

Fachberatung 03/2026

<https://doi.org/10.17590/20260910-110108-0>

10. September 2026

Genehmigungspflicht von genetisch veränderten Linien mit pathologischem Phänotyp - Zucht von genetisch veränderten Tieren, bei denen der pathologische Phänotyp nicht auftritt

Fachberatung des Nationalen Ausschusses zum Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren

Der Nationale Ausschuss zum Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren (Nationaler Ausschuss) nimmt Stellung zu der Frage, ob die Zucht von genetisch veränderten Tierlinien mit pathologischem Phänotyp der Genehmigungspflicht unterliegt, wenn nur heterozygote Tiere mit Wildtyp-Tieren verpaart werden und auf diese Weise ausgeschlossen werden kann, dass Nachkommen entstehen, bei denen aufgrund ihrer genetischen Veränderung Schmerzen, Leiden oder Schäden auftreten.

Da die Zucht solcher Tierlinien eine Beurteilung der Linie voraussetzt, bezieht sich der Nationale Ausschuss in seiner folgenden Stellungnahme ausschließlich auf die grundsätzlich genehmigungspflichtige Erhaltungszucht von genetisch veränderten Tierlinien, bei denen die Beurteilung des Phänotyps eine Belastung für die Linie ergeben hat.

1 Rechtliche Vorgaben zur Genehmigungspflicht genetisch veränderter Tierlinien

In der Regel stellt die Erhaltungszucht genetisch veränderter Tiere gemäß § 7 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 TierSchG einen Tierversuch dar, wenn bei den Nachkommen Schmerzen, Leiden oder Schäden auftreten können. Wie bereits in unserer Publikation zur Genehmigungspflicht von

immunmodifizierten Tieren¹ ausgeführt, kann die Verpaarung von Tieren zu Versuchszwecken unter dem Begriff der Behandlung subsumiert werden und eine Genehmigungspflicht begründet sein, wenn bei den Nachkommen aufgrund der genetischen Veränderung potentiell Schmerzen, Leiden oder Schäden erwartet werden können. Für die Definition eines Tierversuches ist dabei entscheidend, dass der Eingriff bzw. die Behandlung (in diesem Fall die Verpaarung) zu Versuchszwecken erfolgt und dazu geeignet ist, (zukünftig) erwartbar Schmerzen, Leiden oder Schäden zu verursachen. Es muss also prospektiv nicht sicher feststehen, dass es tatsächlich zu einer solchen Belastung kommt. Die potentielle Belastung muss aber im Bereich des Möglichen liegen,² d. h. es darf nicht ausgeschlossen sein, dass belastete Tiere entstehen können.

Beispielsweise wäre im Rahmen der Erhaltungszucht einer genetisch veränderten Tierlinie, für die die Belastungsbeurteilung einen pathologischen Phänotyp ausschließlich für die homozygoten Tiere ergeben hat,³ die Verpaarung von rein homozygoten Tieren oder von heterozygoten mit heterozygoten Tieren nach Ansicht des Nationalen Ausschusses immer genehmigungspflichtig, da unter den Nachkommen auch belastete (homozygote) Tiere zu erwarten sind.

In anderen Fällen könnten jedoch bei einer Verpaarung von genetisch veränderten Tieren ausschließlich Nachkommen erzeugt werden, die zwar genetisch verändert sind, aber nicht in der für die Ausprägung des pathologischen Phänotyps notwendigen Art. Das heißt, die Tiere werden daher keine Schmerzen, Leiden oder Schäden aufweisen. Dies wäre beispielsweise der Fall, wenn bei einer autosomal rezessiven Vererbung eines pathologischen Merkmals heterozygote Tiere mit Wildtyp-Tieren verpaart werden. Dabei entstehen nach den Mendelschen Regeln⁴ nur heterozygote und Wildtyp-, jedoch keine homozygoten Nachkommen. Sofern der belastende Phänotyp ausschließlich bei homozygoten Nachkommen auftritt, wären bei einem solchen Zuchtschema demnach keine belasteten Nachkommen zu erwarten, und die Verpaarung könnte genehmigungsfrei erfolgen. Voraussetzung hierfür wäre zum einen, dass der belastete Phänotyp tatsächlich nur bei homozygoten Tieren auftritt und nicht eine andere als die in diesem Beispiel angenommene Vererbung des Merkmals vorliegt.⁵ Zum anderen muss eine versehentliche Verpaarung zweier heterozygoter Elterntiere ausgeschlossen werden.⁶ Inwieweit die Einrichtung in der Lage ist, dies durch geeignete Maßnahmen (z. B. zuverlässige Genotypisierung der Tiere, eindeutig und dauerhaft markierte Tiere, ausreichende Käfigbeschriftung, geschultes Personal) zu gewährleisten, muss für den Einzelfall geprüft werden und kann deshalb variieren. Die Regelungen der Richtlinie 2010/63/EU und die Umsetzung in das deutsche Tierschutzgesetz (§§ 7 ff. TierSchG) gebieten hier eine angemessene und damit tierschutzgerechte Prüfung des jeweiligen Einzelfalls. In der rechtlichen Praxis obliegt es daher den für den Vollzug des TierSchG zuständigen

¹ Chmielewska/Bert/Grune/Hensel/Schönfelder, Probleme aus der tierversuchrechtlichen Praxis: Rechtliche Einordnung der Genotypisierungsmethoden sowie der Zucht immunmodifizierter Tiere, NuR 2017, 385 ff., <https://doi.org/10.1007/s10357-017-3190-4>.

² Vgl. Hirt/Maisack/Moritz/Felde, TierSchG, 4. Aufl. 2023, Rn. 6.

³ In diesem Beispiel wird eine autosomal rezessive Vererbung des pathologischen Merkmals angenommen.

⁴ Nach der 2. Mendelschen (Segregations-) Regel. Siehe auch: Storch V, Welsch U, Wink M. Evolutionsbiologie: Springer Berlin Heidelberg; 2013.

⁵ Beispielsweise könne eine dominante, gonosomale oder hybride Vererbung sowie der Verlust eines Allels im Verlauf der ontogenetischen Entwicklung zu der Ausprägung eines pathologischen Phänotyps auch bei anderen Nachkommen führen.

⁶ Insoweit müssen ein ordentliches Zuchtmanagement und gute Zuchtplanung vorausgesetzt werden.

Landesbehörden, dies anhand des konkreten Sachverhalts des Einzelfalls zu prüfen und zu bewerten.

Durch Verpaarung heterozygoter Tiere mit Wildtyptieren könnten zudem vermehrt sogenannte „überzählige“, d. h. nicht für diese Versuche oder Zucht zu verwendende, Tiere entstehen. Hier gilt es, eine bedarfsgerechte Zuchtplanung sowie eine angemessene Verwendungsstrategie der zu züchtenden Tiere vorzuweisen und diese regelmäßig zu evaluieren. Aus Sicht des Nationalen Ausschusses sollte bei der Zuchtplanung daher sorgfältig zwischen der Zucht möglicherweise belasteter Nachkommen und der Tötung nicht zu verwendender Versuchstiere abgewogen werden.⁷

Zudem ist zu erwähnen, dass auch die Europäische Kommission in ihren Rahmenregelungen für genetisch veränderte Tiere nach Maßgabe der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere⁸ in der Übersichtstabelle von Teil 1, Nr. 3 auf S. 13 auf die Erhaltung von genetisch veränderten Tierlinien eingeht. Dort heißt es für die Erhaltung einer bestehenden genetisch veränderten Tierlinie: *„Die Züchtung pathologischer Linien durch Kreuzung von het x het oder het x Wildtyp zur Verringerung/Beseitigung des Risikos der Ausprägung eines pathologischen Phänotyps unterliegt weiterhin der Genehmigungspflicht.“* Trotz dieser Formulierung, die auf S. 37 des Dokuments nochmals wiederholt wird, vertritt der Nationale Ausschuss jedoch die streng am Wortlaut des Tierschutzgesetzes orientierte Auffassung, dass bei der Zucht genetisch veränderter Tiere nur dann kein Tierversuch vorliegt, wenn nachgewiesen werden kann, dass keine Möglichkeit besteht, dass Nachkommen Schmerzen, Leiden oder Schäden erfahren werden.⁹ Die Entscheidung über die Genehmigungspflicht einer solchen Verpaarung im Einzelfall obliegt, wie dargestellt, immer der jeweils zuständigen Behörde. Der Nationale Ausschuss empfiehlt daher, sich mit der entsprechenden Behörde im Vorfeld auszutauschen.

2 Fazit

Die Zucht von genetisch veränderten Versuchstieren, bei denen oder bei deren Nachkommen aufgrund der genetischen Veränderung ein pathologischer Phänotyp, d. h. Schmerzen, Leiden oder Schäden, auftreten könnten, stellt gem. § 7 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 TierSchG einen Tierversuch dar und unterliegt damit grundsätzlich der Genehmigungspflicht. Sofern bei einer Verpaarung von genetisch veränderten Versuchstieren aber sicher ausgeschlossen werden kann, dass belastete Nachkommen entstehen, könnte bei einer solchen Zucht aus Sicht des Nationalen Ausschusses die Genehmigungspflicht entfallen. Die individuellen Voraussetzungen hierfür wären, dass in keinem Fall bei den Nachkommen Schmerzen, Leiden oder Schäden aufgrund der genetischen Veränderung auftreten können; dass durch geeignete Maßnahmen durch die Einrichtung gewährleistet wird, dass das Risiko

⁷ Weitere Nachweise zu den sogenannten „überzähligen“ Tieren in Wagenknecht, T., Eusemann, B., Schwedhelm, P. et al. Die Tötung überzähliger Versuchstiere – das Erfordernis des „vernünftigen Grundes“ und die Übertragung aktueller Rechtsprechung auf den Versuchstierbereich. NuR 45, 22–30 (2023). <https://doi.org/10.1007/s10357-022-4102-9>.

⁸ European Commission: Directorate-General for Environment, Framework for the genetically altered animals under Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes, Publications Office of the European Union, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/499108>.

⁹ Das Gesetz spricht hier von „mit Schmerzen, Leiden oder Schäden verbunden sein können“ (vgl. § 7 Abs. 2 Nr. 1, 3 TierSchG), d. h. die bloße (ernsthafte) Möglichkeit reicht aus. Dies hat nichts mit einer „hinreichenden Wahrscheinlichkeit“ zu tun, die von Teilen der Literatur (siehe Iglauer/Martínez/Schenkel, Immundefiziente Labortiere im System des Tierschutzrechts, NuR 2021, 455 (457)) herangezogen wird. Ausführlich zum Meinungsstreit über eine bestimmte Wahrscheinlichkeit und im Ergebnis der hier vertretenen Auffassung zustimmend, Hirt/Maisack/Moritz/Felde, TierSchG, 4. Aufl. 2023, § 7 TierSchG, Rn. 7a.

einer fälschlichen Erzeugung von belasteten Nachkommen ausgeschlossen wird und eine angemessene Verwendungsstrategie für alle durch die Zucht entstehenden Nachkommen vorliegt.

Inwieweit diese Voraussetzungen erfüllt sind, ist von der zuständigen Behörde im Einzelfall zu entscheiden. Der Nationale Ausschuss empfiehlt, dass die Einrichtungen bzw. die verantwortlichen Personen im Vorfeld den Austausch mit der zuständigen Behörde suchen.

3 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.

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMLEH). Es schützt die Gesundheit der Menschen präventiv in den Tätigkeitsbereichen Public Health und Veterinary Public Health. Das BfR berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebens- und Futtermittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.

Über das Bf3R

Das Deutsche Zentrum zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) wurde im Jahr 2015 gegründet und ist integraler Bestandteil des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR). Es koordiniert bundesweite Aktivitäten mit den Zielen, Tierversuche auf das unerlässliche Maß zu beschränken und Versuchstieren den bestmöglichen Schutz zu gewähren. Darüber hinaus sollen weltweit Forschungsaktivitäten angeregt und der wissenschaftliche Dialog gefördert werden.

Impressum

Herausgeber:

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Straße 8-10

10589 Berlin

T +49 30 18412-0

F +49 30 18412-99099

bfr@bfr.bund.de

bfr.bund.de

Anstalt des öffentlichen Rechts

Vertreten durch den Präsidenten Professor Dr. Dr. Dr. h. c. Andreas Hensel

Aufsichtsbehörde: Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat

USt-IdNr: DE 165 893 448

V.i.S.d.P: Dr. Suzan Fiack



gültig für Texte, die vom BfR erstellt wurden

Bilder/Fotos/Grafiken sind ausgenommen, wenn nicht anders gekennzeichnet

BfR | Risiken erkennen –
Gesundheit schützen