

Fachberatung 2/2026

DOI [10.17590/20260504-125659-0](https://doi.org/10.17590/20260504-125659-0)

23. März 2026

Belastungseinschätzung von Rodentiziden

Zur Anfrage an den Nationalen Ausschuss zum Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren

Der Nationale Ausschuss zum Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren gem. § 15a Tierschutzgesetz (TierSchG) i. V. m. § 45 Tierschutzversuchstierverordnung (TierSchVersV, kurz: Nationaler Ausschuss) wurde um eine Stellungnahme gebeten, wie die Belastung bestimmter Behandlungen an Ratten und Mäusen im Rahmen der Produktzulassung von Rodentiziden einzustufen ist.

Die Anfrage zielt insbesondere darauf ab, eine Abgrenzung zwischen schwer belastenden und darüberhinausgehenden, sogenannten „schwerst“ belastenden Tierversuchen vorzunehmen. Es soll keine Einzelfallentscheidung der Belastung eines konkreten Rodentizids erfolgen. Der Nationale Ausschuss bezieht sich in seiner folgenden Stellungnahme daher vornehmlich auf die zugrundeliegende Fragestellung und nimmt den Einzelfall (hier: Wirksamkeits- und Palatibilitätstestung ausschließlich von Antikoagulanzen an Nagetieren) zum Anlass, die angefragte Abgrenzung exemplarisch vorzunehmen.

1 Rechtliche Grundlagen für die Belastungseinstufung von Tierversuchen

Gem. § 8 Abs. 4 TierSchG i. V. m. § 31 Abs. 1 TierSchVersV ist der Schweregrad eines Tierversuchsvorhaben nach Art. 15 Abs. 1 der Richtlinie (RL) 2010/63/EU vorzunehmen. Demnach muss die mögliche Belastung, der die Tiere ausgesetzt sein können, in eine der Kategorien gering, mittel oder schwer sowie keine Wiederherstellung der Lebensfunktion eingestuft werden. Anhang VIII der RL führt in Abschnitt I aus, welche Zuordnungskriterien für die einzelnen Kategorien herangezogen werden sollten. Für die Kategorie „schwer“ benennt die RL, dass es sich hierbei um Verfahren handelt, *„bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste oder lang anhaltende mittelstarke Schmerzen, mittelschwere Leiden oder Ängste verursachen“* sowie um *„Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine schwere Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere verursachen“*.

Gem. Art. 15 Abs. 2 der RL dürfen Versuche, die mit starken Schmerzen, schweren Leiden oder schweren Ängsten verbunden sind und die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können, grundsätzlich nicht durchgeführt werden. Mitgliedstaaten können jedoch gem. Art. 55 Abs. 3 der RL hiervon Ausnahmen zulassen, wenn dies aus

wissenschaftlich berechtigten Gründen erforderlich ist. Diese Vorgaben der RL sind mit § 25 und § 26 TierSchVersV in nationales Recht umgesetzt worden. Im Falle solcher, sogenannter „schwerst“ belastender Tierversuche erteilt demgemäß die zuständige Behörde eine vorläufige Genehmigung unter der aufhebenden Bedingung einer Entscheidung der Europäischen Kommission nach Art. 55 Abs. 4 der RL. Die zuständige Behörde unterrichtet unverzüglich das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat über eine solche Entscheidung und leitet diesem eine ausführliche Begründung zu. Das Bundesministerium unterrichtet gem. § 26 TierSchVersV daraufhin die Europäische Kommission.

Im Rahmen der Zulassung von Rodentizidprodukten stellt sich die Frage, ob die gesetzlich vorgeschriebenen Tierversuche mit langanhaltenden Schmerzen und Leiden einhergehen, die nicht gelindert werden können, und somit ein Tatbestand gem. § 25 TierSchVersV gegeben ist. Hierzu sollen zunächst die gesetzlichen Voraussetzungen für die Zulassung von Rodentiziden, insbesondere von Antikoagulanzen, und deren mögliche Belastungen für die Tiere betrachtet werden.

2 Einstufung der Belastung von Rodentiziden

2.1 Zulassung von Rodentiziden

Rodentizide sind chemische Mittel zur Bekämpfung von Schädigern und zählen zu den Bioziden. Eine wichtige Gruppe der Rodentizide sind Antikoagulanzen. Grundlage für die Zulassung von Rodentiziden bzw. Biozidprodukten ist die Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BiozidVO)¹. Biozidprodukte dürfen demnach nur Wirkstoffe enthalten, die auf EU-Ebene zugelassen sind. In Deutschland ist die Zulassungsstelle für Biozide die Bundesstelle für Chemikalien (BfC), welche bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) angesiedelt ist. Die Genehmigung bzw. Zulassung der Antikoagulanzen als Wirkstoffe bzw. Biozidprodukte erfolgt für jeweils maximal fünf Jahre (s. FAQ zu Antikoagulanzen des Umweltbundesamtes²), danach erfolgt eine Neubewertung. Auf der REACH-CLP-Biozid-Helpdesk-Webseite³ der BAuA gibt es eine Übersicht über die derzeit in der EU genehmigten Wirkstoffe für Rodentizidprodukte. Dazu zählen sechs Antikoagulanzen (Brodifacoum, Bromadiolon, Coumatetralyl, Difenacoum, Difethialon, Flocoumafen), deren Genehmigungen alle am 31.12.2026 auslaufen. Grund für die befristete Genehmigung ist, dass Biozide insbesondere im Hinblick auf ihre Umweltverträglichkeit und Verbrauchergesundheit immer wieder neu bewertet werden müssen. Die sechs Antikoagulanzen sind gem. der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008⁴ als reprotoxisch eingestuft und erfüllen, mit Ausnahme von Coumatetralyl, die Kriterien für persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe und sind demnach grundsätzlich nicht genehmigungsfähig. Ausnahmen hiervon sind jedoch möglich, bspw. wenn das Risiko für

¹ VERORDNUNG (EU) Nr. 528/2012 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R0528-20240611>, Rodentizide werden gem. Anhang V der BiozidVO unter der Produktart 14 (PT14) zusammengefasst.

² https://www.umweltbundesamt.de/system/files/medien/421/publikationen/180919_uba_hg_nagetierfaq_bf_small.pdf (zuletzt abgerufen am 12.2.2026)

³ <https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Wirkstoffe/Genehmigte-Wirkstoffe/Genehmigte-Wirkstoffe-0#PT14> (zuletzt abgerufen am 12.2.2026)

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20250901>

Mensch, Tier und Umwelt durch geeignete Maßnahmen vernachlässigbar ist oder wenn eine ernsthafte Gefahr für Mensch, Tier oder Umwelt nur durch den Einsatz dieser Mittel vermieden werden kann.⁵

In der BiozidVO ist auch geregelt, welche Unterlagen für eine Zulassung eines Biozidprodukts eingereicht werden müssen. Hierzu zählen Informationen zur Wirksamkeit gegen die Zielorganismen⁶. Der Nachweis umfasst u. a. die Wirkung auf repräsentative Zielorganismen, die voraussichtliche Konzentration, die Wirkungsweise einschließlich der Dauer bis zum Eintritt der Wirkung und bekannte Einschränkungen der Wirksamkeit.

Die Leitlinien der Europäischen Chemikalien Agentur (ECHA) für die Zulassung von Bioziden⁷ macht bzgl. der Zulassung von Rodentiziden Vorgaben, wie diese Wirksamkeitstests durchgeführt werden sollen⁸. Dazu zählt auch die Durchführung von Laborstudien zur Feststellung der Mortalität innerhalb eines bestimmten Zeitrahmens sowie zur Palatabilität eines Produkts. Die Mortalität ist demnach das wichtigste Kriterium für den Nachweis der Wirksamkeit von Rodentiziden. Die ECHA-Leitlinie sieht vor, dass die Köder eine mehr als 90 % Mortalität aufweisen und normaler Weise zu mehr als 20 % vom Tier aufgenommen worden sein müssen⁹. Für die Testung der Wirksamkeit eines Wirkstoffs oder eines Köderprodukts soll die Mortalität und die Palatabilität des Köders in einem sog. Bait Choice-Test überprüft werden. Dabei wird entweder die Menge des aufgenommenen Köders oder die Mortalität nach Aufnahme des Köders als Kriterium für die Palatabilität ausgewertet¹⁰. In Anhang 13 der ECHA Leitlinie werden für den Bait-Choice-Test u. a. auch genaue Vorgaben zum Testaufbau, zur Beobachtungsdauer und zur Anzahl der zu verwendenden Tiere gemacht.

Für die Laborstudien wird die Verwendung von wildstämmigen Ratten und Mäusen empfohlen¹¹, da diese dem Verhalten von Zieltieren in Befallsobjekten am ehesten entsprechen. So weisen sie eine größere Neophobie auf, welches für die Feststellung der Palatabilität des Köders ein wichtiger Einflussfaktor ist.¹² Es ist aber gem. der ECHA Leitlinie auch die Verwendung von vorzugsweise Auszucht-Laborstämmen möglich.

⁵ Gem. Art. 5 Abs. 1 c) BiozidVO werden reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B nicht genehmigt, außer sie erfüllen eine der Voraussetzungen von Art. 5 Abs. 2 BiozidVO.

⁶ Anhang II der BiozidVO, Informationen über Wirkstoffe, Kerndatensatz Nr. 6 Wirksamkeit gegen die Zielorganismen

⁷ Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II: Efficacy Parts B+C: Assessment and Evaluation Version 6.0, August 2023, European Chemicals Agency (ECHA), https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/ae2e9a18-82ee-2340-9354-d82913543fb9?t=1691738248873 (abgerufen zuletzt am 12.2.2026)

⁸ S. Punkt 5.6.2.2 Dossier Requirements, Efficacy testing der ECHA Leitlinie

⁹ S. Punkt 5.6.2.4.1 Assessment of authorization, Norms and criteria der ECHA Leitlinie

¹⁰ S. Punkt 5.6.2.2.2 Laboratory studies for bait products der ECHA Leitlinie

¹¹ Die ECHA-Leitlinie, Punkt 5.6.2.2.1, gibt zur Verwendung der Spezies folgendes vor: „Although laboratory testing should preferably be performed on second generation wild animals housed in groups, the difficulty and constraints associated with obtaining and maintaining them for testing purposes is recognised. Therefore for tests conducted within the laboratory, animals sourced from recognised commercially available strains are acceptable.“ Und unter 5.6.2.2.2 zum Bait-Choice-Test: „Wild strain testing is preferable and is most important for the bait-choice test. However, since this is probably impractical for some applicants, an outbreed lab strain (e.g. CD rats) which is likely to exhibit traits of the wild strain is accepted as surrogate.“

¹² Dies wird aber auch kontrovers diskutiert, s. Modlinska K, et al. Food neophobia in wild and laboratory rats (multi-strain comparison). Behav Processes. 2015 Apr;113:41-50. doi: 10.1016/j.beproc.2014.12.005. Hier sei aber darauf verwiesen, dass die wildstämmigen Tiere 3. Generation waren.

2.2 Beachtung des 3R-Prinzips (reduce, replace, refine)

Sowohl die Leitlinien der ECHA als auch die BiozidVO¹³ weisen bei der Durchführung von *in vivo*-Versuchen auf die Einhaltung der RL 2010/63/EU hin, d. h. die Durchführung unnötiger Tierversuche soll vermieden, die Tierzahl auf das notwendige Minimum reduziert und Schmerzen, Leiden oder Schäden verringert werden. Die Tiere sollen zudem mindestens einmal am Tag beobachtet und Zeichen für eine Toxizität oder Mortalität erfasst werden. Darüber besagt Anhang 13 der ECHA Leitlinie, dass humane Endpunkte auf alle Tiere angewendet werden sollen, die klinische Anzeichen aufweisen, die auf einen bevorstehenden Tod hindeuten. Darüber hinaus soll der „Leitfaden zur Erkennung, Bewertung und Verwendung klinischer Anzeichen als humane Endpunkte für Versuchstiere, die in der Sicherheitsbewertung verwendet werden“ (OECD, 2002¹⁴) Anwendung finden. Dementsprechend sind moribunde Tiere zu euthanasieren. Zur Reduktion der Tierzahl ist es prinzipiell möglich, dass die Zulassungsstelle im Rahmen der Wirkstoffgenehmigung (nicht für die Palatabilität des Köders) Wirksamkeitsdaten aus der Literatur akzeptieren kann, wenn die Anwendungsrate, die Zielorganismen, der Anwendungsbereich und die Identität des Wirkstoffs beschrieben werden und relevant sind. All diese Maßnahmen sollten allerdings vom Antragsteller im Vorfeld mit der Zulassungsstelle geklärt werden, um zu vermeiden, dass unnötige Tierversuche durchgeführt werden.

2.3 Symptome nach oraler Aufnahme von Antikoagulantien

Da die Antikoagulantien zur Bekämpfung von Schädigern eingesetzt werden, ist die Mortalität der wichtigste Zielparameter für die Feststellung der Wirksamkeit (s. o.). Der Wirkungsmechanismus von Antikoagulantien ist die Hemmung der Vitamin-K-Reduktase bzw. der Epoxid-Reduktase, was letztendlich zu funktionslosen Gerinnungsfaktoren (insbesondere VII, IX, X, II, Protein S und C) führt. Die Folge sind Blutgerinnungsstörungen, die von harmlosen Hämorrhagien bis zu lebensbedrohlichen Blutungen reichen, welche letztendlich auch den Tod des Tieres herbeiführen. Je nach Substanzklasse (Cumarine 1. oder 2. Generation) bzw. Eigenschaften des Wirkstoffs setzt die Wirkung erst nach Tagen ein und hält für mehrere Tage an^{15 16}. In Laborversuchen versterben die Tiere in Abhängigkeit von der Spezies, vom Wirkstoff, der Dosierung und des Produkts nach 2 bis 8 Tagen^{17 18}.

Es gibt zahlreiche Publikationen, die die Wirkung von Antikoagulantien auf verschiedene Nicht-Zielorganismen (einschließlich des Menschen) im Falle von Vergiftungen beschreiben. In einer retrospektiven Analyse von Vergiftungsfällen bei Menschen wurden bspw. als klinische Symptome unterschiedliche Hämorrhagien erfasst¹⁹. Eine retrospektive Studie zu Vergiftungsfällen in Hunden listet als präletale Symptome Lethargie, externe Hämorrhagien,

¹³ Bspw. S. 221, 280 der ECHA Leitlinie, Art. 2 Abs. 3 lit p) sowie Anhang II Nr. 6 der BiozidVO

¹⁴ https://www.oecd.org/en/publications/guidance-document-on-the-recognition-assessment-and-use-of-clinical-signs-as-human-endpoints-for-experimental-animals-used-in-safety-evaluation_9789264078376-en.html. Diese OECD Leitlinien dienen dazu das 3R-Prinzip (replace, reduce, refine) im Bereich der regulatorischen Toxizitätstests umzusetzen und frühe Abbruchkriterien zu identifizieren, die den Tod als Endpunkt vermeiden können.

¹⁵ Kapitel 36.6.6 Rodentizide, Antikoagulantien in: Aktories/Förstermann/Hofmann/Starke Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie 11. Auflage, 2013, Elsevier, ISBN 978-3-437-42523-3.

¹⁶ Watt BE et al. Anticoagulant rodenticides. Toxicol Rev. 2005;24(4):259-69. doi: 10.2165/00139709-200524040-00005.

¹⁷ Z. B. für Brodifacoum: Frankova M, Stejskal V, Aulicky R. Efficacy of rodenticide baits with decreased concentrations of brodifacoum: Validation of the impact of the new EU anticoagulant regulation. Sci Rep. 2019 Nov 14;9(1):16779. doi: 10.1038/s41598-019-53299-8.

¹⁸ Pitt WC et al. Efficacy of rodenticide baits for the control of three invasive rodent species in Hawaii. Arch Environ Contam Toxicol. 2011 Apr;60(3):533-42. doi: 10.1007/s00244-010-9554-x.

¹⁹ Zhonghao Yu et al. A retrospective analysis of 88 anticoagulant rodenticide poisoning cases: Characteristics and forensic implications, Forensic Science International, 377, 2025, ISSN 0379-0738, <https://doi.org/10.1016/j.forsciint.2025.112660>.

Anorexie, Husten, Erbrechen, Diarrhoe und neurologische Anzeichen auf²⁰. Solche Studien können allerdings nur bedingt Rückschlüsse geben, welche klinischen Symptome bei den Zieltierarten auftreten und mit welchen Schmerzen und Leiden diese einhergehen.

Bei wildstämmigen Nagetieren werden neben den auftretenden Hämorrhagien als präletale Effekte eine Zunahme der Tagaktivität, eine Abnahme der Thigmotaxis und der Futterraufnahme sowie eine erhöhte Lethargie beschrieben, welche das Tier anfälliger für Raubtiere macht^{21 22 23}. Es gibt zudem Berichte zu einem vermehrten Auftreten von Neuropathien bei Ratten nach der Gabe von langanhaltenden Antikoagulanzen²⁴. Eine ältere Übersichtsarbeit von Littin und Mellor (2003)²⁵ zu verschiedenen Methoden zur Regulation der Schadnager-Population gibt einen guten Überblick darüber, welche Symptome bei Nagetieren nach Gabe von Antikoagulanzen auftreten können und mit welchen Schmerzen dies verbunden sein kann. So wird hier beschrieben, dass zwar prinzipiell die externen und internen Blutungen nicht schmerzhaft sind, jedoch größere Ansammlungen von Blut subkutan, in Muskulatur, Gelenken, inneren Organen wie Niere, Leber, Lunge oder Gehirn und Hohlorganen wie Brust- oder Bauchraum sehr wohl mit Schmerzen verbunden sind. So können Blutungen in die Lunge oder in den Thorax die Atmung erschweren, subkutane Hämatome können Druckschmerzen hervorrufen oder es können nach intraarteriellen Blutungen Gelenkschmerzen auftreten. Die Folgen dieser Blutungen sind eine reduzierte Aktivität bis Lethargie, ein verändertes Tag-Nacht-Verhalten, ein schlechter Allgemeinzustand, erschwerte Atmung, Abmagerung, sowie Paresis und Paralysis.

Unserer Literaturrecherche nach liegt der Fokus aktuellerer Originalpublikationen zu der Wirkung von Rodentiziden auf die Zielspezies (s. o.) meist auf der Mortalität, Dosierungen der Antikoagulanzen oder der Palatabilität des Köders, weitere Effekte werden meist nicht beschrieben. Auch öffentlich verfügbare Dossiers für die Zulassung von Rodentiziden²⁶ bzw. Zusammenfassungen zu Wirksamkeitsstudien²⁷ beschränken sich unserer Kenntnis nach, wenn überhaupt, auf die Mortalität und Palatabilität der Testsubstanzen.

Daher erscheint es sinnvoll, solche Anzeichen für früher auftretende Symptome oder für einen bevorstehenden Tod im Tierversuch mit Hilfe von Score-Sheets zu erfassen, auszuwerten und zu publizieren. Dabei sollten auch die Zeiträume erfasst werden, wann die einzelnen Symptome auftreten. Damit könnte der Schweregrad und der Verlauf der Belastung besser eingeschätzt werden.

²⁰ Paulin MV, et al. Anticoagulant rodenticide toxicity in dogs: A retrospective study of 349 confirmed cases in Saskatchewan. *Can Vet J.* 2024 May;65(5):496-503.

²¹ Cox, P. R. & Smith, R. H. Rodenticide ecotoxicology: pre-lethal effects of anticoagulants on rat behaviour. *Proc. 15 th Vertebr. Pest Conf.* 165–170 (1992).

Walther, B et al. Effects of anticoagulant rodenticide poisoning on spatial behavior of farm dwelling Norway rats, *Science of The Total Environment*, 787, 2021, 147520, ISSN 0048-9697, <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.147520>.

²² Brown, P. B. & Singleton, G. R. Efficacy of brodifacoum to control house mice, *Mus domesticus*, in wheat crops in Southern Australia. *Crop Prot.* 17, 345–352 (1998).

²³ Brown, P. B. & Singleton, G. R. Efficacy of brodifacoum to control house mice, *Mus domesticus*, in wheat crops in Southern Australia. *Crop Prot.* 17, 345–352 (1998).

²⁴ S. Kalinin et al. The long-lasting rodenticide brodifacoum induces neuropathology in adult male rats *Toxicol. Sci.*, 159 (1) (2017), pp. 224-237, 10.1093/toxsci/kfx134

²⁵ Mason & Littin. THE HUMANENESS OF RODENT PEST CONTROL, *Animal Welfare* 2003, 12: 000-000, <https://humanepestcontrol.com/TheHumanenessOfRodentControlAnimalWelfare-2003.pdf>

²⁶ S. https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/biocidal-products?p_p_id=dissbiocidalproducts_WAR_dissbiocidalproductsportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&dissbiocidalproducts_WAR_dissbiocidalproductsportlet_javax.portlet.action=dissBiocidalProductsAction

²⁷ Z. B. <https://echa.europa.eu/documents/10162/9b86f53e-1150-7aba-dd43-3a2850754bf2>

2.4 Einsetzen und Dauer der Belastung und Einordnung in einen Schweregrad

Wie unter Punkt 2.3 bereits beschrieben, setzt die Wirkung von Antikoagulanzen verzögert ein, da zunächst die vorhandenen Gerinnungsfaktoren vom Körper aufgebraucht werden. Je nach Spezies, Wirkstoff oder Dosierung versterben die Tiere i. d. R. nach 2-8 Tagen²⁸. Bevor die Tiere versterben, können Symptome wie Lethargie, Veränderungen in der Tagaktivität oder leichte Hämorrhagien wie Nasenbluten auftreten (s. Punkt 2.3). Das bedeutet, dass aufgrund des Wirkungsmechanismus wahrscheinlich auch erste Anzeichen einer Belastung verzögert auftreten und für einige Tage anhalten.

Der Endpunkt der Wirksamkeits- und Palatabilitätsstudien von Rodentiziden ist, wie bereits beschrieben, der Tod der Tiere oder zumindest das Erreichen eines moribunden Stadiums. Anhang VIII Abschnitt III Nr. 3 der RL 2010/63/EU liefert Beispiele für verschiedene Arten von Verfahren, die dem Schweregrad „schwer“ zuzuordnen sind. Unter Buchstabe a) werden dort auch *„Toxizitätstests, bei denen der Tod der Endpunkt ist oder Todesfälle zu erwarten sind und schwerwiegende pathophysiologische Zustände herbeigeführt werden“* aufgeführt. Darunter zählt die RL zudem auch Versuche zur Bestimmung der akuten Toxizität einer einzigen Dosis (mit Verweis auf bspw. die Leitlinien zur Testung der akuten oralen Toxizität der OECD²⁹).

Auch wenn es sich bei den in der Anfrage aufgeführten Versuchen eigentlich um Wirksamkeitsstudien handelt, so können diese Versuche aufgrund der Tatsache, dass diese den Tod als Endpunkt vorsehen sowie den unter Punkt 2.3 weiteren genannten Effekten, solchen akuten Toxizitätsstudien gleichgesetzt werden. Aus Sicht des Nationalen Ausschusses sind die Wirksamkeitsprüfungen von Antikoagulanzen daher zweifelsfrei i. S. d. RL 2010/63/EU als „schwere Beeinträchtigung des Allgemeinzustandes“ zu werten, und die Versuche als schwer belastend einzustufen. Zudem kommen zwei Gruppen von internationalen Stakeholdern und Experten bei der Belastungseinstufung von Antikoagulanzen ebenfalls zu dem Ergebnis, dass der Effekt auf das Wohlbefinden der Tiere als schwer belastend eingestuft werden sollte^{30 31}.

Dennoch stellt sich die Frage, ob diese Versuche aufgrund der Dauer der anhaltenden Belastung auch als „schwerst“ belastende Versuche eingeordnet werden könnten. Zur Dauer der Belastung innerhalb der Kategorie „schwer“ finden sich in Anhang VIII Abschnitt III der RL 2010/63/EU nur wenige Angaben. Jedoch können auch bei akuten Toxizitätsversuchen die Belastungen der Tiere für mehrere Tage andauern. So führt die OECD Testleitlinie 423 (kurz: TG 423) zur Bestimmung der akuten oralen Toxizität einer einzelnen Substanzdosis einen maximalen Beobachtungszeitraum von 14 Tagen an³². Dies lässt darauf schließen, dass

²⁸ Pitt WC et al. Efficacy of rodenticide baits for the control of three invasive rodent species in Hawaii. Arch Environ Contam Toxicol. 2011 Apr;60(3):533-42. doi: 10.1007/s00244-010-9554-x.

Frankova M, Stejskal V, Aulicky R. Efficacy of rodenticide baits with decreased concentrations of brodifacoum: Validation of the impact of the new EU anticoagulant regulation. Sci Rep. 2019 Nov 14;9(1):16779. doi: 10.1038/s41598-019-53299-8.

²⁹ https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2002/05/guidance-document-on-acute-oral-toxicity-testing_g1gh2b65/9789264078413-en.pdf (zuletzt abgerufen am 12.2.2026)

³⁰ Baker S, Ayers M, Beausoleil N, et al. An assessment of animal welfare impacts in wild Norway rat (*Rattus norvegicus*) management. Animal Welfare. 2022;31(1):51-68. doi:10.7120/09627286.31.1.005

³¹ De Ruyver C, Baert K, Cartuyvels E, Beernaert LA, Tuytens FA, Leirs H, Moons CP. Assessing animal welfare impact of fourteen control and dispatch methods for house mouse (*Mus musculus*), Norway rat (*Rattus norvegicus*) and black rat (*Rattus rattus*). Anim Welf. 2023 Jan 26;32:e2. doi: 10.1017/awf.2022.2.

³² OECD TG 423 Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method, Observations S. 4 Nr. 24

https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2002/02/test-no-423-acute-oral-toxicity-acute-toxic-class-method_g1gh294f/9789264071001-en.pdf

bei akuten Toxizitätstest die Belastung auch über einen längeren Zeitraum andauern kann, ohne dass dies gem. der RL 2010/63/EU als Überschreitung der schweren Belastung eingestuft wird. Diese Einschätzung wird auch durch eine Abfrage der ALURES NTS Datenbank³³ gestützt. Ähnliche Projekte wurden z. B. in Frankreich³⁴ ³⁵ von der dortigen Behörde ebenfalls als schwer belastend genehmigt.

2.5 Minderung von Schmerzen und Leiden

Sowohl die ECHA Leitlinie zur Testung von Bioziden als auch die Leitlinien zur Testung der akuten oralen Toxizität der OECD sehen explizit vor, dass frühere humane Endpunkte als der Tod des Tieres gewählt und moribunde Tiere schonend getötet werden sollen. Gemäß der OECD-Leitlinie sollen diese Tiere so gewertet werden, als ob sie verstorben sind. Allerdings merkt die OECD-Leitlinie hierzu an, dass eine Validierung im Vergleich zu den echten letalen Dosen erfolgen soll, insbesondere bei Substanzen mit einer flachen Dosis-Wirkungskurve.

Der OECD Leitfaden zur Erkennung, Beurteilung und Verwendung von klinischen Anzeichen als humane Endpunkte für Versuchstiere, die in der Sicherheitsbewertung verwendet werden³⁶, definiert moribund als einen Zustand des Sterbens oder der Unfähigkeit trotz Behandlung zu überleben. Der Leitfaden beschreibt einige allgemeine klinische Symptome, die auf ein moribundes Stadium oder einen bevorstehenden Tod hinweisen können. Dazu gehören die Unfähigkeit, Futter und Wasser aufzunehmen, Krämpfe, Festliegen und Zittern. Schwere Schmerzen, Schäden und Leiden sowie der Tod der Tiere sind durch die Wahl geeigneter Abbruchkriterien zu vermeiden, sofern dies mit der Erreichung des Versuchsziels vereinbar ist²⁸.

Mögliche humane Endpunkte müssen jedoch für die spezifische Substanzklasse und den Versuchsaufbau gesondert erfasst und validiert werden. Hinweise auf ein moribundes Stadium nach Gabe von Antikoagulanzen können z. B. bei wildstämmigen Ratten ein Verlust des Fluchreflexes, ggf. eine Absonderung von der Gruppe, fehlende Futteraufnahme, Konvulsionen, massive Hämorrhagien, flache, abdominale Atmung, veränderte Atemfrequenz sowie Piloerektion sein (persönliche Mitteilung des Umweltbundesamts). Es sollte jedoch mit der Zulassungsstelle für Biozidprodukte vorab geklärt werden, inwieweit diese früheren Endpunkte gewählt werden können, ohne die Zulassung zu gefährden.

Während die ECHA-Leitlinie vorsieht, dass die Tiere mindestens einmal am Tag beobachtet werden sollen, besagt die OECD Leitlinie für die Testung der akuten oralen Toxizität, dass die Tiere möglichst zweimal am Tag beobachtet werden, um einen bevorstehenden Tod möglichst frühzeitig zu erkennen. Dies könnte sich bei wildstämmigen Tieren, welche kaum

³³ ALURES NTS Datenbank zur Veröffentlichung der nichttechnischen Zusammenfassungen von genehmigten Tierversuchsvorhaben in der EU, <https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/web/resources/alures/submission/nts/list>

³⁴ https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/web/resources/alures/submission/nts/preview/nts_project/uuid/101f9ac1-9f9e-415f-9411-95e5b6b37df7?filter=W3sia2V5ljoia2V5d29yZHMlLCJ2YWx1ZSI6ImFudGlib2FndWxhbnQilCJib21wYXJpc29uljoirVfVQUwifSx7ImlleSI6ImV1U3VibWlzc2lvbilslnZhbHVlIjoieWVzliwiY29tcGFyaXNvbil6IkVRVUFMln1d

³⁵ https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/web/resources/alures/submission/nts/preview/nts_project/uuid/1ced9e01-6b97-4f9a-8758-e0c3b25bb6d2?filter=W3sia2V5ljoia2V5d29yZHMlLCJ2YWx1ZSI6ImJvZGVudGliaWRlliwY29tcGFyaXNvbil6IkVRVUFMln0seyJrZXkiOiJldVN1Ym1pc3Npb24iLCJ2YWx1ZSI6ImNlcylslmNvbXBhcmIzb24iOiJFUUVVBTCJ9XQ==

³⁶ OECD (2000) Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment No 19. https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2002/05/guidance-document-on-the-recognition-assessment-and-use-of-clinical-signs-as-human-endpoints-for-experimental-animals-used-in-safety-evaluation_g1gh2b61/9789264078376-en.pdf

an den Menschen habituiert sind, negativ auswirken. Mehrmalige Störungen der Tiere könnten zu einer erhöhten Aggressivität der Tiere untereinander führen und mit einer erhöhten Verletzungsgefahr und damit vermehrten Schmerzen oder Leiden einhergehen. Hier würde sich die Installation von Videokameras empfehlen, die eine indirekte Beobachtung der Tiere ermöglichen. Eine indirekte Beobachtung der Tiere über Videokameras ist jedoch wahrscheinlich nur für die offenen Bereiche des Geheges möglich und nicht für die Rückzugsbereiche der Tiere.

Darüber hinaus sollte mit der Zulassungsstelle geklärt werden, ob noch weitere Refinement-Maßnahmen, z. B. zusätzliche Rückzugsmöglichkeiten für die Tiere oder die Verwendung von Labornagetieren (z. B. CD-Ratten), die ein geringeres Aggressions- und Fluchtverhalten als wildstämmige Tiere aufweisen, angewendet werden können.

3 Fazit

Aus Sicht des Nationalen Ausschusses sind die Wirksamkeits- und Palatabilitätsstudien von Rodentiziden in Bezug auf die Belastungseinstufung mit Toxizitätstests, bei denen der Tod der Endpunkt ist oder Todesfälle zu erwarten sind und schwerwiegende pathophysiologische Zustände herbeigeführt werden, gleichzusetzen. Damit sind aus Sicht des Nationalen Ausschusses solche Vorhaben grundsätzlich als schwer belastend einzustufen. Die Dauer der Belastung bis zu mehreren Tagen ist aus Sicht des Nationalen Ausschusses ebenfalls vergleichbar mit akuten Toxizitätstests. Als Refinement-Maßnahme zur Linderung des Leidens der Tiere sollten frühe humane Endpunkte festgelegt werden, um den Tod des Tieres im Versuch möglichst zu vermeiden.

Bei der Anwendung von frühen Abbruchkriterien sollte darauf geachtet werden, dass die Herausnahme und Tötung eines moribunden Tieres nicht in dem Maße das Verhalten der anderen Tiere beeinflusst, dass die Ergebnisse nicht mehr aussagekräftig sind. Es ist allerdings mit der Zulassungsstelle zu klären, welche Symptomatiken im Einzelfall für einen bevorstehenden Tod gewertet und somit als humane Abbruchkriterien dienen können. Zudem sollte insbesondere auch eine möglichst engmaschige Überwachung und Beobachtung der Tiere im Versuch durchgeführt werden, um Abbruchkriterien möglichst früh zu erkennen. Weitere Maßnahmen zur Belastungsreduzierung sollten ebenfalls im Vorfeld mit der Zulassungsstelle für Biozidprodukte geklärt werden.

4 Schlussbemerkung

Bitte beachten Sie, dass es sich bei Stellungnahmen und Empfehlungen des Nationalen Ausschusses gemäß Art. 49 der Richtlinie 2010/63/EU um Hilfestellungen handelt, um die Auslegung und Anwendung des Tierschutzrechts in Deutschland zu vereinheitlichen. Die rechtsverbindliche Auslegung des Tierschutzrechts obliegt ausschließlich den deutschen Gerichten bzw. dem Gerichtshof der Europäischen Union.

Zur Beantwortung dieser Frage wurde die fachliche Expertise des Fachgebiets IV 1.4 des Umweltbundesamtes herangezogen.