

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

#### **auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/9717 –**

### **Reduzierung und Ausstieg aus der gegenwärtigen Praxis der Tierversuche**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Die Bundesregierung erklärt, dass sie an einem strategischen Ansatz zur Reduzierung der Zahl der verwendeten Versuchstiere in Deutschland arbeitet (Bundestagsdrucksache 20/9066). Verschiedene nationale, europäische und weltweite Regularien schreiben den Einsatz von Tierversuchen vor, um die Stoffsicherheit sicherzustellen. An verschiedenen Punkten herrscht jedoch in der Öffentlichkeit, bei Behörden und Firmen Unklarheit darüber, inwieweit Tierversuche gesetzlich vorgeschrieben sind und ob bestimmte Tierarten, an denen zu testen ist, gesetzlich festgehalten wurden (WD-8-087-20\_WD-5-13 1-20\_WD-9-105-20-pdf-data.pdf (bundestag.de)).

Insbesondere für toxikologische Untersuchungen, für die es bereits eine Vielzahl tierversuchsfreier und humanbasierter Methoden gibt, wird aus Unklarheit über bestehende Verordnungen trotzdem auf Tierversuche teilweise zurückgegriffen, um nicht Gefahr zu laufen, Regelungen zu missachten.

1. Inwieweit liegt es im Spielraum der Bundesregierung bzw. der Verwaltung (Anwendungspraxis), zu bestimmen, welche Tierversuche verbindlich durchgeführt werden müssen?
2. Sofern es einen Spielraum gibt, inwiefern wird davon Gebrauch gemacht (bitte konkrete Beispiele für Versuche und Tierart bzw. Tierarten angeben)?
3. Sofern die Festlegung verbindlich durchzuführender Tierversuche (teilweise) der Auslegung der Bundesregierung obliegt, zu welchem Ergebnis kommen sie?
4. Gibt es eine Mindestanforderung an die Anzahl der getesteten Tiere?

Die Fragen 1 bis 4 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Den rechtlichen Rahmen im Bereich der Planung, Genehmigung und Durchführung von Tierversuchen legt die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (EU-Versuchstierrichtlinie) fest.

Diese Richtlinie ist im Jahr 2013 durch eine Änderung des Tierschutzgesetzes und den Erlass der Verordnung zum Schutz von zu Versuchszwecken oder zu anderen wissenschaftlichen Zwecken verwendeten Tiere (Tierschutz-Versuchstierverordnung) in nationales Recht umgesetzt worden.

Diese tierschutzrechtlichen Vorgaben sehen vor, dass jedes Versuchsvorhaben einer behördlichen Prüfung im Hinblick auf die Unerlässlichkeit, ethische Vertretbarkeit und auf Möglichkeiten der Belastungsminderung für die eingesetzten Tiere unterzogen wird. Für den Vollzug der tierschutzrechtlichen Anforderungen und damit auch für die Genehmigung von Tierversuchen sind die Behörden der Länder zuständig. Diese prüfen in jedem Einzelfall die Zulässigkeit der beantragten Versuchsvorhaben auf der Grundlage der Bestimmungen des Tierschutzrechts.

Bei der behördlichen Prüfung eines Tierversuchsantrags, aber auch im Verlauf der Planung eines Tierversuchsvorhabens durch die Antragstellenden, sind verschiedene Kriterien zu beachten. So müssen Antragstellende unter anderem wissenschaftlich begründet darlegen, dass ein geplantes Versuchsvorhaben zum Erreichen eines zulässigen Zwecks unerlässlich ist und der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann. Dort, wo Alternativmethoden an die Stelle von Tierversuchen treten können, müssen sie demnach auch angewendet werden. Dabei haben Antragstellende auch sicherzustellen, dass ein geplantes Versuchsvorhaben derart angelegt ist, dass unter Verwendung der geringstmöglichen Anzahl an Tieren sowie unter Verursachung der geringstmöglichen Schmerzen, Leiden und Schäden, zuverlässige Ergebnisse erzielt werden.

Ein Tierversuch darf nur dann genehmigt und durchgeführt werden, wenn alle Voraussetzungen gemäß Tierschutzrecht vorliegen und die einschlägigen Anforderungen erfüllt werden. Diese Anforderungen gelten ausnahmslos auch für Versuchsvorhaben, deren Durchführung ausdrücklich durch rechtliche Vorgaben (zum Beispiel Gesetze, Rechtsverordnungen, das Arzneibuch, unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union) gefordert ist.

Durch die genannten tierschutzrechtlichen Anforderungen wird sichergestellt, dass sich sowohl der Antragstellende als auch die Genehmigungsbehörden bei jedem einzelnen Versuchsvorhaben mit den Fragen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung intensiv befassen müssen.

Auf den beschriebenen Vollzug der tierschutzrechtlichen Vorschriften hat die Bundesregierung keinen Einfluss.

5. Gibt es Testvorgaben der Bundesregierung zur verbindlichen Verwendung von nichtmenschlichen Primaten oder sind entsprechende Gesetzentwürfe in Planung, und wenn ja, welche Vorschriften sind das, und an welchen Arten muss getestet werden?

In den EU-Leitlinien zur präklinischen Sicherheitsprüfung von Arzneimitteln werden Tierstudien an verschiedenen Tierarten (Nagetiere und Nicht-Nagetiere) genannt. Diese Studien sollen in einer für die therapeutische Anwendung relevanten Nagetier- und Nicht-Nagetier-Spezies durchgeführt werden. Dabei sollen nicht-menschliche Primaten jedoch nur verwendet werden, wenn es keine andere Möglichkeit gibt, die Sicherheit bei der Anwendung im Menschen angemessen vorherzusagen.

6. Plant die Bundesregierung, auf Bundes-, EU- und OECD-Ebene (OECD = Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) eine Modernisierung anzustoßen, bei der die vielfältigen tierversuchsfreien Testmethoden prioritär berücksichtigt werden und herkömmliche Tierversuche aus den Regelwerken gestrichen werden?

Ein wichtiges Vorhaben der Bundesregierung ist es, die Erforschung und Anwendung von Alternativmethoden zum Tierversuch zu fördern. Ziel ist, die Zahl der im Rahmen von Tierversuchen eingesetzten Tiere schnellstmöglich zu reduzieren. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass der Versuchstierbereich bereits umfassend tierschutzrechtlich geregelt ist. Damit bietet sich sehr wenig Spielraum für die Umsetzung entsprechender regulativer Maßnahmen in diesem Bereich. Dies trifft auch auf die Anforderungen an den Ersatz von Tierversuchen durch Alternativmethoden beziehungsweise die Reduzierung der Tierzahlen in Versuchen zu. Vor diesem Hintergrund sieht die Bundesregierung das größte Potential zur Reduzierung der Zahl verwendeter Versuchstiere in der Intensivierung der Förderung der Entwicklung und des Einsatzes von Alternativmethoden zum Tierversuch.

So fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen der Förderrichtlinie „Alternativmethoden zum Tierversuch“ seit 1980 jährlich verschiedene Forschungsansätze, die Tierversuche vollständig ersetzen (Replace), die Anzahl der verwendeten Tiere minimieren (Reduce) beziehungsweise die Belastung für die Tiere minimieren (Refine) sollen. Es wurden bisher mehr als 680 Vorhaben mit 220 Mio. Euro gefördert. Zusätzlich werden auch in themenoffenen Bekanntmachungen des BMBF (zum Beispiel GO-Bio, GO-Bio initial, KMU-innovativ-Biomedizin) Vorhaben gefördert, die sich mit der Entwicklung von tierversuchsfreien Methoden wie beispielsweise dem Organ-on-a-chip beschäftigen. Ergänzend zur genannten Projektförderung stellt das BMBF Mittel für die im Jahr 2022 gestartete Vernetzungsplattform „Bundesnetzwerk 3R“ zur Verfügung, die unter <https://www.bundesnetzwerk-3r.de> abrufbar ist.

Die Förderbekanntmachung vom BMBF „Alternativmethoden zum Tierversuch“ wurde im Jahr 2021 neu aufgelegt. Dabei wurde ein verstärkter Fokus auf eine effiziente Verwertungsstrategie und die nachhaltige Implementierung neuer Methoden gelegt. Die langjährige Erfahrung in der Forschungsförderung zeigte, dass es zusätzlicher Aktivitäten bedarf, um eine höhere Akzeptanz und daraus resultierend eine verstärkte Verbreitung geeigneter Alternativmethoden zum Tierversuch in der Anwendung zu erlangen. Dies wurde im Rahmen der Neuausrichtung der Fördermaßnahme berücksichtigt.

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) engagiert sich für die systematische Validierung und Standardisierung von neu entwickelten und/oder angepassten Testmethoden. Damit Testmethoden im Rahmen gesetzlich vorgeschriebener Bewertungsverfahren für Registrierungen, Zulassungen oder Beschränkungen eingesetzt werden können, müssen sie validiert und international standardisiert sein. Dies geschieht im Wesentlichen im Testmethoden-Programm der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD). Der Erfolg auf OECD-Ebene hängt vom freiwilligen Engagement der Mitgliedstaaten ab. Da Standardisierung jedoch ein aufwendiger Prozess ist, der besondere Expertise und kontinuierliche Begleitung in der Regel über mehrere Jahre benötigt, setzt sich das BMUV auf europäischer Ebene dafür ein, diesen unerlässlichen Schritt dauerhaft zu finanzieren.

Die Bundesregierung steht zudem auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene im regelmäßigen Austausch mit der Wissenschafts- und Forschungsgemeinschaft, um Entwicklungen, Ansätze und Fragestellungen aufzugreifen und den Einsatz entsprechender Alternativmethoden zum Tierversuch zu fördern.