

## **Abgastests an Affen: Fragen und Antworten**

Mitteilung Nr. 005/2018 des BfR vom 7. Februar 2018

Inhalationstests an Affen im Auftrag der Autoindustrie stehen in der Kritik. Ausgeführt wurden diese Experimente nach derzeitigem Stand in den USA. Wie aber ist die Situation in Deutschland? Wären derartige Versuche auch hier möglich? Das Deutsche Zentrum zum Schutz von Versuchstieren ist beim Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) angesiedelt und hat Fragen und Antworten zum Thema zusammengestellt. Eine Kompetenz des Zentrums ist die Entwicklung von Alternativmethoden zu Tierversuchen in der Toxikologie.

### **Wie sind Tierversuche, insbesondere an Primaten, in Deutschland geregelt?**

Tierversuche sind nach dem Deutschen Tierschutzgesetz genehmigungspflichtig. Versuche mit Primaten sind nach §23 Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) in Verbindung mit § 9 Absatz 3 Tierschutzgesetz besonders geregelt und unterliegen einer strengen Regulierung. § 23 Absatz 1 TierSchVersV bestimmt, dass Primaten in Tierversuchen grundsätzlich nicht verwendet werden dürfen. Ausnahmen davon bestimmen § 23 Absätze 2 bis 5 unter der Maßgabe, dass das Verwenden von Primaten zum Erreichen der Zwecke des Tierversuches unerlässlich ist und diese Zwecke nicht durch andere Tierarten erreichbar sind. Ausnahmen können zum Beispiel Tierversuche in der Grundlagenforschung oder zum Erkennen und Behandeln von Krankheiten bei Menschen sein. Das Tierschutzgesetz und seine Verordnung regeln in Deutschland das Genehmigungsverfahren. Die Genehmigung erteilen die zuständigen Behörden der Bundesländer. Die Entscheidung über den beantragten Tierversuch ist immer eine fallbezogene Entscheidung. Die Verantwortung für den Versuch trägt der Antragsteller gegenüber der Behörde.

### **Wie sieht das Genehmigungsverfahren aus?**

Das Genehmigungsverfahren ist mehrstufig. Die Wissenschaftlerin oder der Wissenschaftler stellt schriftlich bei der zuständigen Landesbehörde einen Antrag auf Genehmigung eines Tierversuchsvorhabens. In dem Antrag ist wissenschaftlich begründet darzulegen, dass das Versuchsvorhaben unerlässlich ist und der Versuchszweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren als den Tierversuch erreicht werden kann. Die Antragsstellerin/der Antragsteller muss vor Einreichen seines Antrags bei der zuständigen Behörde das Votum seines(r) Tierschutzbeauftragten in seiner Institution einholen und dem Antrag beilegen. Die zuständige Behörde prüft und entscheidet über den Antrag. Die Behörde wird dabei durch eine Kommission beraten, in der Fachwissenschaftler, Ethiker und Vertreter von Tierschutzverbänden tätig sind. Während des Versuchs unterliegt der/die Projektantragssteller/in der regelmäßigen Überwachung durch die zuständigen Behörden. Die Tierschutzbeauftragten der durchführenden Institutionen überwachen zudem den Versuch nach den gesetzlichen Vorgaben.

### **In den USA wurde nach derzeitigem Wissensstand getestet, wie Affen auf Dieselabgase reagieren. Wurde ein entsprechender Versuch in Deutschland beantragt?**

Zu dieser Frage kann das BfR keine Aussage treffen, denn das Verfahren ist bis zur Genehmigungserteilung nicht öffentlich. Eine Genehmigung nach dem novellierten Tierschutzgesetz von 2013 wurde in Deutschland anscheinend nicht erteilt, denn ein entsprechend genehmigter Tierversuch an Affen ist in der frei zugänglichen Datenbank [www.animaltestinfo.de](http://www.animaltestinfo.de) nicht dokumentiert.

**Wäre ein wissenschaftlicher Beirat wie im Fall des Versuchs in den USA notwendig, um in Deutschland einen ähnlichen Versuch zu beantragen?**

Nein. Der Versuch wird nach dem aktuellen Tierschutzgesetz durch die entsprechende Rechtsperson, die den Versuch anstellen will, beantragt. Sie trägt die gesetzliche Verantwortung. Zum Antragsverfahren in den USA kann das BfR keine Aussage treffen.

**Können die Ergebnisse des US-Versuchs an den Affen auf den Menschen übertragen werden?**

Auf diese Frage gibt es keine pauschale Antwort. Grundsätzlich können die Ergebnisse von Tierversuchen auf den Mensch übertragbar sein. In welchem Umfang das möglich ist, lässt sich nur anhand der konkreten Fragestellung beantworten. Die Wissenschaft ist jedoch aufgrund der langjährigen Erfahrungen zu der Erkenntnis gekommen, dass Ergebnisse einzelner Tierversuche sich nicht in jedem Fall auf den Menschen übertragen lassen.

**Welche Tierversuche an Affen erfolgen in Deutschland?**

In Deutschland werden Affen in Tierversuchen verwendet, wenn diese dem Vorbeugen, Erkennen oder Behandeln von Erkrankungen beim Menschen und der Entwicklung, Herstellung sowie Prüfung von Arzneimitteln dienen. Bei der Erforschung menschlicher Leiden stehen Krebs und Erkrankungen des Nervensystems wie die Huntington-Krankheit im Fokus. Für diese Tierversuche werden keine Menschenaffen eingesetzt. Diese wurden in Deutschland zuletzt 1991 für wissenschaftliche Zwecke verwendet. Laut Statistik des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft wurden 2015 insgesamt 3.141 Affen und Halbaffen verwendet. Die Zahl dieser Tiere ist damit im Vergleich zum Vorjahr (2.848) leicht gestiegen.

**Werden in Deutschland Primaten in Toxizitätsstudien verwendet?**

Eine Abfrage der Datenbank AnimalTestInfo ([www.animaltestinfo.de](http://www.animaltestinfo.de)) des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) zeigt, dass in Deutschland ab Juli 2013 bis einschließlich Januar 2018 insgesamt 181 Tierversuchsvorhaben mit nichtmenschlichen Primaten genehmigt wurden (Stichwortsuche zu „Toxizität“ über alle Textfelder). Diese Vorhaben umfassen Tierversuche, die im Wesentlichen die Prüfung der Unbedenklichkeit von Stoffen oder Produkten hinsichtlich der Beeinträchtigungen der menschlichen Gesundheit zum Ziel haben und im Rahmen der Arzneimittelzulassung aufgrund von rechtlichen Vorschriften, zum Beispiel dem Arzneimittelgesetz, Richtlinie 2001/83/EG, gefordert sind. Alle Tierversuche, die an nichtmenschlichen Primaten erfolgen - einschließlich der Tierversuche zu regulatorischen Zwecken und zur Routineproduktion -, unterliegen der Genehmigungspflicht durch die zuständigen Landesbehörden (§ 7 i.V.m. § 8 Abs. 2 Nr. 1 TierSchG). Zu allen genehmigungspflichtigen Tierversuchsvorhaben werden die sogenannten nichttechnischen Projektzusammenfassungen (NTP) in der Datenbank AnimalTestInfo des BfR veröffentlicht.

In der Datenbank AnimalTestInfo werden seit Juli 2013 genehmigte Tierversuchsvorhaben in Form von allgemein verständlichen Beschreibungen veröffentlicht, genannt nichttechnische Zusammenfassungen (NTP). Rechtlicher Hintergrund dafür ist die Richtlinie 2010/63 der EU, die in Erwägungsgrund 41 vorgibt, dass die Öffentlichkeit objektiv über Tierversuche informiert wird. Diese Forderung wurde 2013 durch die Novellierung des Tierschutzgesetzes (TierSchG) und den Erlass der Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) in nationales Recht umgesetzt.

Die Aufgabe, die Zusammenfassungen zu veröffentlichen, wurde vom Gesetzgeber dem BfR übertragen (§ 8 Abs. 6 TierSchG i.V.m. § 45 TierSchVersV). Die NTP werden in anonymisierter Form veröffentlicht und beschreiben Tierversuchsvorhaben, die sich über einen Planungszeitraum von bis zu fünf Jahren erstrecken können. Versuche, die im Juli 2013 genehmigt wurden, könnten daher erst im Juni 2018 abgeschlossen sein. Dies muss berück-

sichtigt werden, wenn die Zahlen der genehmigten Tierversuche im Vergleich zu den jährlich durch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) veröffentlichten Zahlen über die tatsächlich verwendeten Versuchstiere betrachtet werden.

AnimalTestInfo gibt keinen Aufschluss darüber, inwieweit die genehmigten Tierversuchsvorhaben durchgeführt werden bzw. ob diese schon abgeschlossen sind.

Informationen zu den tatsächlich verwendeten Versuchstierzahlen für die zurückliegenden Kalenderjahre liefern die vom BMEL veröffentlichten Tierversuchsstatistiken

(<https://www.bmel.de/DE/Tier/Tierschutz/texte/TierschutzTierforschung.html?nn=310198&notFirst=false&docId=10323474>).

### **Kann die Industrie Tierversuche im Ausland beantragen?**

So etwas ist möglich. In diesem Fall gelten die gesetzlichen Regelungen des Landes, in dem der Versuch beantragt wird.

### **Warum werden Tiere für Inhalationstests verwendet?**

Die europäische Gesetzgebung zur Chemikalien- und Pflanzenschutzsicherheit sieht Inhalationsstudien an Tieren vor. Das gilt vor allem, wenn eine Aufnahme über die Atemwege für den Kontakt mit einer Substanz (Exposition) von Bedeutung ist. Hier werden vor allem Ratten eingesetzt. Akute Inhalationsstudien sind zum Beispiel bei der Bewertung von Pflanzenschutzmitteln oder Chemikalien, die in Mengen über zehn Tonnen in Europa produziert oder importiert werden („Reach“-Programm), vorgeschrieben. Dafür stehen OECD-Prüfmethoden zur Verfügung. Für akute Tests wurden Versuchsanleitungen entwickelt, die die Zahl benötigter Tiere deutlich verringern („Acute Toxic Class Method“ TG 436 und „Fixed Concentration Procedure“ TG 433).

### **Gibt es Alternativmethoden zu Inhalationsversuchen an Tieren?**

Wissenschaftler entwickelten bereits Alternativmethoden, um Inhalationsversuche mit Tieren zu reduzieren oder zu ersetzen. Am BfR erfolgte zum Beispiel schon vor einigen Jahren eine Studie, um den Einsatz menschlicher Lungenzellen für Untersuchungen von Gasen zu prüfen. Ein weiteres Beispiel sind Lungenmodelle, die Atembewegungen simulieren und erfolgreich als Infektionsmodelle und zum Untersuchen von Transportprozessen bei Nanopartikeln eingesetzt wurden. Zudem gibt es Modelle, bei denen Lungenschnitte aus verschiedenen Spezies in Kultur gehalten werden. Diese Methoden weisen Lungengewebsschäden nach und analysieren Transportprozesse. Sie können aber nicht Inhalationsstudien am lebenden Tier vollständig ersetzen, da hier auch die Wirkung von potentiell gesundheitsschädigenden Substanzen auf andere Organe nach dem Übergang in den Blutstrom untersucht werden kann.

### **Wo kann ich mich über Tierversuche informieren?**

Die Datenbank AnimalTestInfo ([www.animaltestinfo.de](http://www.animaltestinfo.de)) des Bundesinstituts für Risikobewertung veröffentlicht seit Dezember 2014 allgemeinverständliche Informationen über alle in Deutschland genehmigten Tierversuche. Mit dieser weltweit einzigartigen Datenbank zur Dokumentation genehmigungspflichtiger Tierversuche trägt Deutschland seit 2013 zu mehr Transparenz über Tierversuche bei. Entsprechend den gesetzlichen Vorgaben werden alle genehmigungspflichtigen Tierversuche in Form nicht-technischer Projektzusammenfassungen dokumentiert, so auch Versuche mit Affen. Die erste Auswertung von über 5000 NTPs aus den Jahren 2014 und 2015 zeigt, dass rund 80% der in Deutschland genehmigten Tierversuche dazu dienen, die Ursachen, die Diagnostik und die Behandlung menschlicher Erkrankungen zu erforschen. Im Fokus stehen dabei etwa Krebs, Herz-Kreislauf-Leiden oder Erkrankungen des Nervensystems. In der Fachzeitschrift „PLOS Biology“ erschien vor kurz-

zem eine detaillierte wissenschaftliche Auswertung der Datenbank:

(<http://journals.plos.org/plosbiology/article?id=10.1371/journal.pbio.2003217>).

### **Was tut das Bundesinstitut für Risikobewertung für den Schutz der Versuchstiere bei Sicherheitsprüfungen in der Toxikologie?**

Das am BfR angesiedelte Deutsche Zentrum zum Schutz der Versuchstiere (Bf3R) gliedert sich in fünf Kompetenzbereiche, wobei sich der Kompetenzbereich drei dem Thema Alternativmethoden in der Toxikologie widmet. Das BfR stellt den nationalen Koordinator für das OECD-Prüfrichtlinienprogramm, in denen Methoden für die Bewertung von Chemikalien, Pflanzenschutzmitteln und Bioziden entwickelt werden. Dabei geht es auch darum, die Belastung von Tieren in Versuchen zu vermindern und die Zahl der Versuchstiere so weit als möglich zu verringern. An diesen Forschungsarbeiten beteiligen sich das BfR und das Bf3R mit verschiedenen Expertengruppen.

#### **Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema:**

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zu-tierversuchen-und-alternativmethoden.pdf>



„Stellungnahmen-App“ des BfR

### **Über das BfR**

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.