; Geschäftsführer wurde Harald Schöffl.

Zweck des Zentrums ist die Durchführung und Förderung von wissenschaftlichen Maßnahmen im Sinne des 3R Konzeptes (*refine, reduce, replace*), die Tierversuche verringern bzw. unnötig machen bzw. das Leiden der im Versuch stehenden Tiere vermindern.

Folgende Aufgaben werden im speziellen verfolgt:

## Gründung von zet

Am 23. Januar dieses Jahres fand die konstituierende Sitzung des Verwaltungsrates des Zentrums für Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen (zet) statt. Dieses Zentrum ist die Weiterentwicklung der erfolgreichen österreichischen Tierschutzarbeit im Bereich Tierversuche und Ersatz- und Ergänzungsmethoden. Begonnen hatte diese Arbeit 1984 mit der Gründung eines Arbeitskreises gegen Tierversuche. Dieser Arbeitskreis, respektive die entscheidenden Mitarbeiter kamen jedoch bald zur Einsicht, daß ein Arbeitskreis gegen Tierversuche nicht in der Lage ist, einen Beitrag für die Reduktion von Tierversuchen zu leisten.

Einige Jahre später wurde daher 1988 der AFTF (Arbeitskreis für die Förderung tierversuchsfreier Forschung) gegründet. Ziel dieses Arbeitskreises war es, in ideeller und später auch finanzieller Hinsicht die Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden voranzutreiben. Der Zugang zum Thema Tierversuche hat sich also insofern geändert, als man nicht mehr durch dogmatisches Dagegensein dieses Problem lösen wollte, sondern durch die Förderung von Methoden,

die Tierversuche reduzieren oder ersetzen, bzw. das Leiden der im Versuch bleibenden Tiere vermindern können.

Der AFTF führte die Österreichischen internationalen Kongresse über Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen in der biomedizinischen Forschung ein, die zu einer gut besuchten Tagung im deutschsprachigen Raum wuchsen.

Seit längerem wurde aber eine Weiterentwicklung dieser Struktur diskutiert. Vor allem die enge Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern der Grazer Universität entpuppte sich in dieser Richtung als außerordentlich zielführend. Bereits 1990 war vom damaligen Dekan der Medizinischen Fakultät Graz, Prof. Tritthart, ein Fakultätsbeschluß herbeigeführt worden, daß an der Grazer Medizinischen Fakultät ein Interdisziplinäres Institut für Alternativen zu Tierversuchen eingerichtet werden sollte. Aus politischen Gründen kam es nicht dazu, der Fakultätsbeschluß jedoch wurde aufrecht erhalten. In der Folge entstanden die Überlegungen, ob nicht eine private Einrichtung im Schoße einer Universität, unter Mitwirkung aller interessierten Ordinarien und deren Institute bzw. Kliniken,



1. Entwicklung und Validierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen im Sinne des 3R-Konzeptes (*refine, reduce, replace*).
2. Förderung der Erforschung, Entwicklung und Validierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen im Sinne des 3R-Konzeptes.
3. Durchführung und Förderung der Lehre von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen.
4. Vertretung der Interessen des wissenschaftlichen Tierschutzes, entsprechend dem oben genannten 3R-Konzept, in nationalen und internationalen Gremien.
5. Wahrnehmung gutachterlicher Belange und sachverständige Beratung von öffentlichen Institutionen, Behörden, Firmen, Universitäten und privaten Einrichtungen.
6. Sachgerechte Information der Öffentlichkeit.

Der 5. Österreichische internationale Kongreß über Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen in der biomedizinischen Forschung, der vom 22. bis 24. September 1996 an der Universität Linz stattfindet, wird bereits von jetzt veranstaltet. Konkrete Forschungsprojekte befinden sich in der Vorbereitungsphase.

Ob dieses Zentrum 1997 wirklich seinen Betrieb aufnehmen kann, oder ob es auf dem Niveau einer Privatinitiative bleiben wird, hängt sicher ganz wesentlich davon ab, wie sehr die österreichischen, staatlichen Stellen an der Schaffung eines derartigen Zentrums, im Sinne eines nationalen Referenzzentrums zum EU Zentrum ECVAM, interessiert sind.

hsch

## F.I.S.E.A.

### Europäischer Preis für Alternativmethoden zum Tierversuch

Die F.I.S.E.A., gegründet am 13. Dezember 1986, schreibt wieder den jährlichen Forschungspreis für Alternativmethoden aus.

Der Preis soll einem Wissenschaftler oder einem Forschungsteam für einen entscheidenden Beitrag bei der Entwicklung neuer Alternativmethoden zugesprochen werden, die geeignet sind, Tierversuche zu ersetzen, zu reduzieren oder in der Belastung für die Tiere zu vermindern.

Der Preis in Höhe von 300.000 FF kann zu zwei gleichen Teilen vergeben werden. Der Wettbewerb steht jedem Wissenschaftler (Medizinern, Physikern, Biomathematikern, Biophysikern usw.) offen.

Anträge müssen an folgende Adresse geschickt werden:

F.I.S.E.A.  
Rue des Etats-Unis 35  
L-1477 Luxemburg

Einsendeschluß ist der 31. Mai 1996. Dem Antrag sollten folgende Unterlagen beigelegt werden:

- Eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Arbeit (15 A4 Seiten, doppelzeilig) in dreifacher Ausfertigung. Aus der Zusammenfassung sollen der Wert und die Vorzüge der vorgeschlagenen neuen Alternativmethode im Hinblick auf die tierexperimentelle Technik hervorgehen. Die vorgeschlagene Technik soll nachgewiesenermaßen durchführbar sein. **Wichtig: Diese Zusammenfassung muß in englischer oder französischer Sprache verfaßt sein.**
- Urkunden, akademische Titel des Antragstellers
- Eine Liste der Veröffentlichungen des Antragstellers
- weitere relevante Unterlagen

Das Preisgericht besteht aus Wissenschaftlern unterschiedlicher Disziplinen und aus Tierschützern. Die internationale Jury steht unter der Führung von Prof. Aloyse Vercruysse von der „Freien Universität Brüssel“.

Der Preis wird ohne Berücksichtigung der Nationalität der Forscherin oder des Forschers an ein europäisches Projekt vergeben. Originale Arbeiten jüngeren Datums haben Vorrang.

Die bisherigen Preisträger waren:

1987: Vera Rogiers (Brüssel); 1988: Eike Roscher, Friedrich Wiebel (München), Helmut Knolle (Frankfurt), F. Sabri (Luxemburg); 1989: J. M. Hendriksen (Utrecht), Michael Boehm, Rainer Hauck, Suzanne Gengenbach (München) und Yves Vandenberg (Brüssel); 1990: Johannes Doehmer (München), Roland Kaminsky, Erich Zwegarth (Nairobi), V. Verbruch (Rotterdam); 1991: Gerd Hasenfuss (Freiburg), Ch. Chesne (Frankreich); 1992: Gerhard Terplan, E. Usleber, E. Schneider (München), Raue (Heidelberg); 1993: Christiane Kleuss (Berlin), Thomas Hartung, Albrecht Wendel, Achim Sauer (Konstanz), K. Lavrijsen, J. Heykants, M. Meulemans (Janssen Foundation); 1994: Sandra Coeke (Janssen Foundation); 1995: Dorothea Axel (Tübingen)



## CORROSITEX vom BgVV anerkannt

Nachdem bereits die Transportministerien der USA und Kanada (ALTEX hat darüber berichtet) den *in vitro* Test CORROSITEX zur Klassifizierung von Stoffen mit ätzender Wirkung anerkannt haben, zieht nun auch die zuständige deutsche Bundesbehörde nach.

Auf Anfrage hat das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) einer Firma der deutschen chemischen Industrie mitgeteilt, daß es bis auf weiteres der Einstufung von Produkten nach dem Gefahrgutrecht unter Anwendung der *in vitro* Methode CORROSITEX der Firma *InVitro International* (Irvine, Kalifornien, USA) zustimmt und gleichzeitig der Firma freistellt, den Bescheid gegenüber Kontrollbehörden zu verwenden.

Dem Bescheid vom März 1996 ist im einzelnen zu entnehmen, „*dass eine Einstufung von Produkten in die Verpackungsgruppen a) oder b) der Klasse*

*8 im Rahmen der 5. GGVS-Änderungsverordnung unter Anwendung der in vitro Methode CORROSITEX akzeptiert wird.*

*Dieser Bescheid gilt nur für Gefahrgut, dessen stoffliche Bewertung von Aspekten der Klasse 8 in die Zuständigkeit des BgVV fällt.*

*Für die Anwendung der in vitro Methode CORROSITEX gelten zunächst die Randbedingungen, die in der Genehmigung DOT-E 10904 des US Department of Transportation (DOT) festgelegt sind.*

*Die Klassifikation und Einstufung in Verpackungsgruppen hat entsprechend dieser Anleitung zu erfolgen. Testergebnisse, die dazu führen, Stoffe abweichend von den Listeneinträgen der Gefahrgutverordnung als „nicht ätzend“ einzustufen, können nicht für eine Freistellung von der Gefahrgutklassifizierung herangezogen werden.“*

hsp

## Myograph - Physiologieunterricht ohne Froschversuche

Die Firma KUCK, Medizin-Elektronik GmbH teilt uns mit, daß der mit Bundesmitteln (BMBF) entwickelte Myograph, vielen noch in seiner Urform als „Meyers Muskelmaschine“ bekannt, nun zur Serienreife gelangt ist. Der Abschlußbericht kann beim Hersteller angefordert werden. ALTEX wird über den Myographen einen eigenen Artikel bringen. Nur soviel sei vorab gesagt:

- Der Myograph deckt die gesamte Thematik „Nerv und Muskel“ im Physiologie-Unterricht durch Selbstversuche der Studierenden ab.
- Der Myograph bietet kontrollierte wissenschaftliche Bedingungen, Objektivität und Reliabilität.
- Der Myograph garantiert Validität, da der intakte Mensch selbst das Untersuchungsobjekt darstellt.
- Der Myograph erlaubt alle Untersuchungen des gesamten Bewegungs-

apparates mit ein und derselben Experimentalmethodik.

- Der Myograph liefert sehr viel mehr an Informationen und Erkenntnissen als es die Froschversuche vermögen, er ist damit für weiterführende Anwendungen in der Forschung geeignet.

Der Myograph wurde in der Zeit von 1993 bis 1995 in Zusammenarbeit mit dem Zoologischen Institut der Universität Frankfurt (Prof. Dr. Winter) entwickelt, programmiert und gefertigt.

Ausführliche Unterlagen können angefordert werden bei:

Fa. KUCK Medizin-Elektronik GmbH  
Schönfeldstr. 15  
D - 83022 Rosenheim  
Tel. +49-8031-15346  
Fax +49-8031-33198

fpg

## Tagungsberichte

### Tierärztliche Aufgaben im Tierschutz

Berlin, 25./26. Februar 1996

Auf Einladung der Freien Universität Berlin, Fachbereich Veterinärmedizin, fand am 25./26. Januar 1996 eine Tagung zum Thema „Tierärztliche Aufgaben im Tierschutz“ in der Berliner Klinik für Fortpflanzung statt; es nahmen rund 140 Personen, vor allem Veterinärinnen und Veterinäre, daran teil.

Neben Grußadressen von **H. C. Gerlach**, dem Präsidenten der Freien Universität, und dem Prodekan, **V. Bergmann**, äußerten sich ausgewiesene Fachpersonen des deutschen In- und Auslandes zum Thema. An sich stand nicht die Tierversuchsdebatte im Vordergrund; so sollen aus der Fülle der Referate nur diejenigen herausgegriffen werden, die auch ALTEX-Leserinnen und -Leser interessieren können.

**G. Baumgartner** vom Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, Bonn, würdigte die Bedeutung der wissenschaftlichen Erkenntnisse der Verhaltensforschung, aber auch zahlreicher anderer wissenschaftlichen Disziplinen, wenn es um nachhaltigen Schutz des tierlichen Wohlbefindens geht. **D. M. Broom** setzte sich für wissenschaftliche Tierschutzkurse in der veterinärmedizinischen Ausbildung ein, und **W. Scharmann** beleuchtete den ethischen Umgang mit Tieren unter Hervorhebung von G. M. Teutschs Position der Gerechtigkeit für Mensch und Tier. **K. Gärtner** plädierte für eine Versachlichung des Ethikdiskurses und unterstrich die von Tieren im Laufe der letzten Jahrtausende erbrachten Adaptationsleistungen im physiologischen, anatomischen und im Verhaltensbereich. **A. F. Goetschel** vertrat die Auffassung, die Tierversuchsdebatte habe mit der Gentechnologie am Tier inhaltlich und quantitativ eine neue Dynamik erhalten. Er plädierte für eine modifizierte Tierethik, die ihr Augenmerk stärker auf den Gedanken der Mitgeschöpflichkeit des Tieres richtet. Ethisch und praktisch ist die Debatte über das Lebensschutzprinzip auch bei



## CORROSITEX vom BgVV anerkannt

Nachdem bereits die Transportministerien der USA und Kanada (ALTEX hat darüber berichtet) den *in vitro* Test CORROSITEX zur Klassifizierung von Stoffen mit ätzender Wirkung anerkannt haben, zieht nun auch die zuständige deutsche Bundesbehörde nach.

Auf Anfrage hat das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) einer Firma der deutschen chemischen Industrie mitgeteilt, daß es bis auf weiteres der Einstufung von Produkten nach dem Gefahrgutrecht unter Anwendung der *in vitro* Methode CORROSITEX der Firma *InVitro International* (Irvine, Kalifornien, USA) zustimmt und gleichzeitig der Firma freistellt, den Bescheid gegenüber Kontrollbehörden zu verwenden.

Dem Bescheid vom März 1996 ist im einzelnen zu entnehmen, „dass eine Einstufung von Produkten in die Verpackungsgruppen a) oder b) der Klasse

8 im Rahmen der 5. GGVS-Änderungsverordnung unter Anwendung der *in vitro* Methode CORROSITEX akzeptiert wird.

*Dieser Bescheid gilt nur für Gefahrgut, dessen stoffliche Bewertung von Aspekten der Klasse 8 in die Zuständigkeit des BgVV fällt.*

*Für die Anwendung der in vitro Methode CORROSITEX gelten zunächst die Randbedingungen, die in der Genehmigung DOT-E 10904 des US Department of Transportation (DOT) festgelegt sind.*

*Die Klassifikation und Einstufung in Verpackungsgruppen hat entsprechend dieser Anleitung zu erfolgen. Testergebnisse, die dazu führen, Stoffe abweichend von den Listeneinträgen der Gefahrgutverordnung als „nicht ätzend“ einzustufen, können nicht für eine Freistellung von der Gefahrgutklassifizierung herangezogen werden.“*

hsp

## Myograph - Physiologieunterricht ohne Froschversuche

Die Firma KUCK, Medizin-Elektronik GmbH teilt uns mit, daß der mit Bundesmitteln (BMBF) entwickelte Myograph, vielen noch in seiner Urform als „Meyers Muskelmaschine“ bekannt, nun zur Serienreife gelangt ist. Der Abschlußbericht kann beim Hersteller angefordert werden. ALTEX wird über den Myographen einen eigenen Artikel bringen. Nur soviel sei vorab gesagt:

- Der Myograph deckt die gesamte Thematik „Nerv und Muskel“ im Physiologie-Unterricht durch Selbstversuche der Studierenden ab.
- Der Myograph bietet kontrollierte wissenschaftliche Bedingungen, Objektivität und Reliabilität.
- Der Myograph garantiert Validität, da der intakte Mensch selbst das Untersuchungsobjekt darstellt.
- Der Myograph erlaubt alle Untersuchungen des gesamten Bewegungs-

apparates mit ein und derselben Experimentalmethodik.

- Der Myograph liefert sehr viel mehr an Informationen und Erkenntnissen als es die Froschversuche vermögen, er ist damit für weiterführende Anwendungen in der Forschung geeignet.

Der Myograph wurde in der Zeit von 1993 bis 1995 in Zusammenarbeit mit dem Zoologischen Institut der Universität Frankfurt (Prof. Dr. Winter) entwickelt, programmiert und gefertigt.

Ausführliche Unterlagen können angefordert werden bei:

Fa. KUCK Medizin-Elektronik GmbH  
Schönfeldstr. 15  
D - 83022 Rosenheim  
Tel. +49-8031-15346  
Fax +49-8031-33198

fpg

## Tagungsberichte

### Tierärztliche Aufgaben im Tierschutz

Berlin, 25./26. Februar 1996

Auf Einladung der Freien Universität Berlin, Fachbereich Veterinärmedizin, fand am 25./26. Januar 1996 eine Tagung zum Thema „Tierärztliche Aufgaben im Tierschutz“ in der Berliner Klinik für Fortpflanzung statt; es nahmen rund 140 Personen, vor allem Veterinärinnen und Veterinäre, daran teil.

Neben Grußadressen von **H. C. Gerlach**, dem Präsidenten der Freien Universität, und dem Prodekan, **V. Bergmann**, äußerten sich ausgewiesene Fachpersonen des deutschen In- und Auslandes zum Thema. An sich stand nicht die Tierversuchsdebatte im Vordergrund; so sollen aus der Fülle der Referate nur diejenigen herausgegriffen werden, die auch ALTEX-Leserinnen und -Leser interessieren können.

**G. Baumgartner** vom Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, Bonn, würdigte die Bedeutung der wissenschaftlichen Erkenntnisse der Verhaltensforschung, aber auch zahlreicher anderer wissenschaftlichen Disziplinen, wenn es um nachhaltigen Schutz des tierlichen Wohlbefindens geht. **D. M. Broom** setzte sich für wissenschaftliche Tierenschutzkurse in der veterinärmedizinischen Ausbildung ein, und **W. Scharmann** beleuchtete den ethischen Umgang mit Tieren unter Hervorhebung von G. M. Teutschs Position der Gerechtigkeit für Mensch und Tier. **K. Gärtner** plädierte für eine Versachlichung des Ethikdiskurses und unterstrich die von Tieren im Laufe der letzten Jahrtausende erbrachten Adaptationsleistungen im physiologischen, anatomischen und im Verhaltensbereich. **A. F. Goetschel** vertrat die Auffassung, die Tierversuchsdebatte habe mit der Gentechnologie am Tier inhaltlich und quantitativ eine neue Dynamik erhalten. Er plädierte für eine modifizierte Tierethik, die ihr Augenmerk stärker auf den Gedanken der Mitgeschöpflichkeit des Tieres richtet. Ethisch und praktisch ist die Debatte über das Lebensschutzprinzip auch bei

nicht transgenen Versuchstieren noch lange nicht abgeschlossen.

**M. Stauffacher** unterstrich die Bedeutung der Ethologie als Beitrag, den Tierschutz zu verstehen. Insbesondere im Bereich des *Refinement* bei experimentellen Versuchen, etwa in der Neupharmakologie oder der Verhaltens-toxikologie, spielt die Ethologie eine entscheidende Rolle. Streß und Verhalten, bzw. die Aufgaben der Verhaltensbiologie in der Veterinärmedizin, wurden von **P. R. Wiepkema** und **J. Ladewig** beleuchtet. Von bemerkenswerter Brisanz und Selbstkritik zeugten die Ausführungen von **G. von Mickwitz** über die Grenzen in der Nutzung von Haustieren und den Vorgaben durch die Veterinärmedizin. Er rügte nicht bloß den drastischen Rückgang der landwirtschaftlichen Tierrassen, sondern auch die völlig übersteigerte Zuchtauswahl auf das Leistungsvermögen einzelner Organe hin. Die Fähigkeit der Tiere, Belastungen bewältigen zu können, habe extrem abgenommen, wodurch schwerwiegende tierschutzrelevante Situationen in der Nutztierhaltung entstanden. Leider habe es die veterinärmedizinische Wissenschaft versäumt, der Landwirtschaftswissenschaft mit klaren Feststellungen über die Überforderung des Leistungsvermögens der Tiere entgegenzutreten.

**A. L. Podberscek** relativierte die in England überbordende Debatte über die sogenannten „Kampfhunde“, während **N.-C. Jühr** in seinem Referat über Tierschutz in der tierärztlichen Ausbildung betonte, daß die Tierärzteschaft die praktische Umsetzung geltenden Tierschutzrechtes tatkräftig unterstützen könne und dies bereits auch getan habe. Er plädierte für die Darstellung des Tierschutzgesetzes und der entsprechenden Verordnungen in der veterinärmedizinischen Ausbildung wie auch für einen problemorientierten Einstieg in eine ethische Diskussion an praktischen Beispielen. Auf tierschutzrelevante Fragen der Studierenden sollte in allen Fächern der Ausbildung eingegangen werden; das Interesse an solchen Problembereichen habe mit zunehmender Sensibilisierung der Öffentlichkeit für Tierschutzfragen deutlich zugenommen.

afg

## Erweitertes Kolloquium des Verbundprojektes „Dotterantikörper, IgY-Technologie“

Berlin, 1. März 1996

Das seit dem Beginn der Förderung durch das BMBF\* 1992 jährlich stattfindende Kolloquium fand wegen der Fülle der erzielten Daten diesmal in einem größeren Rahmen statt. Bei dieser Gelegenheit wurde auch auf die Gründung eines Vereins hingewiesen: „Freunde und Förderer der Anwendung alternativer Antikörper e.V.“ Der Verein ist mit der Zielstellung gegründet worden, Gelder zur Finanzierung einer entsprechenden Forschung unter Einbindung von Nachwuchswissenschaftlern einzuwerben (Berliner Sparkasse, Konto 003 3523 983, BLZ 100 500 00).

Zur Diskussion standen 18 Vorträge, die von der Phylogese des Vertebraten-Immunsystems bis zu technischen Details der Gewinnung der Antikörper reichten. Einen besonderen Stellenwert hatte dabei die Verwendung alternativer Adjuvantien. Über die Hälfte der Vorträge war dem praktischen Einsatz der Antikörper gewidmet. Ein kleiner Disput, der während des Kolloquiums immer wieder auflebte, konnte nicht abschließend geklärt werden: Sind IgY-Antikörper nun vom IgG-Typ oder nicht? Während **H. Ambrosius** (Leipzig) anhand einiger biochemischer Daten zu belegen versuchte (größeres

Molekulargewicht, keine Affinität des Fc-Stücks an Protein A), daß es sich um ein eigenes, nur beim Huhn vorkommendes Immunglobulin handeln müsse, bestand **Ulrich Lösch** (München) auf der IgG-Nomenklatur. In der Ontogenese des Huhnes spiele das IgY die gleiche Rolle wie das IgG beim Säuger, es werde als einziges Immunglobulin von der Mutter auf die Nachkommenschaft übertragen, damit sei die Nomenklatur als Immunglobulin G ganz klar vorgegeben.

**Horst Spielmann** (Berlin) freute sich in seinem Schlußwort außerordentlich über den erfolgreichen Verlauf dieses Verbundprojektes. Er deutete an, daß es so kurz nach dem Fall der Mauer keineswegs selbstverständlich gewesen sei, ein gemischtes Verbundprojekt aus Ost- und West-Instituten aufzubauen. Vielfach habe es Vorbehalte gegen Ost-Institute gegeben, da sie zum damaligen Zeitpunkt noch nicht evaluiert worden waren. Der Erfolg des Verbundprojektes gebe nun jenen recht, die mutig auf eine gemeinsame wissenschaftliche Zukunft gebaut hätten, anstatt sich hinter bürokratischen Hindernissen zu verschanzen.

Wegen der zunehmenden Bedeutung der IgY-Antikörper als Alternative zum üblichen Immunisieren und Entbluten von Säugetieren werden die Vorträge des Kolloquiums in einem Supplementband von ALTEX im Sommer 1996 erscheinen.

fpg

\* BMBF: Deutsches Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie

## Symposium 20 Jahre FFVFF

Zürich, 29. März 1996

Aus Anlaß des 20jährigen Bestehens der Stiftung Fonds für versuchstierfreie Forschung fand an der Universität Zürich ein ganztägiges Symposium statt. Nach der Begrüßung durch den Präsidenten der Stiftung, **Dr. Peter Bossard** (Horw), wurden Grußadressen von Vertreterinnen und Vertretern von Universitäten, Behörden, Industrie und Tierschutzorganisationen aus dem In-

und Ausland vorgetragen. Eine besondere Ehrung erfuhr dabei die Mitbegründerin der Stiftung und langjährige Geschäftsleiterin **Irène Hagmann**.

Das Vormittagsprogramm unter der Moderation von **Claudia Mertens** (Zürcher Tierschutz) bot drei Vorträge:

Im ersten Referat schilderte **Ursula G. Sauer** vom Deutschen Tierschutzbund, Bonn, „Die Entwicklung der 3R-Idee in den westlichen Industriestaaten“. Nach der Definition des 3R-

Prinzips, das 1959 von den Engländern Russell und Burch konzipiert worden war, aber lange Jahre nicht aufgegriffen wurde (*replace, reduce, refine*), schilderte Ursula Sauer, welche wesentlichen Beitrag dieses Konzept zur Versachlichung der Diskussion um Tierversuche geleistet hat. Dennoch gäbe es nach wie vor gewichtige Probleme, die eine weitere Abschaffung von Tierversuchen behindern und unnötig verlangsamen.

**Ronald Greber** von der Stiftung Forschung 3R (CH-Münsingen) berichtete über die vielfältigen Möglichkeiten der Förderung von Alternativmethoden in der Schweiz und stellte die Stiftung vor, die dank Unterstützung von Bund und pharmazeutischer Industrie über beträchtliche finanzielle Mittel verfügt. Bis heute hat sie 44 Forschungsprojekte mit einem Gesamtaufwand von 7,1 Mio Franken gefördert.

**Antoine F. Goetschel** (Tierversuchskommission des STS, Zürich) wies darauf hin, daß sich das Schweizer Tierschutzgesetz im wesentlichen darüber ausschweigt, welche Verwendungszwecke für Tiere zulässig sind und welche nicht. Sicher ist aber, daß ein Tierversuch dann nicht bewilligt werden darf, wenn sein Ziel mit Verfahren ohne Tierversuche erreicht werden kann. Dabei darf ein erhöhter Zeit- oder Kostenaufwand kein Hindernis sein, eine Alternativmethode als untauglich abzulehnen.

Das Nachmittagsprogramm wurde von **Franz P. Gruber** (Stiftung Fonds für versuchstierfreie Forschung, Zürich) moderiert. **Gotthard M. Teutsch** (Bayreuth) sprach über „Leben mit Ethik und Moral – Ohnmacht und Gewalt“. Einer seiner Kernsätze lautete: Wer das Mitgeschöpf ernst nimmt, steht vor der Realität der traditionellen Ausbeutung der Tiere und der extrem geringen Möglichkeit des Einzelnen, daran etwas zu ändern. Trotzdem dürfe sich niemand in die Rolle des Menschenfeindes drängen lassen. Wessen Zorn in Haß gegen Mitmenschen umschlage, sei dem Tierschutz verloren gegangen. Tiere bräuchten Anwälte und Helfer, keine Rächer. (Sie finden das Referat im Wortlaut in diesem Heft.)

Ein aktuelles Thema wurde von **Horst Spielmann** (ZEBET Berlin)

vorgetragen: „Kann ab dem 1. Januar 1998 in der EU auf Tierversuche für Kosmetika verzichtet werden?“ Bereits in diesem Frühjahr würden die entscheidenden Weichen gestellt. Die Schwerfälligkeit der EU-Entscheidungsgremien brauche diesen langen Vorlauf. Sehr gute Aussichten für einen Ersatz von Tierversuchen gäbe es bei den vorgeschriebenen Prüfungen auf Hautpenetration, auf Hautreizung und Phototoxizität. Der Ersatz von Tierversuchen bei Tests auf Augenreizung und auf Hautsensibilisierung werde jedoch erst nach dem genannten Stichtag möglich sein. Bei kosmetischen Fertigprodukten werde übrigens bereits heute in der Schweiz und in Deutschland auf Tierversuche verzichtet, ab dem 1.1.1998 werde dies in der gesamten EU Standard sein.

**Helmut A. Tritthart** (Universität Graz) berichtete, daß in der Krebsforschung bei der Suche nach Risikofaktoren und zur Verbesserung der Diagnose und Therapie, sowie zum vertieften Verständnis der Krebsentstehung zunehmend sogenannte *in vitro* Methoden verwendet werden. Bei der Weiterentwicklung solcher Methoden, die in vielen Bereichen den Tierversuchen überlegen seien, habe die Krebsforschung eine Vorreiterrolle übernommen. Neben verschiedenen Methoden schilderte Tritthart auch die Forschungsstrategie der Europäischen Union.

**Thomas Hartung** (Universität Konstanz) erklärte die Bedeutung des Septischen Schocks, dem noch immer jährlich Millionen von Menschen zum Opfer fallen. Es sei nun möglich geworden, einige zentrale Mechanismen dieses Multiorganversagens in Zellkulturen nachzumodellieren. Dieses Modell werde zur Zeit im Verbund mit der pharmazeutischen Industrie als Ersatzmethode zu den hochbelastenden Tierversuchen getestet.

**Klaus Cußler** (Paul-Ehrlich-Institut, D-Langen) konnte aus seiner Erfahrung als Vertreter der Zulassungsbehörde für Impfstoffe von Fortschritten bei der Reduzierung von Tierversuchen berichten. Zur Abklärung der Unschädlichkeit eines Impfstoffes sei gerade die Prüfung auf anomale Toxizität im Tierversuch für Veterinärimpfstoffe abgeschafft worden. Versuche im PEI hatten gezeigt, daß dieser Tierversuch

heute keinen wesentlichen Beitrag mehr zur Arzneimittelsicherheit leistet. Am Ersatz des Tierversuchs, der durchgeführt wird, um zu prüfen, ob der Impfstoff Fieber erzeuge, werde gerade gearbeitet. Bei der Wirksamkeitsprüfung von Impfstoffen, bei der bisher sehr aufwendige und belastende Tierversuche eingesetzt wurden, zeige sich ein Trend zu *in vitro* Methoden. Zwar müßten dabei die Tiere noch zu Versuchszwecken geimpft werden, aber die anschließende Infektionsbelastung könne ersetzt werden. Diese Versuche seien bisher vor allem für die ungeimpften Kontrolltiere sehr belastend gewesen.

Im letzten Vortrag wies **Angelo Vedani** auf die Möglichkeiten hin, die sich durch den Einsatz des Computers bei der Voraussage der Wirkungen und Nebenwirkungen bei Chemikalien und Arzneimitteln zur Reduzierung der Versuchstierzahlen ergeben. Das auf dem bereits 1894 vom Nobelpreisträger Emil Fischer formulierten Schloß-Schlüssel-Prinzip beruhende Verfahren sei in der Lage, neue Wirkstoffe zu finden, ohne daß tausende von Substanzen jeweils zur Probe an Tieren getestet werden müßten. Auch bekannte Wirkstoffe könnten mit dem Computer optimiert werden, ohne daß dies zusätzliche Tierversuche erfordere. Der größte Einsparungseffekt, der sich durch den Einsatz des Computers ergäbe, sei der, daß unwirksame Substanzen heute schon sehr früh aus dem Entwicklungsprozeß ausgeschieden werden könnten, meist schon bevor die Prüfung an Versuchstieren begonnen werde.

fpg

## OECD Workshop on Harmonization of Validation and Acceptance Criteria for Alternative Toxicological Test Methods, Solna/Stockholm, 22.–24. Januar 1996

### Teil I

#### Einleitung

Die OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*, Paris) hat erkannt, daß es höchste Zeit ist, die ausufernden theoretischen Ansätze zum Thema Validierung und Akzeptanz von Alternativen zu Tierversuchen endlich in die Praxis umzusetzen. Deshalb wurden im Januar 50 Experten aus den 14 wichtigsten Industrieländern, mit Schwergewicht USA, England, Deutschland und Japan, nach Stockholm zu einem Workshop zusammengerufen. Rund die Hälfte waren Vertreter nationaler und internationaler Behörden für Chemikaliensicherheit (EU, OECD, UN), rund je ein Dutzend war der Industrie bzw. den Alternativzentren zuzuordnen. Vier Teilnehmerinnen aus Kanada, Deutschland, England und Schweden vertraten Tierenschutzorganisationen. Dieser Workshop über Harmonisierung von Validierungs- und Akzeptanzkriterien für Alternativmethoden in der Toxikologie wurde in bewährter Manier von der OECD langfristig vorbereitet. Mehrere Planungs- und Vorbereitungsgespräche eines 14-köpfigen „*Steering Committee*“ fanden schon seit knapp einem Jahr statt, um die allmählich unübersichtliche Literatur über Validierungskonzepte für Alternativen zu Tierversuchen aufzuarbeiten, bzw. mindestens beidseits des Atlantik zusammenzutragen. „*Risk Assessment Paradigma*“ wurden aufgestellt, die Zielvorstellungen des Workshops formuliert und eine Struktur des Workshops mit drei Arbeitsgruppen entworfen.

#### Zielvorstellungen

Die OECD sucht einen Konsens innerhalb ihrer 25 Mitgliedsländer, um die Prinzipien und Kriterien für die Validierung und behördliche Akzeptanz von Alternativmethoden weltweit zu vereinheitlichen („Harmonisierung“). Eine OECD Richtlinie mit einer Anleitung zur Prüfung der „behördlich genügenden Validierung“ soll entworfen werden. Darin sollen alle wichtigen Kriterien, etwa für die Auswahl der Testchemikalien, für die Testauswahl

(wann soll ein Test validiert werden?), für die unabhängige Begutachtung der Resultate (wer ist unabhängig?) und für Wege zur Abschätzung der Aussagekraft eines Tests bzw. einer ganzen Testbatterie oder gar einer Teststrategie ausformuliert werden.

#### Der wissenschaftliche Hintergrund des Workshops

Kurz vor Beginn des Workshops wurde allen Teilnehmern eine umfangreiche Dokumentation als Hintergrundinformation versandt, in der Erwartung, am Workshop selbst die verschiedenen Validierungskonzepte effizient „harmonisieren“ zu können. Im wesentlichen betraf dies Publikationen des CAAT (*Center for Alternatives to Animal Testing*, Johns Hopkins Univ., Baltimore), der ERGATT (*Europ. Research Group for Alternatives in Toxicity Testing*), von ECVAM (*Europ. Centre for the Validation of Alternative Methods der EU*), sowie des ICCVAM, des *Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods*. Das ICCVAM ist eine *ad hoc* Kommission, der 15 verschiedene US Behörden unter der Leitung des *National Institute of Environmental Health Sciences* angehören, die alle mit Tierversuchen oder Alternativen zu tun haben.

#### Der behördliche Hintergrund des Workshops

Verschiedene Vorschläge für neue oder in Überarbeitung begriffene OECD-Richtlinien liegen in den Bereichen Haut- und Schleimhautreiztests (1) und Phototoxizität (2–4) vor. Diese Themen sind auch Inhalt der meisten laufenden oder bereits abgeschlossenen Validierungsstudien für Alternativmethoden. Die praktischen Erfahrungen bei diesen Ringversuchen können direkt in die Kriterien-Aufarbeitung für zukünftige Validierungsstudien einfließen, da viele daran beteiligte Fachleute in den Gremien für diese Richtlinien sitzen und die Abschlußarbeiten so koordinierter laufen. Seit einigen Jahren bemüht sich die OECD außerdem

darum, daß Richtlinien zur Verbesserung der Flexibilität durchgesetzt werden (5). Dies bedeutet, daß neue Richtlinien effizienter entwickelt, überholte Guidelines gestrichen und – wie bei diesem Workshop thematisiert – neue Konzepte der Sicherheitsprüfung entworfen werden. Mit Alternativmethoden aus dem *in vitro* Bereich und mit neuen Teststrategien für Screening oder Risikoprüfung, wie beispielsweise intelligenter Einsatz von Testbatterien, sollen stufenweise Tierversuche abgebaut werden.

#### Struktur des Workshops und Hauptvorträge

Am ersten Morgen fanden nach einleitenden Beiträgen von **Herman Koëter** (OECD, Paris) und **Bo Wahlström** (KEMI, Stockholm) drei Vorträge über das Workshop-Thema statt, bevor man sich in drei Fachgruppen konkret an die Arbeit machte.

**Erik Walum** (Pharmacia, Stockholm) begann sein Referat mit der provokativen Frage, ob denn Toxizitätsprüfungen ohne Alternativmethoden möglich wären. Seine knappe Antwort „no“ hätte wohl eher „no more“ heißen sollen, denn er zählte die Kräfte auf, die nicht mehr zulassen, daß nur an Tieren getestet wird: realistische, an menschlichen Daten orientierte Risikoprüfungen, Politik, Ökonomie, wissenschaftlich-technische Test-Entwicklung und Ethik.

**Mark Chamberlain** (Unilever, GB) plädierte anschließend für den Einsatz von Alternativmethoden bei der Sicherheitsprüfung zur Entscheidung folgender Fragen: Sind die Testdaten richtig erhoben? Ist die Testinformation relevant? Sind die Testkriterien erfüllt? Ist die Substanz gefährlich für die Anwendung in der EU? Aus Industriesicht fragte er herausfordernd, ob die Behörden diejenigen Tests nicht einfach akzeptieren könnten, die firmenintern brauchbar sind. Firmen-spezifisches Risikoprüfen wäre dann die Konsequenz. Eine interessante weitere Idee betraf den langjährigen Streit um sogenannte mechanistische und korrelative Tests: Mechanistische Tests seien Verfahren, bei denen man meine zu wissen, warum sie funktionieren. Bei korrelativen Tests wisse man hingegen, daß man nicht (oder noch nicht) weiß, warum sie funktionieren.

**Bernhard Schwetz** (NCTR/FDA, USA) warnte anschließend vor einer Bremswirkung der notwendigen Testentwicklungsarbeit durch zusätzliche Reglementierung der OECD. Er vertrat die in den USA vorherrschende Meinung, daß Alternativmethoden nur zur Vororientierung oder zum Screening brauchbar seien, quasi bevor man in den Tierstall gehe. Transgene Tiere seien dabei Alternativmethoden im Sinne eines „Reduce“. Expertensysteme und gute Entscheidungsstrategien unter Einbezug aller Daten sind gefragt. Er warnte vor zuviel Hoffnungen mit Alternativmethoden; bei der akuten Giftwirkung und der äußeren Anwendung von Chemikalien seien wir erst am Anfang. Die großen Schwierigkeiten kämen erst noch, etwa bei der Prüfung systemischer und chronischer Giftwirkung.

In den drei Arbeitsgruppen wurde je nach personeller Zusammensetzung in sehr unterschiedlichem Stil vorgegangen. Besonders erwähnenswert ist der Stil der Arbeitsgruppe 2, da sie sich zuerst rund zwei Tage lang zusammenstreiten mußte – und zwar nota bene über Definitionsdetails und Validierungsgrundsätze wie sie in unzähligen früheren Streitgesprächen und Publikationen von den Beteiligten erörtert worden waren – bis unter dem Druck von Herman Koëter endlich alles Notwendige zu Papier gebracht wurde. Inhaltlich wird über die Arbeitsgruppen 2 und 3 in einem nächsten Teil berichtet.

**Arbeitsgruppe 1: Kriterien für die Validierung und Akzeptanz neuer oder modifizierter Toxizitätstests**

Unter dem Vorsitz von Erik Walum (Pharmacia, Stockholm) wurden im wesentlichen die beiden wichtigsten Dokumente zur Validierung und Akzeptanz von Alternativmethoden (Amden II-Report (6) und ICCVAM-Report (7)) kombiniert und zum Zweck der effizienten Anwendung gestrafft. Anstelle von Angela Auletta wurde der Verfasser dieses Berichtes zusammen mit Robin Fielder (*Department of Health*, GB) zum Co-Rapporteur gewählt, um die ändern Gruppen zu informieren und die notwendige Schreibearbeit zu übernehmen.

Inhaltlich kann hier nur kurz gestreift werden, was erarbeitet wurde. Der

wichtigste Durchbruch war ein Konsens der Arbeitsgruppe, daß ein geradliniger, wohldefinierter Weg von der eigentlichen Validierung eines Testmodells zur behördlichen Akzeptanz in einem bestimmten Anwendungs- und Risikobereich aufgezeigt werden muß. Die 14 Kriterien auf diesem Weg müssen flexibel und in Kombination mit verschiedenen Teststrategien angewandt werden. Spezielle Diskussionen löste das Thema Patentierung aus, weil die OECD bisher prinzipiell keine patentierten (oder nur von einer Firma lieferbaren) Tests empfehlen wollte. Prinzipiell wurde eine entwicklungs-fördernde, flexiblere Position eingenommen. Außerdem wurde dem neuen *Draft Report* (8) ein Paragraph hinzugefügt, in dem den leitenden OECD-Gremien empfohlen wird, die bisherige Patentstrategie zu überprüfen.

Ein wichtiger Tierschutzaspekt betraf die in einigen Ländern (wie Schweiz und Deutschland) bestehende gesetzliche Verpflichtung, validierte Alternativmethoden anstelle bisheriger Tierversuche anzuwenden. So wurde ausdrücklich festgehalten, daß dafür nur die vorgeschlagenen Kriterien für die Validierung und die behördliche Akzeptanz von Routinetests erfüllt sein müssen.

### Schlußfolgerungen

In zweieinhalb intensiven Tagen und drei parallelen Arbeitsgruppen ist es gelungen, die Zielvorstellungen zu erfüllen und ein erstes Konsenspapier zu entwerfen. Es wurde ausdrücklich festgehalten, daß diese Vorschläge dazu dienen sollen, die Validierung und Akzeptanz von Alternativmethoden effizient und flexibel zu beschleunigen. Wieweit dies Wirklichkeit wird, wird die Zukunft zeigen. Der genauere Inhalt der Empfehlungen, auch der beiden anderen Arbeitsgruppen, wird in den folgenden Teilberichten dargestellt.

### Kommentar

War dieser Workshop nun ein echter Durchbruch für rasche behördliche Akzeptanz von Alternativmethoden oder wurden neue Barrieren errichtet? Richtig durchgeführte Validierungsstudien (z.B. nach den Standards einer „Guten Labor Praxis“) werden nun sicher beschleunigt akzeptiert, aber leider sind

einige Labors noch nicht bereit, diese grundlegenden Standards zu erfüllen. Klare Kriterien der Validierung und der behördlichen Akzeptanz sind jetzt vorgegeben. Eine öffentliche Diskussion wird darüber stattfinden müssen, etwa was unsere Gesellschaft an Risiken tragen soll, falls eine Alternativmethode nicht die verlangte Sicherheit garantieren kann. Das Spiel geht weiter, vielleicht etwas weniger auf Kosten der Tiere.

Die OECD ist für die Entwicklung neuer internationaler Testrichtlinien im Chemikalienbereich eindeutig federführend. Zur nationalen Koordination unter den verschiedenen Behörden ist jedoch in der Schweiz verstärkter Erfahrungsaustausch notwendig. Dies insbesondere zum Zweck einer gewichtigen, breit abgestützten nationalen Stellungnahme zu OECD-Vorschlägen beispielsweise für eine schweizerische Initiative zur Durchsetzung der 3R. Die Schweiz hat neuerdings (wie jedes andere Mitglied der OECD), dank der Straffung aller Abläufe für die Generierung von Richtlinien, eindeutig bessere Chancen für solche Einzelinitiativen erhalten.

car

### Literatur

- (1) Anonymus (submitted by the US and Germany, 1994): Options for a testing strategy for the testing of skin and eye irritancy. OECD (manuscript)
- (2) Anonymus (1994): Guidelines for acute dermal photoirritation screening test. Draft, OECD Paris
- (3) Anonymus (1994): Guidelines for acute dermal photoirritation dose response test. Draft, OECD Paris
- (4) Initial OECD proposal for draft test guidelines on acute photoirritation tests, together with a compilation of comments received on the proposal from member countries. OECD (manuscript, 1996)
- (5) Anonymus (1993): Guidance document for the development of OECD guidelines for the testing of chemicals. OECD Environment Monographs No. 76, Paris. 25pp.
- (6) Amden II-Report (1995): Practical aspects of the validation of toxicity test procedures. ECVAM Workshop Report 5. *ATLA* 23, 129-147
- (7) Report of the NTP/ICCVAM workshop on the validation and regulatory acceptance of alternative toxicological test methods (NTP manuscript, Bethesda MD, 1996)
- (8) Draft Report of the OECD Workshop on Harmonisation of Validation and Acceptance Criteria for Alternative Toxicological Test Methods (OECD, Paris, Draft version 16. April 1996, 55 pp)

## Meinungen und Kommentare

### Auftauchen aus der Anonymität? Das Versuchstier in der wissenschaftlichen Literatur

Schon seit Jahren fordern engagierte Versuchstierkundler und Ethologen (Lang und Vesell, 1976; Faemsen, 1983; Ellery, 1985; Hampson, Southee, Howard und Balls, 1990; Morton, 1992), daß in wissenschaftlichen Publikationen über Tierexperimente dem „Material“ Tier breiterer Raum zugestanden werden müsse. Gefordert werden differenzierte Angaben über Herkunft, Haltungsbedingungen, Fütterung, Handling, Schmerzäußerungen, Schmerzdämpfung während und nach dem Versuch, Endpunkte, Euthanasiemethoden. Alle Maßnahmen, die ergriffen werden, um die Belastung für die Tiere zu senken, sollen in Publikationen aufgelistet werden. Diese Parameter werden heute in der Schweiz und in Deutschland auf Bewilligungs- bzw Antragsformularen bereits weitgehend erfaßt. In wissenschaftlichen Publikationen werden sie ignoriert, mit Ausnahme der üblichen Angaben über Narkose- oder Euthanasiemethoden oder zur Anzahl und Herkunft der Tiere.

Indessen gibt es im anglo-amerikanischen Raum bereits einige Zeitschriften, die der ethischen Problematik im Umgang mit Versuchstieren in der einen oder andern Form Beachtung schenken. Dazu gehört, was nicht überrascht, das Magazin der Versuchstierkundler *Laboratory Animals* (Hrsg. *Royal Society of Medicine Press*, London). Neben genau definierten, detaillierten Angaben über Herkunft, Gesundheitszustand, Haltung, Möblierung der Käfige, Temperatur, Luftzirkulation und -qualität sowie Fütterungsregime, sind auch Angaben zur Anpassung an die Haltungs- und Versuchsbedingungen erforderlich. Die experimentellen Maßnahmen selbst müssen beschrieben werden, wenn der Versuchszweck dies erfordert. Unbedingt erwähnt werden müssen die Anzahl der verwendeten Tiere sowie eine eventuelle Vorbehandlung und der zeitliche Verlauf, also die Tageszeit und der zeitliche Abstand zwischen den einzel-

nen Behandlungen. Damit werden die Versuchstier-relevanten Parameter, die zum Gelingen oder Mißlingen eines Experiments beitragen, erfaßt, und die Versuchsbedingungen in der Folge optimiert. Das wiederum kommt letztlich den Versuchstieren zugute, weil Leerlauf und unnützer Verschleiß, das heißt unnützes Leiden von Tieren, so besser erkannt und ausgeschaltet werden können. Hinweise auf eigentliche Refinementtechniken (Handling, Schmerzdämpfung, Endpunkte usw.) sind leider (noch nicht) erforderlich.

Anders die Redaktion der Zeitschrift *Animal Behaviour* (London Press Ltd., London). Da steht in „*Instructions for Authors*“ immerhin der bemerkenswerte Satz: „Falls spezielle Maßnahmen zur Schmerz- und Leidensverminderung ergriffen wurden, ermutigen wir die Autoren, diese unter dem Stichwort „Methoden“ zu beschreiben. Wurden für die Studie eigens dafür gefangene Wildtiere verwendet, so sollte die Zeitdauer der Gefangenschaft notiert und vermerkt werden, ob die Tiere anschließend wieder in die Wildnis entlassen worden sind oder nicht.“ Das ist eine zwar vorsichtige, aber doch deutliche Annäherung an tierschützerische Erfordernisse.

Das *Journal of Physiology* (Cambridge) verlangt von den Autoren eine ausdrückliche Erklärung, daß „nationale oder lokale Vorschriften und Richtlinien beachtet und das Einverständnis ethischer Kommissionen eingeholt wurde“. Unter dem Stichwort „*Limitations to acceptance*“ (Publikationsvorbehalte) vermerkt die Herausgeberin (*The Physiological Society*): „Die Redaktion wird sich weigern, Artikel über tierexperimentelle Arbeiten zu publizieren, wenn angenommen werden muß, daß den Versuchstieren unnötige Schmerzen und Leiden zugefügt worden sind.“ Aus diesem Grunde müssen die Autoren bei operativen Eingriffen alle schmerzdämpfenden Maßnahmen vollständig beschreiben, und zwar für jede Phase des Experimentes.

Die *American Psychological Association* verpflichtet ihre Mitglieder auf einen „Code ethischer Richtlinien“, der auch Bestimmungen über den Umgang mit Versuchstieren enthält. Gefordert wird – neben so selbstverständlichen Dingen wie der Einhaltung von Gesetzesbestimmungen und einer adäquaten Ausbildung des Personals – ein „humaner Umgang“ mit Versuchstieren. Dazu gehören eine gute Haltung, ein angemessenes Handling und schmerzdämpfende Maßnahmen. Der ethische Code ist für die Mitglieder verpflichtend. Wer nachweislich dagegen verstößt, muß mit Sanktionen rechnen, beispielsweise mit der Zensurierung von Publikationen. Denkbar ist also, daß die Veröffentlichung einer tierexperimentellen Arbeit wegen „inhumanen Umgangs mit Versuchstieren“ unterbunden wird.

Damit geht die *American Psychological Society* einen wichtigen Schritt weiter als die Schweizerischen Akademien der Medizinischen Wissenschaften und der Naturwissenschaften. Deren ethische Grundsätze und Richtlinien sind zwar viel detaillierter gefaßt, sie weisen aber für Publikationen keinen verbindlichen Charakter auf. Viel wäre gewonnen, wenn die beiden Akademien bei den Redaktionen der verschiedenen Fachzeitschriften auf eine entsprechende Regelung hinwirken würden. Denn selbst wenn eine Bewilligungsbehörde einen Versuch aufgrund ethischer Bedenken verweigert, ist es bisher vorgekommen, daß ihn der betreffende Wissenschaftler (die Wissenschaftlerin) in Kooperation mit einem ausländischen Team trotzdem durchführen und darüber publizieren konnte. Die neuen ethischen Richtlinien der schweizerischen Akademien wollen eine solche Praxis künftig verhindern. Die Publikationsgepflogenheiten in den internationalen Journals werden damit aber nur beschränkt beeinflusst. Dazu bedarf es der Einsicht in den Redaktionen selber, die zu einer Publikationspraxis finden müssen, die auch tierschutzethische Aspekte berücksichtigt. Für die Verwirklichung des 3-R-Prinzips in der Forschung könnte das eine wesentliche Rolle spielen.

Susi Goll

## 6. Änderung zur EU-Kosmetikrichtlinie – wie weiter ? Eine persönliche Stellungnahme zum Tierversuchsverbot in der 6. Änderung (Direktive 93/35/EEC) der EU-Kosmetik Richtlinie (76/768/EEC) aus der Sicht eines Vertreters der Kosmetikindustrie

Mit Interesse haben wir den Beitrag und den Kommentar zum COLIPA-Seminar vom 29.–30. November 1995 in Brüssel, an dem einer von uns teilgenommen hat, gelesen (ALTEX 1/96, Seite 39–42). Auch auf die Gefahr hin, da und dort mißverstanden zu werden, erachten wir es als ausgesprochen notwendig und der Sache dienlich, ein paar grundsätzliche Überlegungen zum Thema beizutragen. Zunächst muß eine fundamentale Erkenntnis angewandter Sozialpsychologie in Erinnerung gerufen werden, die im Zusammenhang mit jeglicher Art Information niemals vergessen werden sollte: „Eine Meinung, die der Mensch schon hat, entscheidet darüber, was eine Information ist. Nur das ist nämlich eine Information, das die Meinung, die die Menschen schon haben, bestätigt. Alles andere ist Ideologie, Manipulation oder wird schlicht verdrängt.“ (Röglin, 1988) Es resultiert ein Schwarzpeterspiel! So paßt der Kommentar einer engagierten Vertreterin des Tierschutzes (Frau Dr. Ruhdel) ins Bild dieses Spiels: „es war erschütternd, daß alle Referenten der Industrie lapidar erklärten, es könne bis auf weiteres auf Tierversuche nicht verzichtet werden“. Die von einer Vertreterin der Politik (Frau Dagmar Roth-Behrendt, Europaabgeordnete, Deutschland) in die Runde geworfene Bemerkung, daß – aus ihrer Sicht – alle Tierversuche im Zusammenhang mit Kosmetikprodukten Unsinn seien, beschreibt, wenn man so will, die Spielregeln. Die Wissenschaft ist angeklagt, zu wenig Einsatz zu bringen, damit das Tierversuchsverbot auch termingerecht in Kraft gesetzt werden kann; und wer will es ihr nun verwehren, den Konsumentenschutz zu erwähnen, der sich dem Ideal eines „Nullrisikos“ verpflichtet und seinerseits darauf hinweist – ganz im Sinne des Spiels –, daß sich die Kosmetikindustrie eben damit schwer tut, erprobte und offenbar erfolgreiche Wege zu verlassen und Neuland zu betreten.

Angeichts des ernsthaften und in jedem Falle ethisch begründeten Engagements der erwähnten Vertreter und Gruppierungen möchten wir nun das Bild des Schwarzpeterspiels verlassen, um nicht den inadäquaten Eindruck von Blasphemie zu erwecken. Schließlich wird auch die Kosmetikindustrie von Menschen getragen, die keinesfalls gleichgültig an der Entwicklung der Ethik unserer Gesellschaft vorbeigehen können oder wollen. Dem Leser sollen einfach ein paar Tatsachen in Erinnerung gerufen werden in der Hoffnung, damit vielleicht sogar einen kleinen Beitrag zur Überwindung der aktuellen Pattsituation leisten zu können:

1. Der Entscheid, ob und wann eine Alternativmethode zu Tierversuchen bei der Prüfung von Kosmetika rechtlich anerkannt werden soll, liegt einzig und allein bei der Europäischen Kommission. Dies ergibt sich aus dem Text der 6. Änderung ebenso, wie aus der Entschließung des Europäischen Parlaments zum Jahresbericht 1994 der Kommission über die Entwicklung, Validierung und rechtliche Anerkennung von Alternativmethoden zu Tierversuchen bei der Prüfung von Kosmetika (siehe ALTEX 1/96, Seite 28).
2. Als Wissenschaftler haben uns die bezüglich Validierung von Alternativmethoden gemachten Fortschritte beeindruckt. Aus wissenschaftlicher Sicht könnten durchaus einige Strategien bzw. einige *in vitro* Methoden als Alternative zu Tierversuchen anerkannt werden. Die Anerkennung einer Alternativmethode ist jedoch, wie unter 1. aufgezeigt, Sache der Europäischen Kommission. Es fehlen also Entscheidungen! Deshalb ist auch die Einleitung zum Kommentar in ALTEX 1/96, Seite 41: „Eine Tagung vieler Worte aber weniger Taten von Seiten der Kosmetikindustrie...“ eine aus der Sicht des Vertreters der Tierschutzakademie zwar verständliche, aber zu-

mindest teilweise fehladressierte Kritik.

Man ist geneigt zu fragen, woran es denn liege, daß sich trotz großer Anstrengungen auf wissenschaftlicher Ebene so wenig bewegt?

Wir denken, hier gibt es durchaus einige Anhaltspunkte, die, so muß man mittlerweile feststellen, offensichtlich alle Betroffenen kennen, die auszusprechen jedoch kaum jemand wagt.

1. Tierversuche sind nur dann betroffen, wenn sie zur Erfüllung der Kosmetik-Richtlinie durchgeführt wurden, d.h., daß andere rechtliche Vorschriften, wie z.B. Tierversuche, nach dem Chemikalien- und Arzneimittelgesetz nicht berührt sind. Das heißt im Klartext nichts anderes, als daß jede neue Chemikalie nach dem Chemikalienrecht umfassend geprüft werden muß. Die in der 6. Änderung stehende Forderung, wonach Kosmetikprodukte keine Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen enthalten dürfen, die nach dem 1. Januar 1998 im Tierversuch überprüft worden sind, ist aber, unter diesem Gesichtspunkt betrachtet, *ad absurdum* geführt. Heute würde ja niemand mehr und schon gar nicht die kostenbewußte Industrie eine (zur Erfüllung des Chemikaliengesetzes) bereits im Tierversuch geprüfte Substanz nochmals im Tierversuch prüfen, um sie als Bestandteil eines Kosmetikproduktes auf den Markt zu bringen.
2. Die zweite Voraussetzung des Tierversuchsverbots in der 6. Änderung ist an die Fortentwicklung von Alternativmethoden geknüpft, die den gleichen Sicherheitsstandard garantieren müssen, wie die bisherigen klassischen Tierversuchsmethoden. Dies bedeutet nun aber, daß das Tierversuchsverbot für kosmetische Rohstoffe und kosmetische Mittel erst dann gilt, wenn anerkannte Alternativmethoden verfügbar sind.



Für deren Anerkennung (siehe oben) ist jedoch wiederum einzig die Europäische Kommission zuständig.

Warum aber tut sich die Europäische Kommission so schwer, sich zu einer Anerkennung von Alternativmethoden durchzuringen?

Um diese Frage wenigstens andeutungsweise zu beantworten, muß der Kreis noch etwas weiter geöffnet werden. Aus begrifflichen Gründen bewegen sich die Gesundheitsbehörden in einem ständigen Zwiespalt zwischen den Anliegen des Verbraucherschutzes und des Tierschutzes. Es dürfte bekannt sein, daß sich diese leider nur zum Teil decken. Wir sind sicher nicht die einzigen Vertreter der Kosmetikindustrie, die erleben, daß aus Gründen des Verbraucherschutzes von den entsprechenden Behörden zusätzliche Abklärungen zur Sicherheit oder zum Wirksamkeitsnachweis gefordert werden, die letztlich oft zusätzliche Tierversuche notwendig machen. Bislang, und dies sei hier auch einmal klar festgehalten, räumen die Gesundheitsbehörden, wenn es denn darauf ankommt, dem Verbraucher-, Arbeits- und Umweltschutz stets die höhere Priorität ein als dem Tierschutz. Dies ist aber beispielsweise in Deutschland nicht nur eine ethisch-politische, sondern auch eine verfassungsrechtliche Frage. Man kann dies beklagen, wegdiskutieren läßt es sich nicht.

Damit befinden wir uns nun endgültig in einem Bereich unterschiedlicher und sich zum Teil diametral gegenüberstehender Schutzbedürfnisse, deren unterschiedliche Zielrichtungen sich, wenn man die Angelegenheit nüchtern betrachtet, einfach nicht unter einen Hut bringen lassen. Dieses gesellschaftspolitische Problem kann aber mit Sicherheit nicht von der Kosmetikindustrie, sondern nur von den Politikern angegangen werden.

Die global tätige Kosmetikindustrie möchte auch von den politischen Behörden erfahren, wie sie ab 1998 im EU-Raum nur tierversuchsfreie Kosmetika (d.h. Formulierungen oder Kombinationen von kosmetischen Wirkstoffen) einführen soll, während sie in anderen Teilen der Welt gerade deshalb an einer Registrierung neuer Kosmetikprodukte gehindert werden dürfte.

Alle hier angeführten Punkte zusammenfassend haben wir am COLIPA-Symposium sinngemäß folgende, pointierte Frage an das Plenum gerichtet: „Die Zielvorgabe steht: ab 1. Januar 1998 darf laut 6. Änderung zur EU-Kosmetikrichtlinie kein neues Kosmetikprodukt mehr auf dem Markt erscheinen, das im Tierversuch geprüft wurde. Bis heute hat die Europäische Kommission keine Alternativmethode anerkannt und es sieht nicht danach aus, als ob dies in naher Zukunft geschehen wird. Wie habe ich mich als Vertreter der Kosmetikindustrie unter dieser Prämisse ab dem 1. Januar 1998 zu verhalten, und wann darf ich mit einer entsprechenden, klärenden Stellungnahme von politischer Seite rechnen?“ Diese Frage wurde unter verlegenem Lachen ins Plenum weitergereicht; niemand, auch kein EU-Politiker, sah sich in der Lage, sie zu beantworten.

Noch immer warten wir auf eine Antwort. Dabei steht außer Frage, daß die Kosmetikindustrie einiges tut, um die politischen Behörden in ihrem Auftrag auch bezüglich des Tierversuchsverbotes der 6. Änderung zur EU-Kosmetik Richtlinie zu unterstützen. Die wissenschaftlichen Aktivitäten und Fortschritte, wie sie auch am COLIPA-Symposium in Brüssel dargestellt wurden, bezeugen dies.

Die Kosmetikindustrie, und dies sei hier deutlich gemacht, kann aber den politischen Behörden nicht Entscheidungen abnehmen, welche diese zur Zeit nicht selbst treffen können oder wollen.

Deshalb fühlt sich die Kosmetikindustrie zu Unrecht angegriffen, wenn eine Vertreterin des Tierschutzes (Frau Dr. Ruhdel) zusammenfassend feststellt: „Das Symposium diente der Industrie zur Selbstdarstellung, um letztendlich in der Öffentlichkeit gut dazustehen und ohne öffentlichen Druck weiterhin Tierversuche durchführen zu können.“

Polarisierung allein kann keinen Fortschritt erzwingen! Gefordert ist vielmehr die ganze Gesellschaft, und gefordert sind letztlich insbesondere alle eingangs erwähnten Gruppierungen. Sie haben die Aufgabe, den Politikern zu helfen, die den Mut hatten, einen problematischen Schritt zu terminieren. Gefragt ist also Engagement,

aber auch Urteilsvermögen, differenziertes Denken und Realismus, denn Politik bleibt die Kunst des Möglichen.

Prof. Dr. Jürg Meier  
Leiter Qualitätssicherung  
Pentapharm AG  
4002 Basel / Schweiz

Dr. Peter Müller  
Stv Leiter Forschung und Entwicklung  
Pentapharm AG  
4002 Basel / Schweiz

#### Literatur:

Röglin, H. C. (1988). Wer Akzeptanz will, darf Akzeptanz nicht wollen. In: *Möglichkeiten und Grenzen der Öffentlichkeitsarbeit*. 7. Öffentliche Forumveranstaltung vom 8.02.1988. Roche informiert Basel, F. Hoffmann-La Roche & Co. AG. 4 Seiten.

In nächsten ALTEX (3/96) finden Sie:

#### HAUPTARTIKEL:

**Jean-Claude Wolf:** Tierschutz zwischen Demokratie und Lobbyismus / **Helmut A. Tritthart:** *In vitro* Modelle in der Krebsforschung; **Angelo Vedani und Arend Bruinink:** Ochratoxine – ein dreidimensionales Modell zur quantitativen Erklärung ihrer Toxizität / **Horst Spielmann und Christoph A. Reinhardt:** Validierung und Akzeptierung von toxikologischen *in vitro* Tests durch die OECD / **Hans-Frieder Matthes und Theo Hiepe:** Zum Stand der *in vitro* Züchtung von Läusen und Flöhen  
NACHRICHTEN: ECVAM Corner; Endgültiges Linzer Programm (als MEGAT-Nachricht?)

TAGUNGSBERICHTE: Erstes deutsch-polnisches Tierschutzsymposium, „Das Tier in unserer Gesellschaft – Anspruch und Wirklichkeit“, Warschau 17.–18.4.1996; 27. Berliner Seminar, Verminderung der Belastung im Tierversuch, Berlin, 13.–14.5.1996  
BUCHBESPRECHUNGEN: Gruber/Spielmann: Alternativen zu Tierexperimenten – Wissenschaftliche Herausforderung und Perspektiven / Teutsch: Die Würde der Kreatur / Gäbler: Biometrische Methodik pharmakologischer Tierexperimente

MEINUNGEN UND KOMMENTARE: Erwidern des Deutschen Tierschutzbundes zur Stellungnahme aus der Sicht eines Vertreters der Kosmetikindustrie (6. Änderung der EU-Kosmetikrichtlinie – wie weiter?) / Stellungnahme der Ethikkommission für Tierversuche der Schweiz zur Besprechung der Unterrichtshilfe des STS in ALTEX 1/95 / Antwort der Autorinnen und Autoren der Unterrichtshilfe

## Terminkalender

- **Alternativen zu Tierversuchen, das 3R Prinzip von Russel und Burch. Universität Konstanz. Vorlesungsreihe von D. Schopper, F. P. Gruber, T. Hartung und I. Kuhlmann. 18.4.-18.7.1996.** Jeweils am Donnerstag, 18.15 – 20 Uhr, Raum M628. Eine Anmeldung ist nicht erforderlich. Auskunft bei PD Dr. D. Schopper, Universität Konstanz, TFA, Postfach 5560, D-78434 Konstanz (Tel +49-7531-88-2945, Fax +49-7531-88-3073).
- **Ethical Issues of Animal Research. Bloomington, Indiana, May 30–June 1, 1996.** 1. Philosophical arguments for and against animal research (R. G. Frey); 2. Religious perspectives on the moral standing of animals (D. H. Smith); 3. Decision making in animal research (N. Steneck); 4. A scientist's perspective on the manipulation of livestock genomes (C. Rexroad); 5. Raising monkeys without mothers (J. P. Gluck). Information: Kenneth D. Pimple, Poynter Center for the Study of Ethics and American Institutions, 410 North Park Av., Bloomington, Indiana 47405 (Tel +1-812-855-0261; Fax +1-812-855-3315; Net: <http://www.indiana.edu/~poynter/index.html>; E-mail: [pimple@indiana.edu](mailto:pimple@indiana.edu)).
- **Sixth FELASA Symposium on International Harmonization of Laboratory Animal Husbandry Requirements. CH-Basel, 19–26 June 1996.** Informationen bei Kongreßzentrum Messe Basel, Messeplatz 21, CH-4021 Basel (Tel +41-61-686-2828, Fax +41-61-686-2185).
- **The World Congress for Animals. USAir Arena, Landover, Maryland, 20-22 June 1996.** For more information, contact: The National Alliance for Animals, P.O. Box 77196, Washington, D.C., 20013-7196, (Tel +1-703-810-1085, Fax +1-703-810-1089).
- **INVITOX 96. 9th International Workshop on *in vitro* Toxicology. Dutch National Sports Centre, Papendal, The Netherlands, 24–28 June 1996.** Session 1: Biotransformation (José Castell, E-Valencia); Session 2: Biokinetic Modelling (Annalaura Stammati, I-Rome); Session 3: Neurotoxicology (Christoph Reinhardt, CH-Zurich); Session 4: Application of New Techniques (Diethmar Schiffmann, D-Rostock and Greet Schoeters, B-Mol); Session 5: Cellular stress response and

- apoptosis (Francelyne Marano, F-Paris); Session 6: Human Skin Models (Diane Benford, UK-Guildford); Discussion: Legal and ethical aspects (Jaqueline Southee, UK-Stirling). Information: Gerda van der Linden, INVITOX 96 Conference Secretariat, Bernhardstraat 33, NL-7491 EA Delden, The Netherlands (Tel/Fax: +31-74 376 3716).
- **5. Österreichischer internationaler Kongreß über Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen in der biomedizinischen Forschung. 3. Jahrestagung der MEGAT – Mitteleuropäische Gesellschaft für Alternativmethoden zu Tierversuchen. Universität Linz, A-Linz, 22.–24. September 1996.** Themen: 1. Gastvorträge (Tritthart, Graz, Fax +43-316 323 468); 2. Ist der Verzicht auf Tierversuche für Kosmetika ab 1.1.1998 in der EU möglich? (Spielmann, Berlin, Fax +49-30 8412 2958); 3. Prüfung von Biomaterialien mit *in vitro* Methoden (Liebsch, Berlin, Fax +49-30 8412 2958); 4. Gentechnologie - *in vitro* Methoden (Doehmer, München, Fax +49-89 3187 3449); 5. Gentechnologie - transgene Tiere (Juan, Graz, Fax +43-316 385 3956); 6. Gentechnologie - Recht und Ethik (Goetschel, Zürich, Fax +41-1 262 6726); 7. Umsetzung von EU Recht (Gruber, Zürich/Konstanz, Fax +41-1 422 8010, +49-7531 2588); 8. Tierschutz und Tierversuche – Entwicklungen und Trends (Schöffl, Linz, Fax +43-5333 6248). Organisation, Anmeldung und Auskunft: zet – Zentrum für Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen, Postfach 210, A-4021 Linz (Fax +43-5333 6248). Anmeldung von Beiträgen für die einzelnen Sektionen sind an die jeweils in Klammern angegebenen Kontaktpersonen zu richten. Anmeldeschluß für Vorträge: 31. Mai 1996. Anmeldeschluß für Poster: 1. Juli 1996.
- **XIVth Scandinavian Workshop on *In Vitro* Toxicology. S-Uppsala, 5–8 September 1996.** Preliminary Programm: I. Mechanism studies. General discussion of potentials, pitfalls, blind alleys and future directions if *in vitro* toxicology. II. The final results of the MEIC programme as presented by Drs Clemedson, Craaford, Ekwall, Sjöström and Walum. Invited lecture by Dr. E. Thurston, New York. General discussion of the MEIC results. III.

- Testing. Invited lectures on new test methods by Dr. K. Imai, Osaka, Japan, Dr. R. Shrivastava, Riom, France and Dr. A. Lukyanov, Moscow, Russia. Presentation of the new EDIT programme by Dr. B. Ekwall. IV. Other topics, including kinetics and QSAR. Deadline for definitive registration and submission of abstracts will be August 1, 1996. For information and registration, contact B. Ekwall, Dept. Pharmaceutical Biosciences, Uppsala University, BMC, Box 594, S-75124 Uppsala, Sweden (Tel +46-18-174251, p.m. 1–5, fax +46-18-174253).
- **International Congress on Hepatocytes – Applications in Cell Biology, Toxicology and Medicine. D-Tübingen, 25–28 September 1996.** Information bei Prof. Dr. R. Gebhardt, Congress Secretariat, Physiologisch-chemisches Institut der Universität Tübingen, Hoppe-Seyler-Straße 4, D-72076 Tübingen (Fax +49-7071-29-6390; E-mail: [gaunitz@uni-tuebingen-de](mailto:gaunitz@uni-tuebingen-de); for latest news browse the web at: <http://akgau.pci.chemie.uni-tuebingen.de/conf1.htm>).
- **12th Annual Meeting and 1st International Conference of the Academy of Surgical Research. D-Münster, 3–5 October 1996.** Goals and Purposes u.a. Promote human use and treatment of experimental animals and prevent their use when other means can bring about the same scientific results. Information: ASR Congress Office. PD Dr. H. U. Spiegel, Department of Surgery, Jungblodtplatz 1, D-48149 Münster (Tel +49-251-836301, Fax +49-251-836366).
- **Organtypische Zell- und Gewebekultur. Kurs 2/1996 bei Prof. Minuth. D-Regensburg, 14.–17. Oktober 1996.** Anmeldung bei Minucells and Minutisue Vertriebs GmbH, Starenstr. 2, D-93077 Bad Abbach (Fax +49-9405-4427).
- **2nd World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences. NL-Utrecht, 20–24 October 1996.** Programme topics: Alternatives in: Basic research, Toxicology, Pharmacology, Vaccine testings, Biologicals. Validation/Regulations. Animal Welfare/Ethics. Education/Databases. Information: FBU Congress Bureau, Utrecht University, PO. Box 80.125, NL-3508 TC Utrecht, The Netherlands (Fax +31-30-533667, E-mail: [L.Donkers@pobox.ruu.nl](mailto:L.Donkers@pobox.ruu.nl)). Das ausführliche Programm ist in ALTEX 1995,4 zu finden.

# Hinweise für Autoren

Absichten und Ziele von ALTEX sind im Impressum erläutert.

Beiträge sollen auf 3 1/2" Disketten, MS-DOS, Mac oder Atari formatiert, zusammen mit zwei Ausdrucken an die **Redaktion in Zürich** gesandt werden. Der Text auf der Diskette soll keine Silbentrennungen enthalten. Bevorzugt werden MS-DOS Word und Word für Mac, es können aber alle gängigen Textverarbeitungsprogramme importiert werden.

Gliederung von Originalbeiträgen:

- Titel – bitte nicht mehr als 20 Wörter (wenn vorhanden: Untertitel in Klammern)
- Alle Überschriften, auch Kapitelüberschriften in Groß/Kleinschreibung
- Autoren mit ausgeschriebenen Vornamen
- Zusammenfassung (deutsch) und Summary (mit englischem Titel)
- Einleitung und Fragestellung
- Material und Methoden (bitte Tiere nicht unter Material aufzählen; Herstellerangaben und Bezugsquellen bitte vollständig angeben)
- Ergebnisse
- Diskussion
- Literatur (siehe extra Hinweis)
- Anmerkungen
- Adresse des Erstautors
- Legenden zu den Abbildungen (müssen ebenso wie die Überschriften der Tabellen auch für sich alleine verständlich sein)
- Tabellen (jeweils eine auf separater Seite, numeriert)
- Abbildungen (jeweils eine auf separater Seite, numeriert)

Beiträge, die nicht Originalbeiträge sind, oder Beiträge aus dem geisteswissenschaftlichen Bereich können nach den Erfordernissen des Themas anders gegliedert sein.

- Abkürzungen müssen bei ihrer ersten Erwähnung im Text erklärt werden. Bei mehr als drei Abkürzungen empfiehlt es sich, ein Abkürzungsverzeichnis anzulegen.
- Allgemeine Abkürzungen wie z.B., ggf., oder ähnliche bitte sparsam verwenden.

Maßeinheiten bitte gemäß dem Internationalen Einheitensystem (SI) verwenden. (Ausnahmen höchstens bei im internationalen Sprachgebrauch noch bevorzugt verwendeten Einheiten wie Å oder bar.) Dezimalzeichen bei Zahlenangaben sollen als Komma geschrieben werden. Gleichungen müssen im Manuskript in einer neuen eigenen Zeile stehen. Handelsnamen und eingetragene Warenzeichen müssen als solche gekennzeichnet sein.

## Literaturangaben:

Literaturangaben sollen im Text mit dem Namen der Autoren und dem Veröffentlichungsjahr (in Klammern) gekennzeichnet werden. Bei mehr als zwei Autoren wird nur der Name des Erstautors mit dem Zusatz „et al.“

und der Jahreszahl (in Klammern) angegeben. Ist der Name des zitierten Autors nicht im Text integriert, wird er ebenfalls in Klammern gesetzt, mit einem Komma von der Jahreszahl getrennt. Mehrere Literaturstellen hintereinander können in einer Klammer stehen und werden dann durch ein Semikolon voneinander getrennt. Aus dem gleichen Jahr stammende Veröffentlichungen der gleichen Autoren sollen durch a, b, c unterschieden werden. Vornamen werden immer abgekürzt; Leertaste zwischen den abgekürzten Vornamen. „von“, „van“, „de“ etc. stehen bei Kleinschreibung nach und bei Großschreibung vor dem Nachnamen: z.B. Loon, A. B. van; Van Essen, D.; „jr.“ steht nach dem Vornamen: Müller, S. jr.

Beispiele für Literaturangaben im Text:

In einer Cokultur läßt sich durch LPS ein akuter Zelluntergang induzieren (Hartung, 1991). Tiegts et al. (1989) zeigen, daß Cytokine letztlich die Zellschädigung auslösen. Anderen Autoren gelingt dieser Nachweis ebenfalls (Johnson et al., 1990; Gimbrone und Bevilacqua, 1991).  
Im Literaturverzeichnis bitte nur die zitierte Literatur in alphabetischer Reihenfolge auführen.

## Beispiele:

### Artikel aus Zeitschriften:

Drew, A. H. (1927). The action of tumour extracts on tissues in vitro. *Brit. J. exp. Path.* 8, 176–178.

### Artikel aus Büchern:

Rosenman, R. H., Swan, G. E. und Carmelli, D. (1988). Definition, assessment, and evolution of the type A behavior pattern. In B. M. Houston und C. R. Snyder (Hrsg.), *Type A behavior pattern – research, theory, and intervention* (8–31). New York: Wiley.

### Bücher:

Anderson, J. R. (1989). *Kognitive Psychologie*. Heidelberg: Spektrum Akademischer Verlag.

Die einzelnen Literaturstellen werden durch eine Leerzeile voneinander getrennt.

## Tabellen und Abbildungen:

Tabellen und Abbildungen müssen dem Text getrennt beigelegt werden, wobei für jede Tabelle bzw. Abbildung ein gesondertes Blatt zu verwenden ist. Jede Abbildung und jede Tabelle muß mit dem Namen des Erstautors und der Tabellen-/Abbildungsnummer versehen sein.

Jede Tabelle muß eine Überschrift, jede Abbildung eine Legende besitzen. Überschriften und Legenden müssen auch jeweils für sich verständlich sein. (Um eine Abbildung oder eine Tabelle verstehen zu können, soll dem Leser nicht ein Vor- und Zurückblättern im Text zugemutet werden.)

Beispiel:

*Abbildung 3:* Phototoxizität von L-Histidin im 3T3 NRA-Test

*Tabelle 4:* UV-Faktoren für 15 Stoffe, bei denen in Abwesenheit von UV-A-Strahlung die Zytotoxizität bestimmbar war

Im laufenden Text sollte, mit einer Leerzeile davor und dahinter, in Doppelklammer ein Verweis an der Stelle auftauchen, wo die Tabelle oder Abbildung am besten stehen sollte. Zum Beispiel:

**((hier Tabelle 1 einfügen))**

**((hier Abbildung 1 einfügen))**

Die Tabellen mit Tabulatoren setzen, auf keinen Fall mit Leerzeichen! Gelesen werden können auch Tabellen, die mit Excel geschrieben sind. Andere Tabellenkalkulationsprogramme bitte nur nach Rücksprache verwenden.

Für Strichabbildungen werden gute Vorlagen in der gewünschten Endgröße oder größer (mit Angabe der gewünschten Endgröße) erbeten. Für Halbtonabbildungen sind kontrastreiche, reproduktionsfähige schwarz/weiß Fotoabzüge, rechtwinklig beschnitten, in der gewünschten Endgröße (oder größer) erforderlich. Farbfotos bitte nur nach Rücksprache mit der Redaktion verwenden.

Die Beschriftung sollte ca. 2 mm groß sein (nach der durch den Druck erfolgten Verkleinerung!). Bitte gleiche Schriftarten und Schriftgrößen innerhalb einer Abbildung verwenden. Die Herausgeberin behält sich eine Vergrößerung oder Verkleinerung vor.

Bei zitierten Abbildungen anderer Autoren muß der Autor die Druckerlaubnis mitliefern.

Der Satzspiegel der Zeitschrift weist folgendes Format auf: 17,5 cm Breite und 23,2 cm Höhe. Dies ist die maximale Bild- und Tabellenlänge!

## Sonderzeichen:

Viele Sonderzeichen können über die Tastatur Ihres Computers dargestellt werden. Dies hängt jedoch von dem von Ihnen verwendeten System und Programm ab. Sollten Sie irgend ein Zeichen nicht darstellen können, verfahren Sie bitte folgendermaßen: Statt eines Malzeichens schreiben Sie ((x)), statt eines griechischen Alpha's schreiben Sie ((alpha)). Bitte eine Liste mit der Erklärung der Sonderzeichen beilegen.

## Unterstützung der Redaktion bei der Wahl der Gutachter

Zuhanden der Redaktion kann eine Liste möglicher Gutachter beigelegt werden. Es können darauf auch Wissenschaftler vermerkt werden, die das Manuskript **nicht** begutachten sollen, weil sie z.B. in einer Konkurrenzsituation mit den Autoren stehen.