

Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR)

für die

77. Sitzung des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz  
zur Öffentlichen Anhörung zum Thema:

**„Novellierung des Tierschutzgesetzes“**

am Mittwoch, dem 17. Oktober 2012

von 15:00 Uhr bis 18:00 Uhr

in Berlin, Paul-Löbe-Haus

Sitzungssaal E.300

ausschließlich per E-Mail an:

**elv-ausschuss@bundestag.de**

Ihre Zeichen und Nachrichten vom	Gesch.-Z.: Bitte bei Antwort angeben	Tel.-Durchwahl/Fax	Datum	Org.-Einheit/Ansprechpartner/in
05.09.2012	92-5120-04-6994290	-2275 /-2958	01.10.2012	91 Dr. B. Grune 92 Dr. M. Liebsch 95 Dr. S. Banneke

## Öffentliche Anhörung zur Novellierung des Tierschutzgesetzes

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Vorfeld zu der bevorstehenden Experten-Anhörung am 17. Oktober 2012 vor dem Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz zum Entwurf der Bundesregierung zur Änderung des Tierschutzgesetzes wurden die Experten gebeten, schriftlich zu 25 Fragen Stellung zu nehmen. Wir nehmen im Folgenden nur zu denjenigen Fragen Stellung, für deren Beantwortung das BfR ausgewiesene Kompetenz besitzt bzw. in Zukunft als Bundesbehörde im Rahmen des Tierschutzgesetzes zuständig sein wird. Die betrifft folgende Fragen:

6. *Welche relevanten Änderungen wird es mit der Umsetzung der EU Versuchstierrichtlinie 2010/63/EU im vorliegenden Gesetzentwurf zur Änderung des Tierschutzgesetzes für nationale Institute, die Tierversuche durchführen, im Vergleich zu anderen EU-Mitgliedstaaten geben und welche Kosten werden diese Änderungen verursachen?*

Die Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU erfordert, dass Institute, die Tierversuche durchführen, in Zukunft im Wesentlichen in den vier folgenden Punkten zusätzliche Kosten zu erwarten haben:

### A) Einrichtung eines Tierschutzbeirates

Jedes Institut, das bisher einen oder mehrere Tierschutzbeauftragte bestellt hatte, wird in Zukunft einen Beirat einzurichten haben, in dem neben allen Tierschutzbeauftragten auch die für die Tierpflege verantwortlichen Personen sowie Wissenschaftler, die Tierversuche leiten, vertreten sind.

### B) Regelmäßige Fortbildungen und Nachweis der Sachkunde

Die Richtlinie fordert von allen in einer Tierversuchseinrichtung tätigen Personen, vom Tierpfleger bis zum Projektleiter, regelmäßige versuchstierkundliche Fortbildungen.

#### C) Tägliche Inaugenscheinnahme aller Tiere der Haltung

Die Umsetzung der EU Richtlinie erfordert, dass Tierversuchseinrichtungen sämtliche in der Haltung und im Versuch befindlichen Tiere täglich in Augenschein nehmen. Da Mauszuchten aus hygienischen Gründen strikt von allen anderen Versuchstieren getrennt gehalten werden, darf Personal nach Kontakt mit anderen Tieren eine Mauszucht erst nach einer Quarantänezeit wieder betreten. Dies führt zu einem erhöhten Bedarf an Pflegepersonal, Wochenenddiensten und Rufbereitschaften.

#### D) Genehmigungspflicht und Antrags- bzw. Meldeverfahren

Für die Haltung und Zucht transgener Tierstämme ist die bisherige pauschale Haltungserlaubnis in Zukunft nicht mehr ausreichend, sondern eine vollständige Tierversuchsgenehmigung für jeden einzelnen transgenen Stamm. Der Antrag für diese Genehmigung beinhaltet eine Einzelfallabschätzung des Belastungsgrades der jeweils ausgeprägten genetischen Veränderung. Schließlich erhöht sich auch der Aufwand für die jährliche Meldung der Versuchstierzahlen, da künftig auch alle geborenen, aber nicht in Versuchen eingesetzten transgenen Tiere einschließlich einer Zuordnung zu Belastungskategorien erfasst werden müssen.

Für die oben genannten im Rahmen der Richtlinienumsetzung neuen Anforderungen werden am Beispiel der Einrichtung zur Haltung und Zucht von Versuchstieren am BfR laufende Mehrkosten in Höhe von ca. 175.000 Euro jährlich erwartet.

#### 9. *Wie wird Tierwohl wissenschaftlich definiert und welche messbaren Indikatoren gibt es, Tierwohl objektiv zu beurteilen?*

Der Begriff „Tierwohl“ wird in der Diskussion der Tierschutzstandards in der landwirtschaftlichen Tierhaltung verwendet. Im Workshopbericht zur Charta für Landwirtschaft und Verbraucher - Thema Tierhaltung vom 1. Juli 2011 wird über die Einführung eines entsprechenden Tierwohllabels berichtet.<sup>1</sup> Gleichzeitig wird darauf hingewiesen, dass bei der Definition von Tierwohl noch erheblicher Forschungsbedarf besteht.

Die Charta für Landwirtschaft und Verbraucher ist eine Initiative des BMELV.

Im novellierten Tierschutzgesetz wird der Begriff „Tierwohl“ nicht verwendet. Der Gesetzgeber verwendet im § 1 des geltenden wie auch des neuen Tierschutzgesetzes und im § 7a des neuen Tierschutzgesetzes die Begriffe „Wohlergehen“ und „Wohlbefinden“ im Zusammenhang mit der grundsätzlichen Zweckbestimmung des Gesetzes und der Bestimmung der zulässigen Zwecke für Tierversuche:

#### § 1 - Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist es, aus der Verantwortung des Menschen für das Tier als Mitgeschöpf dessen Leben und Wohlbefinden zu schützen. Niemand darf einem Tier ohne vernünftigen Grund Schmerzen, Leiden oder Schäden zufügen.

#### § 7a - Zulässigkeit von Tierversuchen

(1) Tierversuche dürfen nur durchgeführt werden, soweit sie zu einem der folgenden Zwecke unerlässlich sind:

1. Grundlagenforschung,

---

<sup>1</sup> <http://www.bmelv.de/SharedDocs/Dossier/Charta-ZwB-Tierhaltung.html?notFirst=true&docId=2148706>

2. sonstige Forschung mit einem der folgenden Ziele: ...
  - c) Förderung des Wohlergehens von Tieren oder Verbesserung der Haltungsbedingungen von landwirtschaftlichen Nutztieren,
3. Schutz der Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen oder Tieren, ...

Im § 1, Satz 1, 2. Halbsatz wird der Umfang, in dem das Tier geschützt wird, beschrieben: es wird sowohl das Leben als auch das Wohlbefinden des Tieres geschützt.<sup>2</sup>

Schiwy (2012)<sup>2</sup> hebt zum Begriff Wohlbefinden folgende Punkte hervor: Mit der Wahl des Begriffes „Wohlbefinden“ ist der Gesetzgeber über das sonst übliche Begriffspaar „Gesundheit/körperliche Unversehrtheit“ hinausgegangen und hat auch die Lebensumstände der Tiere insgesamt angesprochen.

Als Wohlbefinden kann man den Zustand körperlicher und seelischer Harmonie des Tiers in sich und mit der Umwelt verstehen, der sich in Gesundheit und einem in jeder Beziehung artgemäßen Verhalten ausdrückt.

Jede Auslegung des Begriffes „Wohlbefinden“ ist stark subjektiv geprägt, zusammenfassend kann aber davon ausgegangen werden, dass durch den Gesetzgeber zunächst das Freisein von Schmerz und Leid sichergestellt werden soll.

11. *Welche zentralen Punkte fehlen im Entwurf der Bundesregierung zur Änderung des Tierschutzgesetzes, insbesondere vor dem Hintergrund des nunmehr seit zehn Jahre bestehenden Staatsziels Tierschutz?*

und

16. *Wird die von der Bundesregierung vorgelegte Änderung des Tierschutzgesetzes dem seit 10 Jahren im Grundgesetz verankerten Staatsziels Tierschutz gerecht und wenn nein, wo sehen Sie Änderungsbedarf?*

Das Staatsziel gilt dem Tier als Lebewesen. Das Tier ist in seiner Mitgeschöpflichkeit zu achten und vor vermeidbaren Leiden, Schäden oder Schmerzen zu schützen.

Lorz und Metzger (2008)<sup>3</sup> heben hervor, dass der als Gemeinschaftsgut anerkannte Tierschutz als Staatsziel eine Werterhöhung erhält, nicht aber eine neue inhaltliche Ausrichtung. Das stärkere Gewicht bezieht sich auf ein Tun, eine Aufgabe, d.h. die Tätigkeit des Schützens. Die Werterhöhung begründet eine gestiegene Verantwortung für das Tier, nicht aber seine Gleichstellung mit dem Menschen.

Die Werterhöhung findet Ausdruck in folgenden Bereichen:

- verfassungsrechtliche Absicherung des Tierschutzes, die vor allem bei Konflikten mit der Wissenschaftsfreiheit (Tierversuche), Lehrfreiheit (Lehrversuche), ... vermisst worden ist,
- stärkere Rechtfertigungsbedürftigkeit von Handlungen, die Tiere belasten,
- größeres Gewicht des Tierschutzes bei Abwägungsvorgängen

<sup>2</sup> Schiwy (2012). Deutscher Tierschutzgesetz. Kommentar zum Tierschutzgesetz. Band I, Wolters Kluwer Deutschland GmbH

<sup>3</sup> Lorz und Metzger (2008): Tierschutzgesetz. Verlag C.H. Beck München 2008

- Pflichten des Staates zu Verbesserung beim Tierschutz und um das Verhindern von Verschlechterung
- staatliches Bemühen um wissenschaftliche Erkenntnisse zu Fragen des Tierschutzes und deren Verfügbarkeit.

In erster Linie richtet sich das Staatsziel an den Gesetz- und Verordnungsgeber, der für die Verwirklichung der Belange und den Schutz der Tiere in allen tierschutzrelevanten Regelungen verantwortlich ist, so auch bei der Änderung des Tierschutzes im Rahmen der Umsetzung der Europäischen Richtlinie 2010/69/EU in deutsches Recht. Die Änderung des Tierschutzgesetzes trägt durch folgenden Punkt (beispielhaft) zur oben dargestellten Werterhöhung im Sinne der Staatszielbestimmung bei: Der § 9 Absatz 3 Nummer 3 bestimmt erstmalig die Möglichkeit des Verbotes oder Beschränkung von besonders belastenden Tierversuchen.

Für die vollziehende Gewalt und die Rechtsprechung, im Falle der Genehmigungsverfahren für Tierversuche gehören dazu die Länderbehörden, bedeuten die intensivierten Darlegungspflichten entsprechend dem novellierten Tierschutzgesetz ein Mehraufwand auch bei eigenen Untersuchungen, z.B. bei der Prüfung, ob Alternativmethoden zur Verfügung stehen.

Ein kritischer Punkt bei der Novellierung des Tierschutzgesetzes ist die Sicherung des Vollzuges des Tierschutzgesetzes, um dem Staatsziels Tierschutz in Verbindung mit dem einfachen materiellen Recht gerecht zu werden und um einem Vollzugsdefizit vorzubeugen. Ein besonders dringendes Problem in Deutschland ist dabei die Gewährleistung der versuchstierkundlichen Sachkunde von allen Beteiligten um z.B. die Belastung von Versuchstieren korrekt beurteilen zu können und entsprechende Maßnahmen zum Schutz der Tiere ergreifen zu können. Gegenwärtig ist aber die Situation der versuchstierkundlichen Ausbildung in Deutschland zur Erfüllung dieses Gesetzesauftrages unzureichend. Anlässlich des 11. BfR Forum Verbraucherschutz „Schutz der Versuchstiere - Welche Rolle spielt das Refinement?“ im Dezember 2011 in Berlin wurde festgestellt, dass geeignete Strukturen dafür müssen erst wieder aufgebaut werden müssen.<sup>4</sup> <sup>5</sup>An allen tierärztlichen Hochschulen in Deutschland fehlen entsprechende Lehrstühle.

15. *Wie beurteilen Sie den bisherigen Entwurf zur Änderung des Tierschutzgesetzes hinsichtlich der Umsetzung der EU-Tierversuchsrichtlinie, insbesondere bei der Zielbestimmung zur Förderung alternativer, tierversuchsfreier Verfahren und bei den Regelungen zum Sachkundenachweis des betrauten Personals?*

Nach Artikel 47 (1) RL 2010/63/EU tragen die Kommission und die Mitgliedsstaaten "zur Entwicklung und Validierung alternativer Ansätze bei, die ohne Verwendung von Tieren den gleichen oder einen größeren Umfang an Informationen liefern können [...]"

<sup>4</sup> <http://www.bfr.bund.de/cm/343/bericht-zum-11-bfr-forum-verbraucherschutz.pdf>

<sup>5</sup> siehe auch Impulspapier "Versuchstierkunde und Refinement" vom Forum Tierversuche in der Forschung;

[http://www.tierversuche-in-der-forschung.org/uploads/2012-07\\_Forum-Tierversuche\\_Impulspapier-](http://www.tierversuche-in-der-forschung.org/uploads/2012-07_Forum-Tierversuche_Impulspapier-Versuchstierkunde+Refinement.pdf)

[Versuchstierkunde+Refinement.pdf](http://www.tierversuche-in-der-forschung.org/uploads/2012-07_Forum-Tierversuche_Impulspapier-Versuchstierkunde+Refinement.pdf)

sowie von Ansätzen mit weniger Tieren auskommen oder weniger schmerzhaftere Verfahren beinhalten."

Obwohl es in Deutschland seit 1980 einen BMBF Förderschwerpunkt zur wissenschaftlichen Entwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch gibt sowie seit 1989 durch Einrichtung der ZEBET am ehemaligen BGA die Förderung von Alternativmethoden betrieben wird, findet sich in der vorliegenden dritten Novelle des Tierschutzgesetzes keine definierte Anforderung und auch keine gesetzlich festgelegte Zuständigkeit.

Aus unserer Sicht hätte die Absicherung notwendiger Fördermaßnahmen im Rahmen einer Erweiterung des § 15a vorgenommen werden können, vergleichbar mit den bisher erfolgreich durchgeführten Maßnahmen zur Unterstützung des 3R Prinzips durch das BfR. Diese sind im Einzelnen:

A) Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden

B) Maßnahmen zur Entwicklung und Validierung alternativer Ansätze gem. Art. 47 (1) der Richtlinie 2010/63/EU

C) Die Information der zuständigen Behörden, Kommissionen und Personen, die nach den Vorschriften des Gesetzes mit der Planung, Leitung, Überwachung, Gestaltung oder Durchführung von Tierversuchen befasst sind.

D) Maßnahmen zur Entwicklung und Bewertung von Methoden, welche geeignet sind, Schmerzen, Leiden oder Schäden von Tieren bei der Haltung oder Durchführung von Versuchen zu verringern.

21. *Wo widersprechen Verordnungen dem derzeit geltenden TierSchG und in welchen Punkten ist dies bezüglich des vorliegenden Gesetzentwurfs der Fall?*

Zur Frage nach eventuellen Regelungskonflikten zwischen Verordnungen und dem derzeit geltenden Tierschutzgesetz nehmen wir nur im Zusammenhang mit den Tierschutzaspekten bei Tierversuchen Stellung.

Grundsätzlich bestand auch in der Vergangenheit ein Konflikt zwischen gesetzlich geforderten Tierversuchen und dem geltenden Tierschutzrecht. Dies erläutern wir anhand eines Beispiels.

Anfang der 90er Jahre wurde durch Einführung des *in vitro* LAL Tests die Möglichkeit eröffnet, den Fiebertest am Kaninchen zu ersetzen. Dieser Test wird als Nachweis der Unbedenklichkeit chargenweise für Arzneimittel mit parenteraler Verabreichung gefordert. Um vom Kaninentest auf den LAL Test umstellen zu können muss produktspezifisch durch Paralleltestung

mehrerer Chargen mit dem Kaninchentest zu vergleichen und die Eignung des LAL Tests für das jeweilige Präparat zu ermitteln. Die Arzneimittelbehörden konnten jedoch Hersteller nicht dazu zwingen, diese Umstellung vorzunehmen. In einem langjährigen Prozess gelang es jedoch den Genehmigungsbehörden für die Tierversuche Hersteller davon zu überzeugen, dass seit Existenz des LAL Tests die Prüfung am Kaninchen nur noch in wenigen Fällen unerlässlich war und somit die Hersteller zur Validierung des LAL Tests verpflichtet war.

Ein ähnlicher Fall ist die Wirksamkeitsprüfung von Botulinum Neurotoxin Präparaten im LD50 Test an der Maus, die während der Produktion jeder Charge, zur Freigabe der Charge und zu anschließenden Stabilitätsprüfungen über mehrere Jahre durchgeführt werden muss. Hier ist einem Hersteller gelungen, eine Alternativmethode in einem 10-jährigen Validierungsverfahren zu entwickeln und als Ersatz für den LD50 Test an der Maus für zwei Präparate anerkannt zu bekommen. Aufgrund der Tatsache, dass die Alternativmethode patentiert und nicht an die weiteren Hersteller lizenziert wurde, kann die Methode für keines der anderen Präparate angewendet werden, obwohl der Tierversuch seit der Entwicklung der Alternativmethode prinzipiell nicht mehr unerlässlich ist.

25. *Gibt es in Folge der EU-Chemikalienverordnung REACH-Verordnung einen Anstieg der Anzahl von Tierversuchen und sind die im Gesetzentwurf für Tierversuche vorgesehenen Regelungen eine angemessene und ausreichende Reaktion darauf?*

Die EU REACH-Verordnung wurde in einem langjährigen Prozess so abgefasst, dass alle Möglichkeiten zur Vermeidung von Tierversuchen optimal genutzt wurden. So ist die Nutzung sämtlicher vorhandener Informationen über eine Chemikalie grundsätzlich möglich, angefangen von Erfahrung am Menschen bis hin zur Verwendung von Informationen aus tierversuchsfreien Verfahren, die keine generelle Anerkennung genießen, aber für den einzelnen Fall eine relevante Information liefern. Verfolgt man die gegenwärtigen Versuchstierzahlen in Deutschland und Europa, so lässt sich ein mit der REACH-Verordnung im Zusammenhang stehender Anstieg von Tierversuchen nur im Bereich der Umwelttoxikologie (Fischtests) erkennen. Es ist aber nicht auszuschließen, dass es auch im Bereich der Ermittlung der Toxizität für den Menschen im Bereich der Reproduktionstoxikologie noch zu einem spürbaren Anstieg von Versuchstieren kommen wird. Die Frage, ob der vorliegende Entwurf des Tierschutzgesetzes eine angemessene und ausreichende Reaktion auf die Anforderung der REACH-Verordnung darstellen, lässt sich nicht beantworten, da im Zusammenhang mit REACH Tierversuche nur durchgeführt werden dürfen, wenn sie von der Europäischen Behörde ECHA nach einer Prüfung der Erforderlichkeit angeordnet werden. Hier besteht für die Genehmigungsbehörden für Tierversuche keinerlei Möglichkeit der Einflussnahme.

Mit freundlichen Grüßen  
in Vertretung



Professor Dr. Reiner Wittkowski