

Der Botox-Report von Tierschutz Austria

Warum Tierversuche für Kosmetika verboten sind –
und für Botox trotzdem Mäuse sterben.



Der Botox-Report

Warum Tierversuche für Kosmetika verboten sind – und für Botox trotzdem Mäuse sterben.

Tierschutz Austria

Veröffentlicht am: 24.04.2025,
Vösendorf

Inhaltsverzeichnis

- 1.** Auf einen Blick - Zusammenfassung - **Seite 4**
 - 2.** Einleitung - **Seite 6**
 - 3.** Faltenglättung mit Botox boomt seit Corona erneut - **Seite 8**
 - 4.** Warum das EU-Tierversuchsverbot für Kosmetika nicht für Botox gilt - **Seite 11**
 - 5.** LD50-Test – grausamer Standard hinter vielen Botox-Produkten - **Seite 12**
 - 6.** Tierversuchsfreie Alternativen sind vorhanden und erprobt - **Seite 19**
 - 7.** Offizielle Tierversuchszahlen zu Botox: Lückenhaft & intransparent - **Seite 20**
 - 8.** Zahl der Botox-Tests in Irland steigt rasant - **Seite 22**
 - 9.** Gemeinsam gegen Botox-Tierversuche: Unser Einsatz auf EU-Ebene - **Seite 24**
 - 10.** Was sich ändern muss - **Seite 25**
 - 11.** Methodik - **Seite 26**
 - 12.** Quellenverzeichnis - **Seite 28**
-

Auf einen Blick – Zusammenfassung

1. Botox fällt durchs Raster – trotz Kosmetikverbot

Obwohl Tierversuche für Kosmetika in der EU verboten sind, dürfen für Botox-Produkte weiterhin Mäuse leiden und sterben. Der Grund: Injizierte Botox-Produkte gelten als Arzneimittel und umgehen damit das Verbot – selbst bei rein kosmetischer Anwendung.

2. LD50-Test: Tödlich, grausam, überholt

Für jede einzelne Produktionscharge werden teilweise noch immer LD50-Tests durchgeführt – bei denen Mäuse ersticken. Diese Methode ist extrem leidvoll, wissenschaftlich veraltet und durch moderne Verfahren längst ersetzbar.

3. Alternativen sind vorhanden – aber nicht verpflichtend

Zellbasierte Tests, Organ-on-a-Chip und in silico-Modelle sind valide, verfügbar und teilweise bereits anerkannt. Dennoch fehlt es an rechtlicher Verbindlichkeit, behördlicher Zulassung und konsequenter Förderung.

4. Transparenzmangel verhindert Wandel

Die offiziellen EU-Datenbanken lassen nicht erkennen, wie viele Tiere konkret für Botox-Tests eingesetzt werden. Geschätzt zwischen 100.000 und 350.000 jährlich. Besonders Irland nutzt Projektverlängerungen, um zusätzliche Tierversuche zu genehmigen – ohne öffentliche Nachvollziehbarkeit.

5. Wir brauchen Lösungen – Jetzt gesetzlich handeln:

- ein gesetzliches Verbot von LD50-Tests,
- die verpflichtende Anerkennung tierversuchsfreier Alternativen,
- die Schließung des „Arzneimittel“-Schlupflochs bei kosmetischer Anwendung
- und volle Transparenz in der Tierversuchsstatistik.



Einleitung

Botulinumtoxin A

in der Öffentlichkeit besser bekannt als **„Botox“** – ist ein starkes Nervengift, das in Medizin und Kosmetik verwendet wird, um Muskeln zu lähmen und Falten zu glätten (De Boulle et al., 2023). Obwohl in der EU Tierversuche für Kosmetika verboten sind, werden für Botox-Produkte weiterhin Tiere eingesetzt – auch bei rein kosmetischer Anwendung. Der Grund: Diese Präparate gelten formal als Arzneimittel, wodurch das Verbot umgangen wird. Für jede produzierte Charge dürfen Hersteller dafür sogar qualvolle LD50-Tests an Mäusen durchführen (Taylor et al., 2019).

Um solche Schlupflöcher zu schließen, engagierte sich Tierschutz Austria in der Europäischen Bürgerinitiative „Save Cruelty Free Cosmetics“. Diese Initiative fordert ein lückenloses Verbot von Tierversuchen für kosmetische Zwecke – auch dann, wenn die Produkte als Arzneimittel deklariert sind. Über 1,2 Millionen EU-Bürger:innen unterstützten 2023 diese Forderung. Die Europäische Kommission reagierte mit der Ankündigung eines Fahrplans zur langfristigen Abschaffung tierversuchsbasierter Sicherheitsprüfungen.

Doch noch ist das Ziel nicht erreicht.

Mit unserem aktuellen Botox-Report werfen wir Licht ins Dunkel: Wir präsentieren neue Zahlen, analysieren versteckte Tierversuche in der EU – und zeigen auf, was sich politisch und wissenschaftlich ändern muss, damit kosmetische Anwendungen nicht länger auf Kosten von Tierleben erfolgen.



Faltenglättung mit Botox boomt seit Corona erneut

Die Nachfrage nach Faltenglättung mittels Botox hat seit den ersten Anwendungen Ende der 1980er-Jahre bis heute rasant zugenommen. Während Botulinum-Toxin anfangs weitgehend medizinisch – etwa zur Behandlung von Muskelspasmen oder starkem Schwitzen – eingesetzt wurde, kam die kosmetische Anwendung erst nach und nach auf den Markt (American Society of Plastic Surgeons (ASPS)).

Steigendes Interesse durch breitere Akzeptanz

Während sich der Trend anfangs auf wohlhabendere Bevölkerungsgruppen beschränkte, entwickelten sich kosmetische Botulinum-Toxin-Injektionen ab den 2000er-Jahren zunehmend zu einem „Mainstream“-Angebot. Dieser Trend wurde durch verschiedene Faktoren beeinflusst:

Gesellschaftlicher Druck und Schönheitsideale:

Werbeanzeigen, Social Media und Prominente prägen das Schönheitsbild. Auch das soziale Stigma rund um kosmetische Eingriffe hat abgenommen, da Schönheitskorrekturen zunehmend als legitimer Teil der Selbstfürsorge betrachtet werden.

Kürzere Behandlungszeiten:

Durch optimierte Injektionstechniken, neue Präparate (z. B. unterschiedliche Botulinum-Toxin-Typen) und verbesserte Nachsorge gelten die Behandlungen heutzutage als relativ sicher. Umgangssprachlich spricht man von sogenannten „Lunchtime-Behandlungen“, die sich leicht in den Alltag integrieren lassen und kaum Ausfallzeiten nach sich ziehen.

Zunahme an Angeboten:

Immer mehr Ärztinnen und Ärzte, speziell Plastische Chirurginnen und Chirurgen sowie Dermatologinnen und Dermatologen, spezialisierten sich auf solche minimalinvasiven ästhetischen Eingriffe. Solche kosmetischen Eingriffe sind sehr gefragt und lukrativ (International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS)).

Während der Corona-Pandemie stieg die Nachfrage nach Botox-Behandlungen in der Kosmetik abermals exponentiell. Expertinnen und Experten sprechen von dem sogenannten „Zoom-Boom-Effekt“. Es wird vermutet, dass unter anderem regelmäßige Online-Meetings zu einer verstärkten Beschäftigung mit dem eigenen Körper führten und zu einer erhöhten Sehnsucht nach äußerlichen Veränderungen (Patel, 2021).

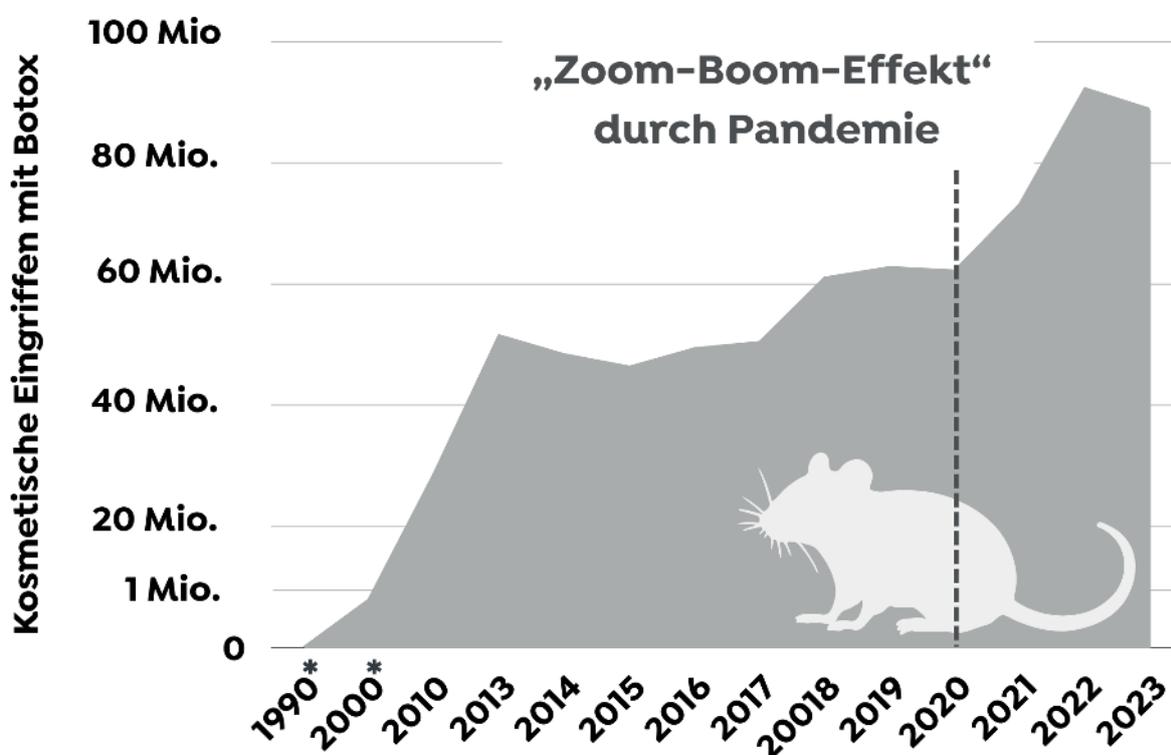


Europa ist weltweit der zweitgrößte Markt für Botox-Produkte

Fachleute rechnen damit, dass dieser Markt in Europa bis zum Jahr 2030 jedes Jahr um fast 5 Prozent weiterwächst. Weltweit wird erwartet, dass der Umsatz mit Botox-Produkten von rund 7,2 Milliarden US-Dollar im Jahr 2022 auf über 10,6 Milliarden US-Dollar im Jahr 2030 steigen wird (Fortune Business Insights).

Nachfrage nach Botox in der Kosmetik steigt

weltweit



Weltweit steigt die Zahl ästhetischer Botox-Behandlungen rasant – von weniger als einer Million im Jahr 2000 auf knapp 90 Millionen im Jahr 2023. Besonders während der Corona-Pandemie sorgte der „Zoom-Boom-Effekt“ für einen sprunghaften Anstieg der Nachfrage.

Quellen:

ab 2010: ISAPS Global Surveys <https://www.isaps.org>

ASAPS Plastic Surgery Statistics Report <https://www.plasticsurgery.org/>

* Schätzungen auf Basis von ASAPS



FREITAG

Botox

SAMSTAG

Warum das EU-Tierversuchsverbot für Kosmetika nicht für Botox gilt

Seit 2013 ist in der Europäischen Union das Testen von Kosmetika und deren Inhaltsstoffen an Tieren verboten. Dieses Verbot gilt umfassend: Tierversuche dürften eigentlich weder innerhalb der EU durchgeführt noch Daten aus Tierversuchen außerhalb der EU für die Zulassung kosmetischer Produkte verwendet werden (Richtlinie 2010/63/EU).

Ziel dieser Regelung soll sein, Tiere vor unnötigem Leid zu schützen – besonders bei Produkten, die nicht lebensnotwendig sind, wie etwa Lippenstift oder Shampoo (Soong, 2024). Langfristig hat die EU verpflichtet, vollständig aus Tierversuchen auszusteigen. Aktuell wird dafür an einer offiziellen Roadmap gearbeitet, an der auch NGOs beteiligt sind (Walder et al., 2025).

Doch Botox fällt nicht unter das Kosmetik-Tierversuchs-Verbot – obwohl es kosmetisch eingesetzt wird:

- Weil es injiziert und nicht äußerlich aufgetragen wird, wird Botox nach EU-Recht nicht als Kosmetikum, sondern als Arzneimittel eingestuft – und das, obwohl es in der Praxis hauptsächlich zur Faltenglättung und damit für kosmetische Zwecke verwendet wird (Taylor et al., 2019)
- Anders als Kosmetika, unterliegen Arzneimittel gesetzlichen Vorgaben, in denen Tierversuche – etwa zur sogenannten “Chargenprüfung” (siehe unten) – weiterhin erlaubt und teilweise vorgeschrieben sind (Taylor et al., 2019).

LD50-Test – grausamer Standard hinter vielen Botox-Produkten

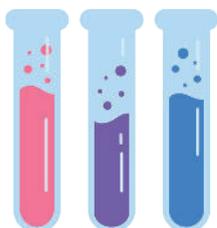
Botulinumtoxine, genannt “Botox” werden aus dem Bakterium **Clostridium botulinum** gewonnen und sind die giftigsten Toxine weltweit (Kumar & Singh, 2025). Damit das Endprodukt sicher und wirksam ist, müssen Hersteller umfassende Sicherheitsstandards erfüllen.

Dabei fallen nicht nur für die Entwicklung und Zulassung neuer Botox-Produkte viele Sicherheitstests an, sondern für jede einzelne produzierte Botox-Dosis, die jemals injiziert wurde (Taylor et al., 2019).



Bulk-Tests

Bevor neu hergestelltes Botox in kleinere Fläschchen abgefüllt wird, wird die große Grundmenge (“Bulk”) getestet. Meist geschieht das im Tierversuch.



Chargen-Tests

Aus einer Grundmenge entstehen viele einzelne Chargen Botox. Jede dieser Chargen wird erneut auf ihre Wirksamkeit getestet. Manche Hersteller setzen hier schon auf Alternativen.



Referenz-Tests

Referenz-Material dient als Vergleich für neue Chargen und Grundmengen an Botox. Die Wirksamkeit des Materials muss alle paar Jahre mittels Tierversuchen erneut geprüft werden.

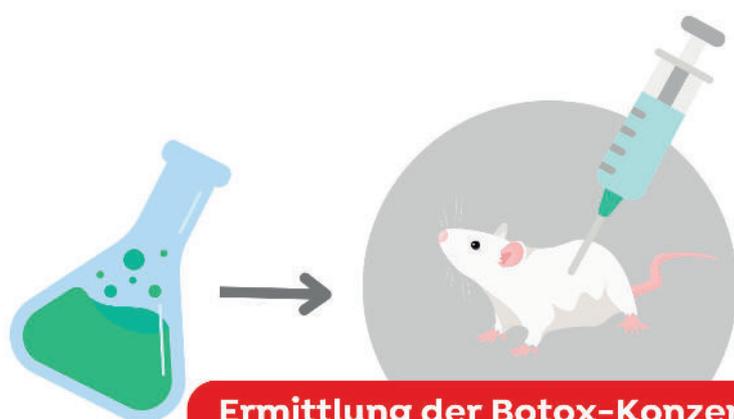
Bestehende Botox-Produkte werden in mehreren Schritten auf ihre Wirksamkeit getestet – oft immer noch im Tierversuch. Drei zentrale Testarten: Bulk-Testing prüft die große Ausgangsmenge des Wirkstoffs, Chargen-Testing jede einzelne Verkaufscharge, und Referenz-Testing die Vergleichsstandards, mit denen alle neuen Botox-Mengen verglichen werden (Taylor et al. 2019)



Traditionell wird zur Bestimmung der Wirksamkeit der sogenannte LD50-Test an Mäusen verwendet.

Dabei wird Mäusen verschiedenen Konzentrationen des Toxins in den Bauchraum gespritzt, um zu ermitteln, bei welcher Dosis 50 Prozent der Tiere innerhalb von drei bis vier Tagen sterben. Dieser Test ist mit hohem Tierleid verbunden und zählt als einer der grausamsten gängigen Tierversuche: Die Tiere leiden unter Muskel-

lähmungen und ersticken schließlich, weil die Atemmuskulatur versagt. Oder die Tiere verhungern und verdurstern, weil sie in ihrem gelähmten Zustand kein Futter und Wasser mehr erreichen können. Um das Ergebnis des Tests nicht zu verfälschen, werden nur wenige Mäuse frühzeitig erlöst (Taylor et al. 2019). Selbst überlebende Mäuse werden nach dem Versuch routinemäßig getötet und entsorgt (Combes, 2012).



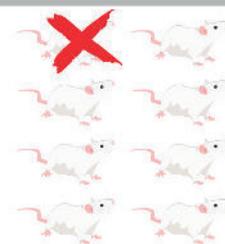
Ermittlung der Botox-Konzentration bei der 50 % der Mäuse sterben *

Symptome über 72-96 h:

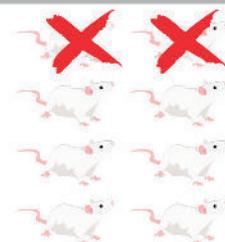
Lähmungen der Gliedmaßen,
Erblinden und Tod durch Ersticken

*** Auch überlebende Mäuse werden anschließend getötet.**

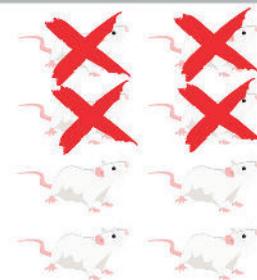
Verdünnung 1



Verdünnung 2



Verdünnung 3



Zur Bestimmung der Wirksamkeit von Toxinen wie Botox wird traditionell der LD50-Test an Mäusen eingesetzt. Mäusen werden unterschiedliche Verdünnungen des Gifts in die Bauchhöhle injiziert, um jene Konzentration zu ermitteln, bei der 50 % der Tiere sterben. Die Tiere erleiden dabei schwere Lähmungen und ersticken oder verhungern, da sie gelähmt weder Futter noch Wasser erreichen können (Taylor et al. 2019; Combes, 2012).

Der sogenannte LD50-Test wurde früher in allen Phasen rund um Botox-Produkte eingesetzt – also sowohl bei der Entwicklung neuer Produkte, bei der Herstellung der großen Grundmengen („Bulk“), der Kalibrierung des Referenz-Materials, als auch bei jeder einzelnen Charge, die auf den Markt kommt. Wegen des wachsenden öffentlichen Drucks und der Arbeit von Tierschutzorganisationen haben in den letzten Jahren manche Hersteller damit begonnen, auf tierversuchsfreie Alternativen wie zellbasierte Tests umzusteigen (Taylor et al., 2019).

Dennoch sterben immer noch jährlich tausende Mäuse bei LD50-Tests für Botox. Die Gründe hierfür sind verschieden:

• LD50 Test weiterhin zulässig:

Die eigeninitiierte Bereitschaft der Hersteller, die Entwicklung, gesetzliche Validierung und Implementierung von tierversuchsfreien Alternativen zu finanzieren, ist unterschiedlich. Solange der LD50 Test in der EU für die Entwicklung und Chargen-Prüfungen von Botox-Produkten zugelassen ist, fehlt die Notwendigkeit, möglichst schnell umzusteigen.

• Schleppende behördliche Zulassung für Alternativen: Obwohl Alternativen zum LD50-Test entwickelt wurden und werden, fehlt für einige Anwendungen (z. B. Referenzstandard-Qualifizierung) noch die behördliche Anerkennung, um vollständig auf Tierversuche zu verzichten.

• Alternativen sind produktspezifisch:

Für jedes Botulinumtoxin-Produkt muss ein eigener alternativer Test entwickelt und behördlich zugelassen werden, da sich die Zusammensetzung leicht unterscheidet. Dieser Prozess dauert mehrere Jahre und erfordert anfangs den Einsatz Tausender Mäuse.

• Patentschutz und fehlender Datenaustausch zwischen Firmen:

Die entwickelten Alternativmethoden gelten als Geschäftsgeheimnis, sind rechtlich geschützt und werden meist nicht geteilt. Deshalb müssen andere Unternehmen den gleichen Weg erneut gehen – inklusive einer Vielzahl an Tierversuchen, die eigentlich vermeidbar wären.

• Traditionelle Entwicklungspraxis:

Pharmaunternehmen nutzen häufig zuerst den LD50-Maustest zur Wirksamkeitsbestimmung in der Produktentwicklung, bevor später, nach der Markteinführung, auf einen zellbasierten Test umgestellt wird. Doch gerade in dieser frühen Phase werden tausende Mäuse eingesetzt.

Außerdem findet die Entwicklung neuer Botox-Produkte, oft in Nicht-EU-Ländern statt, wo LD50-Tests noch Gang und Gebe sind (z.B. Südkorea). Hinzu kommt, dass manche Hersteller zögern, neue Verfahren zu übernehmen, wenn diese nicht weltweit akzeptiert sind. Botox wird international vermarktet, und solange einige Länder weiterhin den LD50-Test verlangen, bleiben viele Firmen beim alten System.



Tierversuche für Regulatorische Zwecke & Routineproduktion

Über 1,1 Mio. Tiere werden in der EU jährlich für sogenannte „Regulatorische Zwecke & Routineproduktion“ eingesetzt. In dieser Kategorie werden alle Tierversuche gezählt, die gesetzlich vorgeschrieben sind. Sie sollen sicherstellen, dass Produkte wie Medikamente, Impfstoffe, Chemikalien oder Pflanzenschutzmittel für Mensch, Tier und Umwelt sicher und wirksam sind.

Auch wenn ein Medikament oder Impfstoff schon lange auf dem Markt ist, muss jede neue Produktionscharge oft erneut an Tieren getestet werden – das nennt man „routinemäßige Produktion“.

Die wichtigsten Kategorien der vorgeschriebenen Tests:

• **Qualitätskontrolle:**

Hier wird geprüft, ob neu hergestellte Mengen eines Produkts gleich wirken. Jede Charge Botox wird beispielsweise vor der Auslieferung an Menschen auf seine Giftigkeit getestet – oft noch mit dem sogenannten LD50-Test an Mäusen.

• **Sicherheitsprüfung (Toxizitätstests):**

Diese Tests zeigen ob eine Substanz giftig ist – zum Beispiel, ob sie Organe schädigt oder Krebs verursachen kann. Im Falle von Botox sind diese Tests bei der Entwicklung neuer Botox-Produkte relevant.

• **Wirksamkeit und Verträglichkeit:**

Hier geht es darum, ob ein neu entwickeltes Medikament tut, was es soll, und ob es gut vertragen wird.

• **Sonstige gesetzliche Tests:**

Zum Beispiel Prüfungen, ob ein Stoff die Umwelt schädigt – etwa Fische oder Wasserorganismen.



Transparenz ist Pflicht für alle Tierversuche

Wenn ein Tierversuch geplant wird, muss die verantwortliche Person eine für Laien verständliche Zusammenfassung schreiben, die erklärt, worum es im Projekt geht.

Diese Texte sollen zeigen, warum der Versuch gemacht wird, wie er abläuft und wie der Schutz der Tiere berücksichtigt wird. Außerdem muss dargelegt werden, wie die 3R-Prinzipien – Ersetzen, Verringern und Verbessern von Tierversuchen – umgesetzt werden. Seit Ende 2020 werden die Zusammenfassungen zentral in einer EU-Datenbank (ALURES) veröffentlicht.

Trotz dieses Transparenzansatzes gibt es erhebliche Hürden. Die Zusammenfassungen erscheinen in der jeweiligen Landessprache, was einen Vergleich auf EU-Ebene erschwert. Oft sind die Angaben vage oder beschönigend und enthalten keine klaren Informationen zur Belastung der Tiere.

Besonders kritisch: Die Zahl der Tierversuche sinkt europaweit kaum – trotz politischer Versprechen, Alternativen zu fördern. Laut einer aktuellen Studie von 2024 (<https://doi.org/10.14573/altex.2410111>) stagniert das Niveau, und der Umstieg auf tierversuchsfreie Methoden geht zu langsam voran. Die Veröffentlichung der Zusammenfassungen der Tierversuchsprojekte allein reichen demnach nicht aus, um einen echten Wandel herbeizuführen.





Tierversuchsfreie Alternativen sind vorhanden und erprobt

Der wachsende Druck aus Zivilgesellschaft und NGOs hat dazu geführt, dass in den letzten Jahren zuverlässige und tierversuchsfreie Alternativen zum LD50-Test für Botox entwickelt wurden. Heute gibt es mehrere anerkannte Methoden, die ganz ohne Tierleid auskommen.

Eine davon ist der Einsatz von zellbasierten Bioassays. Dabei wird im Labor getestet, wie das Toxin auf bestimmte Zellstrukturen wirkt – präzise, reproduzierbar und ohne Tiere. Diese Verfahren gelten als verlässlich, schneller und kostengünstiger. In Europa, China und in den USA wurden solche Tests zum Teil bereits offiziell als Ersatz für Tierversuche anerkannt (Fonfria et al., 2023; Yang et al., 2024; Silva & Tamburic, 2022).

Auch moderne Technologien wie Organ-on-a-Chip bieten vielversprechende Alternativen. Sie simulieren menschliche Organe auf Miniaturchips und ermöglichen realistische, menschenpezifische Testungen – ganz ohne Tierversuche (Mendes et al., 2025).

Ergänzt werden diese Methoden durch computergestützte Modelle (in silico), die toxische Wirkungen simulieren und frühzeitig Risiken erkennen. In Kombination mit Zelltests entsteht ein multimodaler Ansatz, der zunehmend auch von Behörden akzeptiert wird (EFSA, 2023).

Neues Forschungsprojekt soll alle Tierversuche durch Zelltests ersetzen



Neben neuen Projektanträgen für LD50-Tests zur Botox-Produktion wurde im August 2024 in Irland auch ein vielversprechendes Forschungsprojekt gestartet, das Hoffnung für Tiere und Wissenschaft bringt: Ziel ist es zu zeigen, dass bereits bei der Entwicklung von Botox-Produkten keine Mäuse mehr eingesetzt werden müssen.

Besonders ist: Alle entstehenden Daten sollen öffentlich zugänglich sein. So erhalten Wissenschaftler:innen und Behörden weltweit erstmals einen frei verfügbaren Datensatz, mit dem tierversuchsfreie Methoden zur Medikamentenentwicklung verbessert werden können. Das könnte viel verändern: Bei einem einzigen Produkt könnten künftig bis zu 100.000 Mäuse eingespart werden, da der gesamte Entwicklungs- und Freigabeprozess ohne Tierversuche auskommt.

Auch für Hersteller ist das attraktiv: Wer später auf zellbasierte Tests umstellt, braucht eine zusätzliche Genehmigung. Wird dagegen von Anfang an eine tierversuchsfreie Methode genutzt, reicht eine einzige Zulassung – das spart Zeit und erleichtert den Marktzugang.

Offizielle Tierversuchszahlen zu Botox: Lückenhaft & intransparent

Die genaue Zahl der Tierversuche für Botulinumtoxin in der EU ist nicht öffentlich zugänglich. Tierschutzorganisationen wie wir können nur Schätzungen vornehmen. Wir gehen davon aus, dass jährlich noch immer 100.000 bis 350.000 Mäuse in der EU für Botox-Tests getötet werden (Details zur Schätzung: siehe Methodik). 2015 lag die Zahl laut Schätzung bei rund 350.000 Mäusen (Taylor et al., 2019). Seitdem ist die Nachfrage nach Botox gewachsen, Großbritannien hat die EU verlassen und die Meldesysteme in den Mitgliedsstaaten wurden geändert. Gleichzeitig wurden auch tierversuchsfreie Methoden weiterentwickelt.

Botox-Tests fanden in der Vergangenheit vor allem in Großbritannien, Deutschland und Irland statt und, zumindest zeitweise, auch in Österreich vermutet – insbesondere seit ein österreichisches Unternehmen die Zulassung für den Vertrieb eines südkoreanischen Botox-Produkts erhalten hat.

Unsere Datenanalyse zeigt: Seit dem Brexit entfallen etwa die Hälfte aller regulatorischen Tierversuche für humanmedizinische Produkte in der EU und Norwegen auf Irland, Deutschland und Österreich. Wie viele davon für Botox sind, ist nicht transparent.

In Irland ist jedoch belegt, dass 2022 rund 75 % der regulatorischen Tierversuche dort auf Botox entfielen – das entspricht etwa 36.000 Mäusen. Es ist daher davon auszugehen, dass der Großteil der aktuellen Botox-Tierversuche in der EU in Irland stattfindet.

EU-Datenbanken liefern nicht ausreichend Transparenz



Aktuell gibt es zwei offizielle Datenbanken der EU, deren Umsetzung jedoch nicht ausreicht, um transparent nachzuvollziehen, für welche Projekte Tierversuche eingesetzt werden:

• **ALURES Statistical EU Database:**

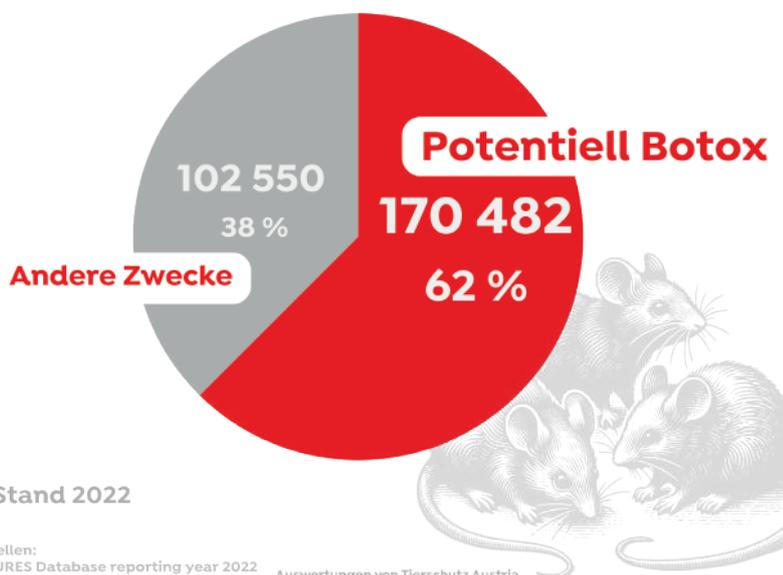
Diese Datenbank zeigt, wie viele Tierversuche tatsächlich durchgeführt und wie viele Tiere eingesetzt wurden. Doch abgesehen vom übergeordneten Zweck (z. B. Sicherheitstests in der Routineproduktion) ist nicht ersichtlich, für welche konkreten Produkte oder Projekte die Tiere verwendet wurden. So bleibt unklar, wie viele Tiere tatsächlich für Botox-Veruche getötet wurden. Die aktuellsten Zahlen stammen aus den Berichten von 2022.

• **ALURES Non-Technical Summary EU Database:**

Hier werden Zusammenfassungen neuer Tierversuchsanträge veröffentlicht – inklusive geplanter Tierzahlen und Laufzeit. Allerdings wird nicht ergänzt, wie viele Tiere am Ende tatsächlich verwendet wurden. Zudem werden immer häufiger bestehende Projekte verlängert, statt neue Anträge einzureichen. Dadurch bleibt unklar, wie viele Tiere in laufenden Projekten tatsächlich eingesetzt werden. Hinzu kommt, dass die Zusammenfassungen in der Landessprache verfasst sind – was die Transparenz auf EU-Ebene zusätzlich einschränkt.

**Mäuse für humane "Medizinprodukte"
(Produktion & Regulierung)**

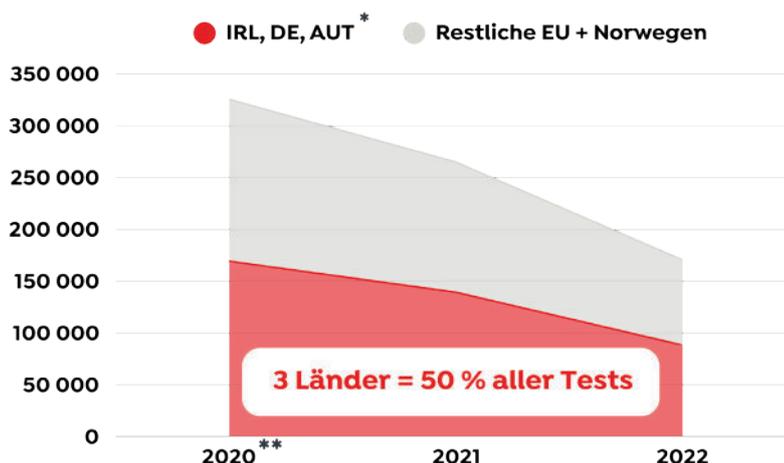
EU & Norwegen



Etwa die Hälfte aller Tierversuche mit Mäusen für menschliche Arzneimittel in der EU und Norwegen dient der Qualitätskontrolle – also der Prüfung, ob jede hergestellte Produktcharge gleich wirkt. Besonders häufig ist das bei Botox-Produkten der Fall. Andere Anwendungen sind Beispiel bestimmte Impfstoffe wie die Tollwut-Impfung.

**Mäuse für humane "Medizinprodukte"
(Produktion & Regulierung)**

Irland, Deutschland, Österreich



* Länder mit Botox-Tests in den vergangenen Jahren
** aus Länderstatistiken geschätzt (keine Länderaufschlüsselung in ALURES)

Quellen:
ALURES Database reporting year 2022
Ärzte gegen Tierversuche

Auswertungen von Tierschutz Austria

Fast die Hälfte aller Tierversuche mit Mäusen für gesetzlich vorgeschriebene Tests an Arzneimitteln findet in nur drei Ländern statt – Deutschland, Österreich und Irland. Alle drei haben bereits Botox-Tests durchgeführt und verfügen über entsprechende Labore. Es ist daher sehr wahrscheinlich, dass ein großer Teil der Botox-Tierversuche in der EU und Norwegen in diesen Ländern erfolgt.

Zahl der Botox-Tests in Irland steigt rasant

Obwohl die Zahl der Tierversuche für regulatorische Tests in der EU bis 2022 zurückgegangen ist, zeigen aktuelle Entwicklungen in Irland einen beunruhigenden Gegentrend.

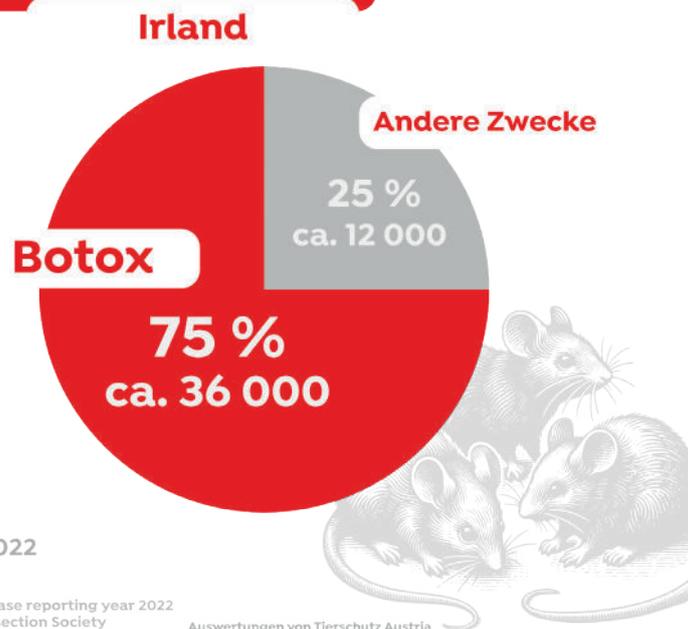
Laut EU-Statistik wurden bis 2022 immer weniger regulatorische Tests durchgeführt – ein Zeichen dafür, dass tierversuchsfreie Alternativen entwickelt, anerkannt und eingesetzt werden. Aktuellere Daten findet man jedoch nicht mehr in der EU-Datenbank ALURES, sondern nur in den einzelnen nationalen Statistiken der Mitgliedsstaaten. Auch in Irland, das vermutlich die meisten Botox-Tierversuche innerhalb der EU durchführt, ging die Zahl der Tierversuche für regulatorische Zwecke und Routinekontrollen bis 2022 zurück.

Doch dieser positive Trend scheint sich nun zu wenden:

Unsere Auswertung der genehmigten Tierversuchsprojekte für Botox zeigt, dass in den kommenden Jahren tausende Mäuse für solche Tests vorgesehen sind. Seit 2023 wurden neue Projekte beantragt und bestehende Versuchsprojekte intransparent verlängert – auf diese Weise wurden zusätzliche LD50-Tests an Mäusen genehmigt.

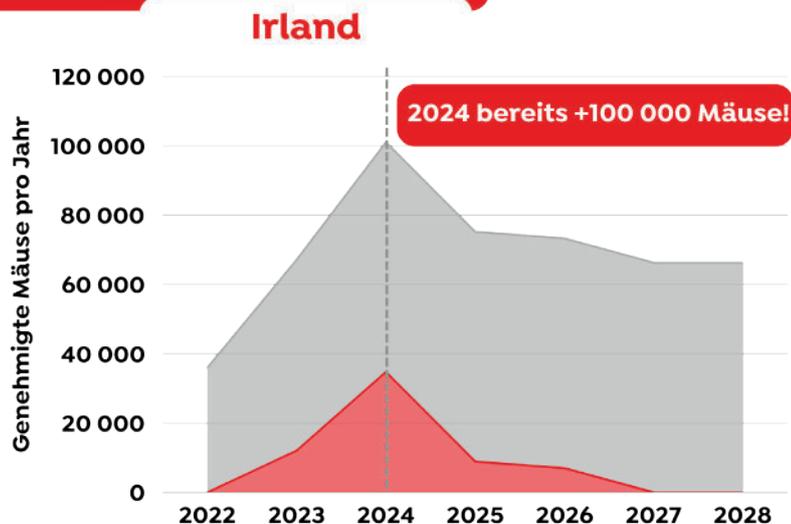
Dieser starke Anstieg hängt vermutlich mit der wachsenden Nachfrage nach Botox seit der Pandemie zusammen. Besonders brisant ist, dass Botox-Produkte aus der gesamten EU wahrscheinlich in Irland getestet werden.

Mäuse für humane "Medizinprodukte" (Produktion & Regulierung)



Irland ist EU-Hotspot für Botox-Tests – Allein im Jahr 2022 fanden dort rund 36.000 regulatorische Tierversuche mit Mäusen statt, die ausschließlich der Sicherheitsprüfung von Botox-Produkten dienten. Das entspricht gut drei Viertel aller regulatorischen Tests im Land – und fast der Hälfte aller regulatorischen Mäuseversuche für Humanarzneimittel in Deutschland, Österreich und Irland zusammen.

Genehmigte Mäuse für kosmetische Botox-Projekte



Quellen:
Health Products Regulatory Authority (IRL)
ALURES NTS Database

Stand März 2025
Auswertungen von Tierschutz Austria

Hohe intransparente Dunkelziffer genehmigter Mäuse für Botox-Tests. 2022 wurde in Irland kein einziger neuer Botox-Antrag veröffentlicht – trotzdem genehmigte Irland zehntausende zusätzliche Mäuse durch Projektverlängerungen. Diese erscheinen nicht in der offiziellen ALURES-Datenbank. Unserer Recherche zufolge wurden 2024 bereits über 100.000 Mäuse jährlich für Botox-Tests in Irland freigegeben – Tendenz steigend.



Transparenzlücke bei Tierversuchen: Wie Irland Botox-Tests aus der EU-Statistik hält

Unsere Auswertungen zeigen einen erheblichen Transparenz-Misstand bei Tierversuchen – besonders bei Tests für Botox-Produkte. Noch immer ist öffentlich nicht ersichtlich, wie viele Tiere jährlich für Botox eingesetzt werden.

In Irland, einem der Hauptstandorte für solche Tests, wurden 2022 keine neuen Botox-Anträge veröffentlicht. Stattdessen verlängert das Land regelmäßig bestehende Projekte und genehmigt dabei zusätzliche Tiere. Diese Änderungen erscheinen jedoch nicht in der EU-Datenbank ALURES, da dort nur neue Anträge

erfasst werden.

Mit Unterstützung der Irish Anti-Vivisection Society konnten wir überarbeitete Botox-Projekte von 2019 bis 2024 einsehen. Allein 2022, wo kein einziges neues Projekt genehmigt wurde, wurden drei bestehende Botox-Projekte verlängert – mit zehntausenden zusätzlich genehmigten Mäusen für LD50-Tests. Für 2024 ist von mindestens 60.000 eingesetzten Mäusen aus bestehenden Anträgen auszugehen. Inklusive neuer Anträge hat sich diese Zahl seit 2022 auf über 100.000 verdoppelt.

Da viele Projekte mehrere Jahre laufen, ist auch in Zukunft mit weiteren Verlängerungen zu rechnen – ohne öffentliche Sichtbarkeit. Kommen neue Projekte hinzu, ist klar: Die Zeit sinkender Botox-Tierversuche in Irland ist vorbei.

Gemeinsam gegen Botox-Tierversuche: Unser Einsatz auf EU-Ebene

Wir setzen uns gemeinsam mit der **European Coalition to End Animal Experiments (ECEAE)** auf europäischer Ebene für ein Ende grausamer Tierversuche ein – insbesondere für die Ablösung des LD50-Mäusetests, der noch immer zur Chargenprüfung bestimmter kosmetischer Wirkstoffe eingesetzt wird.

Um politischen Druck aufzubauen, übergab die ECEAE am 20. April 2023 im Rahmen der Kampagne „Stoppt Botox-Tierversuche!“ **über 164.000 Unterschriften** an die zuständige Europäische Arzneimittelagentur (EMA) in Amsterdam.

Gleichzeitig sind wir aktiv an der Europäischen Bürgerinitiative „Save Cruelty-Free Cosmetics“ beteiligt, die unter anderem auf ein generelles Ende der Tierversuche pocht. Die Europäische Bürgerinitiative wurde im Jänner 2023 mit über 1,2 Millionen verifizierten Unterschriften bei der Europäischen Kommission eingereicht. Als Reaktion kündigte die Kommission unter anderem die Entwicklung einer Roadmap für den langfristigen Ausstieg aus Tierversuchen in der Chemikalienbewertung an. Doch noch wurde politische keine Änderung vorangebracht.



Im April 2023 übergab eine Delegation der ECEAE über 164.000 Unterschriften an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) in Amsterdam – gesammelt in ganz Europa. Ziel: ein Ende grausamer Tierversuche wie dem LD50-Test. (Personen: Emeline Gorgeon, Jenn Scannell und Dr. Corina Gericke)

Was sich ändern muss

Trotz des EU-weiten Verbots von Tierversuchen für Kosmetika werden für Botox-Produkte noch immer jährlich zehntausende Mäuse getötet – auch bei rein ästhetischer Anwendung. Diese Regelungen stehen dem Tierschutzgedanken der EU entgegen und müssen dringend reformiert werden.

Um diese Missstände zu beheben, braucht es umfassende Lösungen:

1. Rechtliches Schlupfloch schließen

Botox-Produkte dürfen nicht länger unter das Arzneimittelrecht fallen, wenn sie ausschließlich für kosmetische Zwecke eingesetzt werden. Die EU muss klarstellen: Kosmetischer Nutzen darf niemals ein Grund für Tierversuche sein – unabhängig von der rechtlichen Einstufung des Produkts.

2. LD50-Test gesetzlich verbieten

Der qualvolle LD50-Test muss verbindlich durch tierversuchsfreie Alternativen ersetzt werden. Die bisherigen freiwilligen Regelungen reichen nicht aus. Hersteller sollen keine Wahl mehr haben, sondern gesetzlich verpflichtet werden, tierschonende Methoden zu nutzen.

3. Tierversuchsfreie Alternativen anerkennen und fördern

Zellbasierte Tests, Organ-on-a-Chip-Systeme und computergestützte Modelle sind bereits wissenschaftlich validiert. Sie müssen rasch in die regulatorische Praxis überführt und als gleichwertiger Standard anerkannt werden – europaweit.

4. Volle Transparenz bei Botox-Versuchen

Tierversuche für Botox-Produkte müssen vollständig und einheitlich in den EU-Datenbanken erfasst und öffentlich sichtbar gemacht werden – inklusive Projektverlängerungen. Die aktuellen Lücken in der ALURES-Datenbank führen zu massiver Intransparenz und verhindern politische Kontrolle.

5. Konsequente Umsetzung der Europäischen Bürgerinitiative

Die im Rahmen der Europäischen Bürgerinitiative „Save Cruelty-Free Cosmetics“ geforderten Maßnahmen müssen vollständig umgesetzt werden – insbesondere:

- das vollständige Verbot aller Tierversuche für kosmetische Zwecke,
- der Umbau der Chemikalienregulierung auf tierversuchsfreie Methoden,
- und ein konkreter Fahrplan für den Ausstieg aus Tierversuchen in Wissenschaft, Bildung und Regulierung.

Methodik

Für diesen Report haben wir eine umfassende Literaturrecherche durchgeführt (siehe Quellenverzeichnis) und zusätzlich die beiden offiziellen EU-Datenbanken zu Tierversuchen ausgewertet:

- **ALURES Statistical EU Database:**

Erfasst von den Mitgliedstaaten gemeldete Tierversuchszahlen und eingesetzte Tiere.

- **ALURES Non-Technical Summary (NTS) Database:** Enthält Zusammenfassungen laufender und neuer Tierversuchsprojekte inklusive geplanter Tierzahlen und Versuchsziele.

Da in der Statistik-Datenbank keine Angaben zu konkreten Substanzen oder Projekten enthalten sind, wurden zusätzlich die öffentlich zugänglichen Nicht-technischen Projektzusammenfassungen (NTS) neu genehmigter Tierversuchs-Projektanträge analysiert. Wir haben alle seit 2021 verfügbaren Einträge aus den 27 EU-Staaten sowie Norwegen (insgesamt 44.092 Zusammenfassungen) nach relevanten Stichworten wie „Botulinum“ durchsucht. Da viele Zusammenfassungen nur in Landessprache vorliegen, wurden sie maschinell übersetzt.

Botox-Tests in Irland

Ein besonderer Fokus lag auf Irland, dem mutmaßlichen EU-Hauptstandort für Botox-Versuche. Ein Problem: In der NTS-Datenbank werden nur neue Projekte veröffentlicht – nicht aber Projektverlängerungen. In Irland ist es gängige Praxis, bestehende Projekte zu verlängern und zusätzliche Tiere nachzumelden. Diese bleiben in der öffentlichen Datenbank unsichtbar.

Dank der Unterstützung der Irish Anti-Vivisection Society konnten wir diese überarbeiteten Projektdaten zu Botox-Tests zwischen 2019 und 2024 auswerten. Daraus geht hervor, dass allein 2022 drei laufende Projekte verlängert und zehntausende zusätzliche Mäuse genehmigt wurden. Auf Basis dieser Informationen wurde die geschätzte Anzahl eingesetzter Tiere pro Jahr berechnet.

EU-weite Tierversuche für regulatorische Zwecke

Tierversuche zur „Qualitätskontrolle und Routineproduktion“ betreffen unter anderem Botox, aber auch andere Produkte wie Impfstoffe im veterinären oder humanen Bereich (z.B. Tollwut, Diphtherie, Polio etc.). Weil genaue Produktzuordnungen in der ersten ALURES-Datenbank fehlen, haben wir einen Ländervergleich zwischen Irland, Deutschland und Österreich durchgeführt – den drei Staaten mit bekannter Botox-Test-Infrastruktur. Laut Angaben der Irish Anti-Vivisection Society entfielen 2022 rund 75 % aller regulatorischen Mäuseversuche in Irland auf Botox-Produkte.



Quellen

Wissenschaftliche Publikationen

Bashir, M. A., & Khalid, A. (2025). Botulinum toxin beyond borders: Enhancing global access and understanding. *Annals of Movement Disorders*. https://doi.org/10.4103/aomd.aomd_74_24

Caliskan, C., Simsek, D., Leese, C., Doran, C., Seward, E., Peden, A. A., & Davletov, B. (2024). A sensitive cell-based assay for testing potency of botulinum neurotoxin type A. *ALTEX - Alternatives to Animal Experimentation*, 41(4), 535–547. <https://doi.org/10.14573/altex.2312071>

Combes, R. D. (2012). The potency testing of botulinum neurotoxin products. *Alternatives to Laboratory Animals*, 40(6), 343–346; author reply 347–348. <https://doi.org/10.1177/026119291204000608>

Dalmora, S. L., Oliveira, L. C., & Silva, C. L. (2023). Validation of the T-47D cell culture bioassay for the potency assessment of botulinum neurotoxin type A. *Current Pharmaceutical Analysis*, 19(3), 243–250. <https://doi.org/10.2174/1573412919666230320155755>

De Bouille, K., Fagien, S., Rohrich, R. J., Raspaldo, H., Carruthers, A., & Carruthers, J. (2021). A comprehensive review of the current uses of botulinum toxin for aesthetic indications. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 84(6), 1837–1850. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2021.02.023>

Fonfria, E., Maignel, J., Lezmi, S., & Pellett, S. (2023). Replacement of the Mouse LD50 assay (BoCell®) as a validated alternative. *Toxicon*, 234, 107197. <https://doi.org/10.1016/j.toxicon.2023.107197>

Kumar, R., & Singh, B. R. (2025). Botulinum toxin: A comprehensive review of its molecular architecture and mechanistic action. *International Journal of Molecular Sciences*, 26(2), 777. <https://doi.org/10.3390/ijms26020777>

Mendes, J., Silva, M. J., Costa, J., & Oliveira, M. C. (2025). Organ-on-a-Chip as an animal-free alternative for drug potency testing. *Lab on a Chip*, 25(2), 248–260. <https://doi.org/10.1039/D5LC00123A>

Nepal, M. R., & Jeong, T. C. (2020). Alternative methods for testing botulinum toxin: Current status and future perspectives. *Biomolecules & Therapeutics*, 28(4), 302–310. <https://doi.org/10.4062/biomolther.2019.200>

Patel, H. (2021). The ‚Zoom Boom‘ effect on dentistry and facial aesthetics. *BDJ In Practice*, 34, 28. <https://doi.org/10.1038/s41404-021-0907-0>

Silva, R. J., & Tamburic, S. (2022). A state-of-the-art review on the alternatives to animal testing for the safety assessment of cosmetics. *Cosmetics*, 9(5), 90. <https://doi.org/10.3390/cosmetics9050090>

Soong, A. (2024). Alternative methods of animal testing for development of cosmetics. *Medscien*, 12(3), 150–160. <https://doi.org/10.61173/8qcxdf15>

Taylor, K., Gericke, C., & Alvarez, L. R. (2019). Botulinum toxin testing on animals is still a Europe-wide issue. *ALTEX - Alternatives to Animal Experimentation*, 36(1), 81–90. <https://doi.org/10.14573/altex.1807101>

Walder, L., Pallocca, G., Bastos, L., Beekhuijzen, M., Busquet, F., Constantino, H., Corvaro, M., Courtot, L., Escher, B., Fernandez, R., Gougeon, E., Hansell, L., Herzler, M., Holden, L., Homek-Gausterer, R., Irizar, A., Kandarova, H., Kern, P., Kolle, S., Lacasse, K., Lee, I., Macmillan, D., Maxwell, G., Moriarty, O., Nadzialek, S., Pochat, J., Reid, K., Revel, M., Ritskes-Hoitinga, M., Sobanski, T., Stoddart, G., Underhill, D., Veillette, M., Vriend, J., & Westmoreland, C. (2025). EU roadmap for phasing out animal testing for chemical safety assessments: Recommendations from a multi-stakeholder roundtable. *ALTEX - Alternatives to Animal Experimentation*, 42(2), 295–314. <https://doi.org/10.14573/altex.2503241>

Yang, Y., Kim, H. J., Lee, J. H., & Park, J. H. (2024). A validation of the equivalence of the cell-based potency assay with a mouse LD50 bioassay. *Toxins*, 16(6), 279. <https://doi.org/10.3390/toxins16060279>

Gesetzestexte und Richtlinien

Europäische Union. (2010). Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. *Amtsblatt der Europäischen Union*, L 276, 33–79. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32010L0063>

Europäische Union. (2006). Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH). *Amtsblatt der Europäischen Union*, L 396, 1–849. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32006R1907>

Europäische Kommission. (2020). Durchführungsbeschluss (EU) 2020/569 der Kommission vom 16. April 2020 zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments

und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere zu meldenden Informationen und deren Inhalt sowie zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU der Kommission. Amtsblatt der Europäischen Union, L 129, 16–35. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32020D0569>

Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). (o. J.). Leitlinien für biologisch hergestellte Arzneimittel. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines>

Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). (o. J.). Ethikrichtlinien zur Verwendung von Tieren in der Arzneimittelprüfung. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/ethical-use-animals-medicine-testing>

EU-Datenbanken zu Tierversuchen

Europäische Kommission. ALURES Statistical EU Database.

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/alures_en.htm (Zugegriffen März 2025)

Europäische Kommission. ALURES Non-Technical Summaries (NTS) EU Database.

<https://eu-non-technical-summaries.eu/> (Zugegriffen März 2025)

Markt- und Branchenberichte

Fortune Business Insights. (o.J.). Europa Botulinumtoxin Marktanalyse und Prognose 2023–2030.

<https://www.fortunebusinessinsights.com/de/europa-botulinumtoxin-markt-107505> (Zugegriffen April 2025)

American Society of Plastic Surgeons (ASPS). (o.J.). Plastic Surgery Statistics Report.

<https://www.plasticsurgery.org/news/plastic-surgery-statistics>

International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS). (o.J.). ISAPS International Survey on Aesthetic/Cosmetic Procedures.

<https://www.isaps.org/medical-professionals/isaps-global-statistics/>

Weitere Quellen

Ärzte gegen Tierversuche e. V. – Stellungnahme zu Botox-Tierzahlen:

<https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/wis->

[sen/argumente/stellungnahmen/botox-tierzahlen](https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/wis-sen/argumente/stellungnahmen/botox-tierzahlen)
European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA):

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa>
Irland: Annual statistical report for animals used under scientific animal protection legislation – 2023.

<https://www.hpra.ie/homepage/about-us/publications>

Irish Anti-Vivisection Society – Statistische Auswertungen zu Tierversuchen in Irland:

<https://irishantivivisection.org/statistics/#footer-references>

Österreichische Gesellschaft für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie (ÖGPÄRC).

<https://www.plastischechirurgie.org/> (Zugegriffen April 2025)

Save Cruelty Free Cosmetics – Commit to a Europe Without Animal Testing. European Citizens' Initiative.

https://citizens-initiative.europa.eu/save-cruelty-free-cosmetics-commit-europe-without-animal-testing_en



Hier Newsletter abonnieren!

Bitte unterstütze jetzt unsere Pfoten-Politik:

Inhaber: Wiener Tierschutzverein
IBAN: AT196000000001717000
BIC: BAWAATWW



kommunikation@
tierschutz-austria.at



Tierschutz Austria



@tierschutz-austria



@tierschutz-austria

