

Fragen und Antworten zu Tierversuchen am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Aktualisierte FAQ des BfR vom 18. November 2021

Im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags führt das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) Tierversuche durch. Zu welchen wissenschaftlichen Zwecken werden Tiere am Institut eingesetzt, welche Tierarten werden verwendet und wie wird sichergestellt, dass die Tiere so wenig wie möglich leiden müssen? Diese und weitere Fragen hat das BfR nachfolgend zusammengestellt und beantwortet.

Zu welchem Zweck führt das BfR Tierversuche durch?

Am BfR erfolgen Tierversuche im Rahmen der gesetzlichen Aufgaben. Dies betrifft zum einen die Forschung zur Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln. Ziel dieser Versuche ist es, Risiken für Menschen und Nutztiere zu erkennen und einzuschätzen. Zum anderen werden Tierversuche am Deutschen Zentrum zum Schutz von Versuchstieren durchgeführt. Das Zentrum ist Teil des BfR. Hier werden Möglichkeiten untersucht, wie die Belastung von Tieren in Versuchen verringert werden kann (Refinement). Das wissenschaftliche Ziel ist, bessere Haltungs- und Versuchsbedingungen zu etablieren, die weltweit zur Anwendung kommen können.

Welche Tierarten werden in BfR-Tierversuchen eingesetzt?

In der Versuchstierhaltung des BfR werden Mäuse, Ratten, Meerschweinchen, Kaninchen, Hühner, Puten, Schafe, Ziegen, Rinder, Muscheln, Garnelen sowie Nutzfische und Zebrafische (Zebrafische) gehalten und für wissenschaftliche Fragestellungen eingesetzt.

Welche Versuchsarten mit Tieren gibt es am BfR?

Referenzmaterial: Zu den gesetzlichen Aufgaben des BfR gehört das Entwickeln und Verbessern von Nachweismethoden für Erreger, die über Lebensmittel auf den Menschen übertragbar sind, sowie für unerwünschte oder verbotene Substanzen in Lebensmitteln. Zudem überprüfen die Nationalen Referenzlabore regelmäßig die Methodenkompetenz der amtlichen Untersuchungsämter. Dafür wird tierisches Referenzmaterial benötigt. Dieses stammt entweder von unbehandelten Tieren, die nachgewiesen frei von den fraglichen Erregern oder Substanzen sind, oder von solchen Tieren, die gezielt mit bestimmten Erregern infiziert oder mit Substanzen behandelt wurden. Als Referenzmaterial dienen je nach Methode Kot, Splanurin, Haare oder Federn, Eier, Milch, Blut oder Fleisch.

Ausbildung: Das Tierschutzgesetz und die Tierschutz-Versuchstierverordnung schreiben vor, dass nur Personen mit nachgewiesener Sachkunde an der Pflege von Versuchstieren und in Tierversuchen beteiligt werden dürfen. Die Sachkunde ist durch regelmäßige Weiterbildungen zu erhalten. Deshalb bildet das BfR Tierpflegerinnen und -pfleger der Fachrichtung Forschung und Klinik aus und schult Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei geplanten Tierversuchen gemäß den behördlichen Vorgaben. Dabei werden zunächst viele Schulungsmethoden eingesetzt, für die keine Tiere verwendet werden müssen, wie zum Beispiel Unterweisungen, Lehrvideos, die Arbeit mit künstlichen Modellen und die praktische Unterweisung in der täglichen Arbeit. Erst wenn diese Methoden ausgeschöpft sind, werden bestimmte Vorgehensweisen an lebenden Tieren geübt, damit sie im Versuch sicher angewendet und die Versuchstiere so wenig wie möglich belastet werden.

Refinement: Entsprechend Artikel 4 der Europäischen Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere wird das „Refinement“ (Verbesserung, Ver-

feinerung) von den Mitgliedstaaten besonders betont. Dies bedeutet, dass mögliche Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden beim Tier zu vermeiden oder so weit wie möglich zu verringern sind. Die Fachgruppe „Versuchstierkunde“ und die Tierhaltung des BfR erforschen, wie man die Belastung von Versuchstieren möglichst objektiv ermitteln und verringern kann. Das Ziel ist, bessere Haltungs- und Versuchsbedingungen zu etablieren.

Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln: Im Rahmen seiner gesetzlichen Aufgaben führt das BfR Tierversuche zur Beurteilung der Sicherheit und möglichen Kontamination von tierischen Lebensmitteln durch.

Wie viele Tiere wurden in den letzten Jahren am BfR in Tierversuchen eingesetzt?

Im Jahr 2018 wurden am BfR 133 Tiere in Versuchen eingesetzt. 2019 waren es 180 Tiere. Die Versuchstierzahl für 2020 umfasste 269 Tiere.

Wie viele Tiere wurden für das Jahr 2021 am BfR für Tierversuche genehmigt oder angezeigt?

Laut alter Fassung des Tierschutzgesetzes (TierSchG) wurden Tierversuche in genehmigungs- und anzeigepflichtige Tierversuche unterteilt (§ 8a in Verbindung mit § 8 TierSchG a.F. (alte Fassung)). Tierversuche, die keiner Genehmigungs- sondern lediglich einer Anzeigepflicht unterlagen, waren beispielsweise solche, die gesetzlich vorgeschrieben sind, etwa für die Zulassung von Arznei- und Futtermitteln. Das Prüfverfahren durch die Behörde war dabei für anzeigepflichtige Tierversuche im Vergleich zu dem Verfahren für genehmigungspflichtige Tierversuche vereinfacht. Nach der Revision des TierSchG vom 18.06.2021 gibt es das Anzeigeverfahren in dieser Form zwar nicht mehr, jedoch sind die bereits laufenden Tierversuche von dieser Änderung bislang noch nicht betroffen. Daher gliedern sich auch die in diesem Jahr (2021) am BfR verwendeten Tiere in Tiere, die in genehmigungspflichtigen Tierversuchen und Tiere, die in anzeigepflichtigen Tierversuchen verwendet werden.

Genehmigte Tierversuche: Im Jahr 2021 (Stand 15.07.2021) wurde durch die Genehmigungsbehörde der Einsatz von 28 Mastschweinen, 17 Milchkühen, 136 Mäusen und 6 Ratten genehmigt.

Angezeigte Tierversuche: Das BfR hat für den Fünfjahreszeitraum 2018-2023 maximal 75 Schafe, 15 Ziegen, 25 Rinder und 60 Puten als Blutspender für die Herstellung von spezifischen Anzuchtmedien im Labor angezeigt. Hiervon befanden sich im Jahr 2021 bislang 23 Schafe im Versuch. Im Rahmen der Verpflichtungen der Nationalen Referenzlaboratorien (NRL) zur Stammerhaltung und Produktion von Referenzmaterial für Ringversuche wurden drei Meerschweinchen und zwei Hausschweine angezeigt sowie 12 Kaninchen zur Immunisierung und Gewinnung von diagnostischem Immenserum.

Werden am BfR auch Tiere gehalten, die nicht in Tierversuchen eingesetzt werden?

Zusätzlich zu den oben genannten Tieren gibt es am BfR auch Tiere, die aktuell nicht in Tierversuchen eingesetzt werden und z. B. zur Zucht gehalten werden oder bei Bedarf in angezeigten Versuchsvorhaben eingesetzt werden können. Das sind derzeit (Stand 15.07.2021) 13 Ziegen, 21 Rinder, 6 Puten und 600 Fische. Letztere werden für weder genehmigungs- noch anzeigepflichtige wissenschaftliche Untersuchungen zum Refinement gehalten.

Was ist das 3R-Prinzip?

Das 3R-Prinzip wurde 1959 von den britischen Wissenschaftlern William Russell und Rex Burch veröffentlicht und in der 2010 erlassenen Europäischen Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere gesetzlich verankert. Ziel des 3R-Prinzips ist es, Tierversuche vollständig zu vermeiden (Replacement) und die Zahl der

Tiere (Reduction) und ihr Leiden (Refinement) in Versuchen auf das unerlässliche Maß zu beschränken. Alle Personen und Einrichtungen, die Tierversuche durchführen, sind gesetzlich verpflichtet, nach diesem Prinzip zu handeln.

Weitere Informationen zu dem 3R-Prinzip finden Sie im BfR-Internet im Bereich des Deutschen Zentrums zum Schutz von Versuchstieren am BfR (Bf3R).

- https://www.bfr.bund.de/de/deutsches_zentrum_zum_schutz_von_versuchstieren.html

Welche Forschung betreibt das BfR, um Tierversuche zu ersetzen?

Am BfR werden kontinuierlich verschiedene Forschungsprojekte geplant und durchgeführt, um Tierversuche zu ersetzen. Im Folgenden werden einige Beispiele dargestellt. Die Auflistung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Am BfR werden Zell- und Gewebekulturmethode entwickelt, um eine Versuchsmethode, bei der Tiere eingesetzt werden, vollständig durch eine Alternativmethode zu ersetzen. Sie sollen den Grundstein für die Schaffung neuer, tierfreier Alternativmethoden für die Grundlagenforschung und die toxikologische Bewertung legen.

Forschungsprojekte für die biomedizinische Grundlagenforschung sind z. B.

- Knochen-auf-dem-Chip / Organ-on-a-Chip-Systeme
- Entwicklung eines *in vitro*-Implantationsmodells (MIVI)
- Eine Suchmaschine für Alternativen zu Tierversuchen (SMAFIRA)

Forschungsprojekte für die toxikologische Risikobewertung

- Entwicklung einer Alternativmethode zur Prüfung des krebsauslösenden Potentials hormonaktiver Substanzen
- Alternativmethoden zum Tierversuch zum Nachweis hormonaktiver Wirkungen *in vitro*
- Einfluss circadianer Regulationssysteme auf *in vitro*-Testmethoden
- Toxikologische *in vitro*-Untersuchungen zur Kombinationswirkung von Fungiziden
- Computertoxikologie (Computational Toxicology): Rolle und Bedeutung neuartiger methodischer Ansätze in der gesundheitlichen Risikobewertung
- Etablierung von integrierten Ansätzen für Testung und Bewertung (Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATAs)) zur Unterstützung von Nanomaterial-Gruppierungen
- Vorhersage des sensibilisierenden Potentials von Chemikalien und Produkten *in vitro* im humanen System als Ersatz zum Tierversuch
- Entwicklung von „tätowierten“ 3D-Hautmodellen
- *In silico*-Methoden für die Vorhersage gesundheitlich unerwünschter Eigenschaften von Pestiziden

Weitere Informationen zu den Projekten finden Sie im BfR-Internet im Bereich des Deutschen Zentrums zum Schutz von Versuchstieren am BfR (Bf3R).

- https://www.bfr.bund.de/de/deutsches_zentrum_zum_schutz_von_versuchstieren.html

Welche Forschung betreibt das BfR, um den Einsatz von Versuchstieren zu reduzieren?

Am BfR werden kontinuierlich verschiedene Forschungsprojekte geplant und durchgeführt, um den Einsatz von Versuchstieren zu reduzieren. Im Folgenden werden einige Beispiele dargestellt. Die Auflistung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Um Möglichkeiten zu erkennen, inwieweit eine Verringerung der Zahl eingesetzter Versuchstiere in der Forschung erreicht werden kann, forscht das BfR beispielsweise an neuen statistischen und bioinformatischen Analysemodellen. Mit ihnen sollen Rückschlüsse darauf gewonnen werden, welche methodischen und institutionellen Änderungen der Forschung und des Publikationsprozesses dazu beitragen können, dass weniger Tierversuche durchgeführt werden. Zugleich verfolgt das BfR mittels neuer biometrischer Ansätze das Ziel, die statistische Planung von Versuchen mit und ohne den Einsatz von Versuchstieren effizienter zu gestalten. Bei angedachten Forschungsvorhaben mit Versuchstieren soll so die Anzahl der dazu notwendigen Tiere auf das erforderliche Mindestmaß reduziert werden.

Weitere Informationen zu den Projekten finden Sie im BfR-Internet im Bereich des Deutschen Zentrums zum Schutz von Versuchstieren am BfR (Bf3R).

- https://www.bfr.bund.de/de/deutsches_zentrum_zum_schutz_von_versuchstieren.html

Welche Forschung betreibt das BfR, um Schmerzen oder Leiden von Versuchstieren zu vermindern?

Am BfR werden kontinuierlich verschiedene Forschungsprojekte geplant und durchgeführt, um Schmerzen und Leiden von Versuchstieren zu vermindern. Im Folgenden werden einige Beispiele dargestellt. Die Auflistung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Um Aspekte wie Schmerzen, Leiden oder Stress bei Versuchstieren zu reduzieren und somit zugleich auch die Qualität von Versuchsergebnissen zu erhöhen, werden Maßnahmen zur Reduzierung von Belastungen und zur Verbesserung des Wohlergehens erforscht. Zudem werden Bewertungskriterien für die Einschätzung des Belastungsgrades entwickelt. Beispiele bisheriger Forschungsprojekte sind:

- Verbesserung der Haltungsbedingungen von Versuchstieren
- Entwicklung von Wahlversuchen zur Bestimmung der Bedürfnisse aus Sicht der Versuchstiere
- Einfluss chronischer Monotonie und Langeweile auf das psychoemotionale Verhalten und die Kognition der Versuchstiere
- Automatisierte Erkennung von Belastung anhand von Gesichtsmerkmalen
- „Tierpersönlichkeit“ – Persönlichkeitsmerkmale und ihr Einfluss auf Versuchsergebnisse und ihre Reproduzierbarkeit
- Schmerzwahrnehmung bei Fischen (am Modellorganismus Zebrabärbling)
- Methodik und Wirksamkeit von Trainingsmaßnahmen für Versuchstiere

Wer genehmigt die Tierversuche am BfR?

Das Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo) ist im Land Berlin für die Prüfung und Genehmigung von Tierversuchen zuständig. Jeder am BfR geplante Versuch beinhaltet

einen schriftlichen Antrag, der an das LAGeSo gestellt wird. Zuvor wird jedes Versuchsvorhaben BfR-intern ausführlich mit den Tierschutzbeauftragten diskutiert und geplant. Hierbei handeln wir strikt nach dem 3R-Prinzip: Zunächst wird überprüft, ob das Versuchsziel auch mit tierversuchsfreien Methoden erreicht werden kann („Replace“, ersetzen). Ist dies nicht der Fall, wird die Anzahl der zu verwendenden Tiere so gewählt, dass die geringstmögliche Zahl an Tieren eingesetzt wird („Reduce“, verringern). Dies wird erreicht durch eine sorgfältige statistische Berechnung bei der Tierversuchsplanung. Zudem wird darauf geachtet, die Versuchsbedingungen so zu gestalten, dass Schmerzen, Leiden und Schäden auf das unerlässliche Maß reduziert werden („Refine“, verfeinern). Beispiele hierfür sind die kontinuierliche Verbesserung der Haltungsbedingungen der Tiere, der Ausgestaltung ihrer Umgebung sowie des Umgangs mit den Tieren. Training der Versuchstiere für bestimmte Maßnahmen reduziert Stress und führt zu geringeren Belastungen. Werden schmerzhaft Eingriffe durchgeführt, so wird das jeweils passende Schmerzmittel verabreicht.

Die Versuche dürfen nur von dafür ausgebildeten Personen durchgeführt werden. Diese werden bereits im Antrag benannt. Das LAGeSo prüft die Antragsunterlagen auf Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit und wird dabei von einer unabhängigen Tierversuchskommission beraten. Alle hierbei aufkommenden Fragen zum Versuchsvorhaben werden schriftlich beantwortet und erneut vom LAGeSo überprüft. Wenn alle Fragen hinreichend beantwortet sind, kann ein Genehmigungsbescheid für diesen beantragten Versuch für maximal fünf Jahre erteilt werden.

Wer überwacht, dass Tierversuche am BfR vorschriftsmäßig erfolgen?

Für die Überwachung der Tierversuche ist die genehmigende Behörde verantwortlich, in Berlin das Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo). Mit angekündigten oder unangekündigten Besuchen kontrolliert das LAGeSo die Versuche. Intern werden alle Tierversuche von den Tierschutzbeauftragten des BfR begleitet. Diese verfügen neben ihrer tierärztlichen Ausbildung über eine spezifische Qualifikation im Bereich der Versuchstierkunde. Eine vorschriftsmäßige Ausführung der Experimente liegt im Interesse aller am Versuch beteiligten Personen und wird entsprechend dokumentiert.

Welche Herkunft haben die Tiere aus den BfR-Tierversuchen?

Einige Tierarten werden am BfR speziell für die eigenen Versuche gezüchtet. Andere Tiere werden entsprechend den gesetzlichen Vorschriften von spezialisierten Versuchstierzüchtern oder von ausgewählten landwirtschaftlichen Betrieben erworben.

Wie stellt das BfR sicher, dass das Leid der Tiere möglichst gering gehalten wird?

Bereits bei der Antragstellung für einen Tierversuch wird festgelegt, wie belastend der Versuch für ein Tier maximal sein darf. Dabei werden alle Maßnahmen festgelegt, die die Belastung so gering wie möglich halten. Dazu gehören geeignete Schmerzmittel ebenso wie ausreichende Erholungszeiten und eine tiergerecht gestaltete Umgebung (u. a. bezogen auf Faktoren wie geeignete Spielzeuge oder Lichtverhältnisse). Das Tierschutzgesetz verlangt, dass während des Tierversuchs die Tiere ständig überwacht werden. Dabei werden die Tiere systematisch und regelmäßig auf Anzeichen von Belastungen untersucht. Bei Erreichen einer festgelegten Belastungsgrenze wird der Versuch für das betroffene Tier abgebrochen. Die Überwachung der Anzeichen und die Grenze, ab der das Tier aus dem Versuch genommen werden muss, werden vorab von der zuständigen Behörde genehmigt, ihre Einhaltung wird von ihr überprüft. Alle am Tierversuch Beteiligten sind verpflichtet, tiermedizinische und pflegerische Maßnahmen zur Verbesserung des Wohlbefindens der Tiere ständig anzuwenden und etwaige Belastung zu reduzieren.

Was passiert mit den Tieren nach dem Versuch?

Was mit den Tieren nach dem Versuch passiert, hängt im Wesentlichen von der Art des Versuchs ab. Bei einigen Versuchszwecken ist die tierschutzgerechte Tötung des Tieres notwendig, um weitere Untersuchungen der Organe anstellen zu können. Wenn ein Weiterleben der Tiere ohne Beeinträchtigung ihres Wohlergehens und ohne Gefährdung für Menschen, andere Tiere und die Umwelt möglich ist, bleiben sie entweder im BfR oder es wird versucht, die Tiere an sachkundige Privatpersonen zu vermitteln.

Welche gesetzlichen Aufgaben und Initiativen verfolgt das BfR sonst im Tierschutz?

Im Zuge der Tierwohl-Initiative des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) wurde 2015 am BfR das Deutsche Zentrum zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) gegründet. Das Zentrum koordiniert bundesweit alle Aktivitäten mit den Zielen, Tierversuche auf ein unerlässliches Maß zu beschränken und für Versuchstiere den bestmöglichen Schutz zu gewährleisten.

Ausgewählte Fragen und Antworten dazu finden Sie hier:

- <https://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zum-deutschen-zentrum-zum-schutz-von-versuchstieren-bf3r.pdf>

Am 7. Januar 2019 startete das Deutsche Zentrum zum Schutz von Versuchstieren am BfR das digitale Tierversuchsregister www.animalstudyregistry.org. Das Register wurde als Reaktion auf die Reproduzierbarkeitskrise eingerichtet und bietet Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern eine Plattform, um vor Beginn ihrer Versuche einen genauen Studienplan zu registrieren und auf diese Weise eine selektive Berichterstattung zu verhindern.

Nähere Informationen hierzu bieten unsere FAQ:

- <https://www.bfr.bund.de/cm/343/ausgewaehlte-fragen-und-antworten-zum-digitalen-tierversuchsregister.pdf>

Der Gesetzgeber hat dem BfR zudem die Aufgabe übertragen, allgemeinverständliche Projektzusammenfassungen von genehmigten Tierversuchsvorhaben in Deutschland anonymisiert zu veröffentlichen. Dazu dient die Datenbank www.animaltestinfo.de.

Erklärende Hintergrundinformationen dazu finden Sie hier:

- <https://www.bfr.bund.de/cm/343/datenbank-animaltestinfo.pdf>

Unterstützt das BfR die „Initiative Transparente Tierversuche“?

Die „Initiative Transparente Tierversuche“ ist ein gemeinsames Projekt der Senatskommission für tierexperimentelle Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und der Initiative „Tierversuche Verstehen“ der Allianz der Wissenschaftsorganisationen, die am 1. Juli 2021 gestartet ist.

Das BfR unterstützt diese Initiative nicht nur, sondern gehört zudem zu den Erstunterzeichnern. Zu den erklärten Zielen zählen die transparente Information und offene Kommunikation über Tierversuche in der Forschung. Hier ist auch das BfR mit seinem Deutschen Zentrum zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) schon seit Jahren aktiv. Das BfR setzt sich dafür ein,

dass Tierversuche für die Öffentlichkeit transparent sind, Die Datenbanken AnimalTestInfo und AnimalStudyRegistry des BfR sollen helfen, Studien nachvollziehbarer zu machen und unnötige Tierversuche zu vermeiden.