

Fragen und Antworten zu Tierversuchen, Alternativmethoden und Versuchstierzahlen

Aktualisierte FAQ des BfR vom 16. Dezember 2021

Tierversuche werden für die Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen durchgeführt, aber nicht jede wissenschaftliche Fragestellung rechtfertigt einen Tierversuch. Im Tierschutzgesetz ist festgelegt, zu welchem Zweck Tierversuche durchgeführt werden dürfen, welche organisatorischen und technischen Voraussetzungen erfüllt sein müssen und welche Anforderungen an die Qualifikation des Personals gestellt werden.

Zu den zulässigen Zwecken eines Tierversuchs zählen insbesondere die Grundlagenforschung, die Diagnose und Behandlung von Krankheiten bei Menschen und Tieren sowie die Sicherheitsüberprüfung von Arzneimitteln und Chemikalien. Das Tierschutzgesetz schreibt jedoch vor, dass Tierversuche nur dann durchgeführt werden dürfen, wenn sie zur Beantwortung der wissenschaftlichen Frage unerlässlich sind und in der Güterabwägung zwischen dem erwarteten Erkenntnisgewinn und dem erwarteten Leiden der Tiere ethisch vertretbar erscheinen.

Wo immer es zuverlässige Alternativmethoden gibt, müssen diese anstelle der Tierversuche angewendet werden. Das Deutsche Zentrum zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) fördert die Entwicklung, die Validierung und den Einsatz solcher alternativen Methoden zum Tierversuch. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) erfasste bisher die jährliche Anzahl der Tiere, die in Versuchsvorhaben in Deutschland verwendet wurden und veröffentlichte diese Zahlen auf seiner Webseite. Seit dem Jahr 2015 übermittelte das BMEL diese Zahlen auch an die Europäische Kommission. Mit der geänderten Versuchstiermeldeverordnung vom 11.8.2021 wurde diese gesetzliche Aufgabe dem BfR übertragen. Begleitend dazu veröffentlicht das BfR die Zahlen ab dem Jahr 2020 künftig auf seiner Webseite.

Das BfR hat zu Tierversuchen, Alternativmethoden und der jährlichen Meldung der Versuchstierzahlen ausgewählte Fragen und Antworten zusammengestellt.

Was sind Tierversuche?

Tierversuche im Sinne des deutschen Tierschutzgesetzes sind Eingriffe oder Behandlungen an Tieren, die der Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung dienen und die mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für diese Tiere oder ihre Nachkommen einhergehen können. Ebenso fallen die Veränderung des Erbguts von Tieren und die Zucht genetisch veränderter Tierlinien unter den Begriff des Tierversuchs, wenn die Nachkommen aufgrund der genetischen Veränderungen Schmerzen, Leiden oder Schäden erfahren können. Auch Eingriffe und Behandlungen an Tieren, die nicht direkt der Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung dienen, gelten dann als Tierversuch, wenn sie durchgeführt werden, um Stoffe und Produkte (z. B. Antikörper) herzustellen oder Organismen (z. B. Parasiten) zu vermehren, mit denen anschließend wissenschaftliche Fragestellungen bearbeitet werden. Als Tierversuche gelten auch die Entnahme von Organen oder Geweben für eine Transplantation, das Anlegen einer Kultur, die Untersuchung an isolierten Organen oder Geweben zu wissenschaftlichen Zwecken, das Anbringen von Peilsendern bei Wildtieren sowie Eingriffe und Behandlungen zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung an lebenden Tieren.

Wer darf Tierversuche durchführen?

Das Tierschutzgesetz legt fest, dass Tierversuche grundsätzlich nur von Personen durchgeführt werden dürfen, die die dafür erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten besitzen. Dafür ist in der Regel ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Veterinärmedizin, der Medizin

oder der Zahnmedizin erforderlich. Tierversuche ohne operativen Eingriff dürfen auch von Personen mit abgeschlossenem naturwissenschaftlichen Hochschulstudium durchgeführt werden, sofern sie nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben, sowie von Personen, die im Rahmen einer abgeschlossenen Berufsausbildung (z. B. Tierpflegerinnen und -pfleger, Biologielaborantinnen und -laboranten) die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten erworben haben. Der Erwerb der erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten muss gegenüber der genehmigenden Behörde vor Beginn der Mitarbeit in einem Versuchsvorhaben nachgewiesen werden.

Wann darf ein Tierversuch durchgeführt werden?

Grundsätzlich darf ein Tierversuch nur durchgeführt werden, wenn hierfür eine Genehmigung der zuständigen Behörde vorliegt. Voraussetzung für eine Genehmigung ist, dass das Versuchsvorhaben zu einem nach dem Tierschutzgesetz genehmigungsfähigen Zweck durchgeführt werden soll und dafür unerlässlich ist. Die wissenschaftliche Frage darf nicht schon beantwortet sein und sie darf nicht durch eine andere Methode als den Tierversuch beantwortet werden können. In einem Versuchsvorhaben müssen die dem Tier zugefügten Schmerzen, Leiden oder Schäden auf ein nicht mehr reduzierbares Maß verringert werden. Alle Personen, die an der Durchführung der Versuche oder der Betreuung der Tiere beteiligt sind, müssen die dafür erforderliche Qualifikation besitzen.

Tierversuchsanträge werden unter anderem nur genehmigt, wenn plausibel begründet ist, dass die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Tiere im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind. Dazu gehört auch die Beachtung des 3R-Prinzips (Replacement, Reduction, Refinement). Das 3R-Prinzip wurde bereits im Jahr 1959 durch die britischen Wissenschaftler William Russell und Rex Burch etabliert und wird im Genehmigungsprozess insofern herangezogen, als dass den Tieren nur in dem Maße Schmerzen, Leiden und Schäden zugefügt werden dürfen, als es für den verfolgten Zweck unerlässlich ist, und die Versuche weder durch Alternativmethoden ersetzt (Replacement), noch in ihrem Umfang reduziert (Reduction) oder die Belastungen der Tiere vermindert (Refinement) werden können.

Was ist der Unterschied zwischen „genehmigten“ und „verwendeten“ Versuchstieren?

Grundsätzlich muss zwischen der Anzahl der Tiere, die für Versuche genehmigt wurden, und der Anzahl der Tiere, die tatsächlich in Versuchen verwendet wurden, unterschieden werden: Jedes Versuchsvorhaben muss vor der Durchführung einen behördlichen Genehmigungsprozess durchlaufen. In dem einzureichenden Antrag muss auch die Anzahl der Tiere angegeben werden, die in dem Versuchsvorhaben voraussichtlich verwendet werden sollen. Ein Versuchsvorhaben ist in der Regel für einen längeren Zeitraum geplant, maximal jedoch für fünf Jahre genehmigt. Das heißt, die genehmigte Anzahl an Versuchstieren verteilt sich über mehrere Jahre. In einem genehmigten Versuchsvorhaben ist daher die Gesamtzahl der Tiere angegeben, die für das Projekt geplant sind. Diese Zahl beruht auf einer statistischen Schätzung, wie viele Tiere für die Versuche benötigt werden. Allerdings kommt es häufig vor, dass weniger Tiere als ursprünglich geplant verwendet werden, weil sich z. B. in der Zwischenzeit die wissenschaftlichen Erkenntnisse verändert haben und eigentlich geplante Tierversuche dadurch nicht mehr erforderlich sind. Sollte sich im Verlauf der Forschung aber zeigen, dass mehr Tiere benötigt werden, als ursprünglich genehmigt, muss dafür ein weiterer Antrag gestellt werden. Auch bei der Zucht von genetisch veränderten Tieren ist die Anzahl der genehmigten Versuchstiere oft deutlich höher als die, die tatsächlich verwendet wurden. Die Zahlen der genehmigten und verwendeten Versuchstiere können sich daher mitunter deutlich voneinander unterscheiden.

Wie viele Tierversuche werden in Deutschland jährlich durchgeführt?

Zur Anzahl der einzelnen Tierversuche liegen keine Zahlen vor. Sie liegt naturgemäß weit unter der Anzahl der verwendeten Versuchstiere. Eine Übersicht über die in Deutschland genehmigten Tierversuche und genehmigten Versuchstiere gibt die Datenbank AnimalTestInfo (www.animaltestinfo.de). In ihr werden genehmigte Tierversuchsvorhaben seit dem Jahr 2013 mittels allgemeinverständlicher, sogenannter nichttechnischer Projektzusammenfassungen (NTP) systematisch erfasst.

Wie viele und welche Versuchstiere werden in Deutschland verwendet?

Die detaillierten Versuchstierstatistiken für die Jahre 2009 bis 2019 wurden jährlich vom BMEL veröffentlicht ([Quelle](#)). Ab dem Jahr 2020 werden die jährlichen Zahlen vom BfR veröffentlicht und sind [hier einsehbar](#).

Warum wurden im Jahr 2020 weniger Versuchstiere verwendet als im Vorjahr?

Die Ursachen für diesen Abfall können vielseitig sein. Einerseits könnten die sinkenden Zahlen für die vermehrte und erfolgreiche Anwendung geeigneter Alternativmethoden sprechen. Andererseits gab es einen besonders starken Abfall bei den Fischen, hier wurden im Jahr 2020 ca. 120.000 Tiere weniger als im Vorjahr eingesetzt.

Der Rückgang der Versuchstierzahlen ist aber nicht nur auf Deutschland beschränkt. So ist auch die Anzahl der verwendeten Versuchstiere in Großbritannien im Jahr 2020 um 15 % abgefallen ([Quelle](#)). Die kommenden Jahre werden zeigen, ob der Trend der sinkenden Versuchstierzahlen andauern wird.

Zu welchen Zwecken werden Tierversuche in Deutschland durchgeführt?

Unterteilt nach Verwendungszweck wurden im Jahr 2020 insgesamt 58 % der Tiere in der Grundlagenforschung, 13 % zu Erforschung von Erkrankungen von Menschen und Tieren, 19 % zur Herstellung oder Qualitätskontrolle von medizinischen Produkten oder für toxikologische Sicherheitsprüfungen, und 10 % für sonstige Zwecke wie zum Beispiel zur Aus-, Fort- und Weiterbildung oder für die Zucht von genetisch veränderten Tieren verwendet.

Welche Regelungen gelten für die Erhebung der Versuchstierzahlen?

Am 9. November 2010 ist die EU-Versuchstierrichtlinie 2010/63/EU in Kraft getreten. Deren Umsetzung in nationales Recht im Jahr 2013 hat auch eine Neufassung der Versuchstiermeldeverordnung mit einer Ausweitung der Meldepflicht über die Verwendung von Versuchstieren erforderlich gemacht. So ist seitdem auch die Verwendung von Kopffüßern (beispielsweise Kalmare und Kraken), Larven von Wirbeltieren ab dem Zeitpunkt, an dem sie selbständig Futter aufnehmen können, und die Zucht genetisch veränderter Tiere zu melden. Außerdem ist auch der Schweregrad der Schmerzen, Leiden oder Schäden (gering, mittel, schwer), dem die Tiere durch die Verwendung insgesamt ausgesetzt waren, zu übermitteln. Darüber hinaus werden die Tiere erfasst, an denen Versuche unter tiefer Narkose durchgeführt wurden, aus der sie nicht wiedererweckt wurden (keine Wiederherstellung der Lebensfunktion). Die Verwendung von Tieren in Tierversuchen wurde erstmals im Jahr 2014 entsprechend den neuen Vorgaben erfasst.

Wie erhebt das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) die jährlichen Versuchstierzahlen für Deutschland?

Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die in Deutschland Tierversuche durchführen, sind verpflichtet, der zuständigen Landesbehörde die Anzahl der verwendeten Versuchstiere sowie weitere Angaben zu den Versuchen (u. a. Art und Herkunft der verwendeten Tiere,

Zweck der Tierversuche, Schweregrad der Belastung) entsprechend der [Versuchstiermeldeverordnung](#) zu übermitteln. Die zuständigen Behörden senden anschließend alle in einem Bundesland für ein Kalenderjahr gemachten Meldungen in anonymisierter Form an das BfR. Das BfR prüft die aus allen Bundesländern eingegangenen Zahlen auf Plausibilität, wobei eine von der Europäischen Kommission bereitgestellte Software unterstützend verwendet wird. Nach Abschluss dieser Prüfung übermittelt das BfR die Zahlen an die Europäische Kommission.

Werden auch Versuchstierzahlen für den gesamten europäischen Raum erhoben?

Die Europäische Kommission ist nach [Artikel 54 der EU-Versuchstierrichtlinie](#) verpflichtet, eine durchsuchbare, frei zugängliche Datenbank zu erstellen und zu unterhalten. Diese Datenbank soll statistische Daten über die Verwendung von Versuchstieren enthalten und jährlich öffentlich zugänglich machen. [Die ALURES-Datenbank ist über diesen Link zugänglich](#). Dort ist zudem ein Erklärvideo veröffentlicht, das detaillierte Informationen über den Umgang mit der Datenbank bietet.

Was sind „Überschusstiere“ oder „überzählige Tiere“?

„Überschusstiere“ oder „überzählige Tiere“ sind Tiere, die im Zusammenhang mit Tierversuchen gezüchtet und getötet werden, aber nicht im Versuch verwendet wurden. Dies betrifft unter anderem die Nachkommen in einer Zucht von genetisch veränderten Tieren, welche nicht die für den Versuch gewünschten Merkmale aufweisen. Die Zahlen für das Berichtsjahr 2020 liegen dem BfR nicht vor. Das BfR erfasst die Zahlen der Überschusstiere aus den Bundesländern erstmals für die Versuchstierzahlen des Jahres 2021. Diese Zahlen werden alle fünf Jahre an die Europäische Kommission übermittelt. Dies erfolgt das nächste Mal im Jahr 2023 mit Übermittlung der Versuchstierzahlen, die für das Jahr 2022 erhoben werden.

Welche rechtlichen Regelungen gelten für Tierversuche?

Tierversuche sind in Deutschland durch das [Tierschutzgesetz](#) geregelt, das seit dem Jahr 2002 verfassungsrechtlich auf dem Staatsziel des Tierschutzes nach Art. 20a des Grundgesetzes beruht. Im Jahr 2010 wurde die [EU-Richtlinie 2010/63/EU](#) zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere verabschiedet. Im Jahr 2013 wurden die darin verankerten Regelungen durch die Überarbeitung des Tierschutzgesetzes in deutsches Recht umgesetzt. Gleichzeitig trat die neue Tierschutz-Versuchstierverordnung in Kraft. Sie konkretisiert die im Tierschutzgesetz festgelegten Rahmenbedingungen. Das Tierschutzgesetz bestimmt beispielsweise, dass eine Person, die Tierversuche durchführt, über die entsprechenden Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen muss. In der [Tierschutz-Versuchstierverordnung](#) ist die erforderliche Qualifikation genauer beschrieben. Gleiches gilt beispielsweise auch für den Inhalt von Aufzeichnungen, die über einen Tierversuch geführt werden müssen. Das Tierschutzgesetz ist in zwölf Abschnitte unterteilt. Im [Abschnitt 5 „Tierversuche“ des Tierschutzgesetzes \(§§ 7-9\)](#) ist verankert, dass Tierversuche im Hinblick auf die zugefügten Schmerzen und Leiden sowie die Zahl der verwendeten Tiere auf das unerlässliche Maß zu beschränken sind und nur durchgeführt werden dürfen, wenn sie zu einem bestimmten Zweck unerlässlich sind. Tierversuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern sind grundsätzlich genehmigungspflichtig.

Welche gesetzlichen Regelungen für Tierversuche gelten neben dem Tierschutzgesetz für Chemikalien?

Die europäische Chemikalienverordnung REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*, 1907/2006/EG) regelt die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien in der Europäischen Union ([Quelle](#)). REACH beruht auf

dem Grundsatz, dass Hersteller und Verwender von Chemikalien sicherstellen müssen, dass die chemischen Stoffe die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht schädigen. Um die Notwendigkeit umfangreicher tierexperimenteller Studien hierfür möglichst gering zu halten, sollen soweit wie möglich Tierversuche vermieden und tierversuchsfreie Methoden verwendet und entwickelt werden. Versuche an Wirbeltieren sollen nur als letzte Möglichkeit durchgeführt werden. Entsprechende Studien dürfen nicht wiederholt werden, sondern sollen von verschiedenen Herstellern gemeinsam genutzt werden.

Welche gesetzlichen Regelungen für Tierversuche gelten neben dem Tierschutzgesetz für Pflanzenschutzmittel und Biozide?

Die EU-Verordnung Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und die EU-Verordnung Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten regeln die Zulassungsvoraussetzungen für Pflanzenschutzmittel, Biozide und deren Wirkstoffe innerhalb der Europäischen Union. Dabei sehen die Verordnungen vor, die erforderlichen Tierversuche im Rahmen der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und Bioziden zu minimieren. Auch hier sollen Versuche an Wirbeltieren nur als letzte Möglichkeit durchgeführt werden. Entsprechende Studien dürfen nicht wiederholt werden, sondern sollen von verschiedenen Herstellern gemeinsam genutzt werden.

Welche gesetzlichen Regelungen für Tierversuche gelten neben dem Tierschutzgesetz für Kosmetika?

Tierversuche im Zusammenhang mit Kosmetika sind innerhalb der Europäischen Union durch die Verordnung Nr. 1223/2009 grundsätzlich verboten. Das Verbot gilt für kosmetische Fertigprodukte sowie für Bestandteile und Kombinationen von Bestandteilen. Auch das Inverkehrbringen von an Tieren getesteten Kosmetikprodukten und Kosmetikprodukten, deren Bestandteile an Tieren getestet wurden, ist verboten. Als kosmetische Mittel gelten Stoffe oder Stoffgemische, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Haare, Nägel usw.) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.

Welche gesetzlichen Regelungen für Tierversuche gelten neben dem Tierschutzgesetz für Arzneimittel für den Menschen?

Sogenannte Fertigarzneimittel für den Menschen, die zur Abgabe an Verbraucherinnen und Verbraucher bestimmt sind und im Voraus hergestellt werden, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) zugelassen sind oder wenn für sie die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat. Diese Zulassungspflicht ist im Arzneimittelgesetz (AMG) § 21 Absatz 1 niedergelegt. Bei der Zulassung eines Arzneimittels sind Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des neuen Arzneimittels zu belegen.

Wie kann sich die Öffentlichkeit über genehmigte Tierversuchsvorhaben informieren?

Ist ein Tierversuchsvorhaben genehmigt, so übermitteln seit Inkrafttreten der im Jahr 2013 erfolgten Überarbeitung des Tierschutzgesetzes die zuständigen Behörden dem BfR die dazugehörige nichttechnische Projektzusammenfassung (NTP). Die NTP ist eine allgemeinverständliche Zusammenfassung zu genehmigten Versuchsvorhaben, in der u. a. Zweck und Nutzen der Versuche dargelegt sind, aber auch die Schmerzen, Leiden und Schäden, denen die Tiere ausgesetzt wurden. Das BfR veröffentlicht die NTPs innerhalb von zwölf Monaten

auf der Website (www.animaltestinfo.de). Die Veröffentlichung dient dazu, Informationen über genehmigte Tierversuchsprojekte öffentlich zugänglich zu machen. Das BfR hat ausführliche Fragen und Antworten zur AnimalTestInfo-Datenbank [hier zusammengestellt](#). Seit dem Jahr 2021 übermittelt das BfR die NTPs an die zentrale [Datenbank](#) der Europäischen Kommission, in der die NTPs aller Europäischen Mitgliedstaaten veröffentlicht sind.

Was tut die Bundesrepublik Deutschland, um Tierversuche zu reduzieren?

Die Bundesrepublik Deutschland ist bestrebt, die Anzahl verwendeter Tiere in Versuchen zu senken. Aus diesem Grund werden verschiedene Projekte initiiert und unterstützt, die zum Ziel haben, Tierversuche möglichst schnell durch alternative Methoden zu ersetzen. Dazu gehören unter anderem die Errichtung und der Betrieb des Deutschen Zentrums zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) durch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL), die Forschungsförderung durch das BfR, die Unterstützung der Stiftung zur Förderung der Erforschung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Einschränkung von Tierversuchen (SET) sowie die jährliche Vergabe des Tierschutzforschungspreises des BMEL. Das Bf3R forscht zudem an der Entwicklung von Methoden zum Ersatz und zur Reduktion von Tierversuchen. Darüber hinaus betreibt es Forschungsprojekte, um das Wohlergehen von Versuchstieren zu verbessern. Das BfR hat weitere Fragen und Antworten zum Bf3R hier zusammengestellt: [hier zusammengestellt](#).

Welche Aufgaben nimmt das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) zum Schutz von Versuchstieren wahr?

Im Jahr 2015 wurde am BfR das Deutsche Zentrum zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) eröffnet. Die im Jahr 1989 gegründete Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) ist Teil des neuen Zentrums. Das Bf3R koordiniert bundesweite Aktivitäten, die dazu dienen, Tierversuche auf das unerlässliche Maß zu beschränken und Versuchstieren den bestmöglichen Schutz zu gewährleisten. Darüber hinaus sollen durch die Arbeit des Zentrums national und international Forschungsaktivitäten angeregt und der wissenschaftliche Dialog gefördert werden. Das Zentrum hat die Aufgaben,

- die Alternativmethodenforschung zu intensivieren,
- die Beratung von Behörden und Forschungseinrichtungen zu gewährleisten,
- Alternativmethoden auf internationaler Ebene zu harmonisieren,
- die Erforschung von Alternativmethoden zu fördern und zu koordinieren und
- die Öffentlichkeit zu informieren.

Das BfR hat weitere Fragen und Antworten zum Bf3R [hier zusammengestellt](#).

Was versteht man unter Alternativmethoden?

Alternativmethoden zu Tierversuchen sind alle Verfahren, die Tierversuche ersetzen, die Zahl der Versuchstiere reduzieren oder das Leid der Versuchstiere mindern können. Als allgemein anerkannte wissenschaftliche Grundlage für die Entwicklung von Alternativmethoden gilt das sogenannte „3R-Prinzip“, welches die englischen Wissenschaftler W.M.S. Russell and R.L. Burch im Jahr 1959 publizierten. Danach muss eine Alternativmethode mindestens eine der drei folgenden Anforderungen erfüllen:

- *Replacement*: Tierversuche werden durch tierversuchsfreie Verfahren ersetzt
- *Reduction*: die Anzahl der Versuchstiere wird reduziert
- *Refinement*: Leiden oder Schmerzen der Versuchstiere werden vermindert

Alternativmethoden umfassen beispielsweise *in vitro*-Verfahren mit isolierten menschlichen oder tierischen Zellen, Computersimulationen und bildgebende Verfahren wie Kernspintomographie oder Ultraschall. Die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sind bereits seit dem

Jahr 1986 durch die EU-Richtlinie 86/609/EWG zum Schutz der Versuchstiere dazu verpflichtet, die Entwicklung und Validierung von Alternativmethoden in ihren Ländern zu fördern.

Welche Voraussetzungen müssen Alternativmethoden erfüllen, um Tierversuche für sicherheitstoxikologische Prüfungen ersetzen zu können?

Alternativmethoden werden für sicherheitstoxikologische Prüfungen chemischer Stoffe regulatorisch nur dann anerkannt, wenn ihre Ergebnisse genauso zuverlässige Ergebnisse liefern wie Tierversuche. Um nachzuweisen, dass eine Alternativmethode einen behördlich vorgeschriebenen Tierversuch ersetzen kann, also gleich gute oder bessere Ergebnisse als der Tierversuch liefert und in allen Laboratorien zu denselben Ergebnissen führt, muss die Methode wissenschaftlich validiert werden. Da die Übertragbarkeit der Ergebnisse aus Tierversuchen auf den Menschen aufgrund von Speziesunterschieden zum Teil Limitierungen aufweist, können Alternativmethoden unter Umständen sogar zuverlässigere Aussagen über die Wirkung von chemischen Stoffen auf den Menschen treffen. Aus diesem Grund besitzt insbesondere die Entwicklung von Zellmodellen menschlichen Ursprungs ein großes Potential. Da Alternativmethoden aufgrund der reduzierten Komplexität in der Regel nur einzelne biologische Aspekte abbilden, sind häufig Kombinationen aus unterschiedlichen Alternativmethoden nötig, um ein zuverlässiges Versuchsergebnis zu erzielen. Die Entwicklung von Teststrategien und Bewertungskonzepten, in denen die Daten aus mehreren Alternativmethoden in eine abschließende Bewertung eines chemischen Stoffs integriert werden, ist ein Schwerpunkt der internationalen Forschungsaktivitäten.

Wie erfahren Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, ob es zu einem Tierversuch eine Alternative gibt?

Für die Prüfung der Unerlässlichkeit eines Tierversuchs ist die Antragsstellerin bzw. der Antragsteller eines Tierversuchsvorhabens verpflichtet, alle relevanten Informationsquellen systematisch auszuschöpfen. Um ihnen, aber auch Tierschutzbeauftragten und Genehmigungsbehörden die systematische Recherche zu erleichtern, veröffentlichte das Europäische Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) im Jahr 2013 ein englischsprachiges Nachschlagewerk mit dem Titel „ECVAM Search Guide – Good Search Practice on Animal Alternatives“. [Es ist hier abrufbar](#). Der Search Guide informiert über die große Vielfalt der möglichen Informationsquellen, die für eine Recherche über Alternativmethoden zu Tierversuchen herangezogen werden können, und die Regeln, um diese Vielfalt zu erschließen. Das BfR hat bei der Entwicklung des Leitfadens seine Expertise auf dem Gebiet der Informationsrecherche für Alternativmethoden eingebracht und maßgeblich an der Entwicklung mitgearbeitet.

Welche Alternativmethoden konnte die ZEBET bisher etablieren?

Die ZEBET unterstützt seit dem Jahr 1989 die Entwicklung, Validierung und Implementierung von Alternativmethoden, die inzwischen international anerkannt und in der EU sowie bei der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) als offizielle Prüfmethoden (*Test Guideline*, TG) verankert sind. Unter anderem hat die ZEBET einen tierversuchsfreien Test auf phototoxische Hautschädigungen (Rötungen, Schwellungen oder Blasenbildung) entwickelt. Der Test wird heute weltweit routinemäßig verwendet für die Sicherheitsüberprüfung von Arzneimitteln, Chemikalien und Kosmetika, die dem Sonnenlicht ausgesetzt werden und dadurch ihre Wirkung verändern könnten. Diese Alternativmethode hat belastende Tierversuche an Mäusen, Ratten, Meerschweinchen und Kaninchen zur Testung der Phototoxizität größtenteils ersetzt und ist zudem aussagekräftiger für die Gesundheit des Menschen als der Tierversuch. Der Test wurde im Jahr 2004 im Rahmen des OECD-Prüfrichtlinienpro-

gramms anerkannt (TG 432) und wird somit für die Prüfung von Chemikalien weltweit verwendet. Zudem haben die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA sowie die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA diesen Test auch für die Prüfung von Arzneimitteln zugelassen. Die Prüfung auf hautätzende und -reizende Eigenschaften am Kaninchen konnte ebenfalls durch Alternativmethoden ersetzt werden. Dabei hat die ZEBET die Validierung von rekonstruierten Modellen der menschlichen Haut zum Teil federführend durchgeführt und koordiniert sowie die regulatorische Akzeptanz vorangetrieben. Infolgedessen wurden diese Modelle als OCED-Prüfmethoden zum Nachweis hautirritierender (TG 439, 2010) oder -ätzender Wirkung (TG 431, 2004) anerkannt, sodass die Hautverträglichkeit von Chemikalien in der EU inzwischen nur noch an menschlichen Hautmodellen getestet wird.

Wird die Entwicklung von Alternativmethoden international gefördert?

Die ZEBET ist die weltweit erste staatliche Forschungseinrichtung, die die Aufgabe hat, Tierversuche zu ersetzen. Bei ihrer Gründung im Jahr 1989 gab es nur wenige tierversuchsfreie toxikologische Prüfmethoden, die von Behörden weltweit für die Prüfung von chemischen Stoffen oder Produkten akzeptiert wurden. Heute gibt es ähnliche Einrichtungen wie die ZEBET auch in anderen europäischen Ländern sowie in Japan, Südkorea und den USA. Die Europäische Union fördert die Entwicklung von Alternativmethoden direkt durch die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, sowie die Anwendung von Alternativmethoden durch die Kosmetik- und Chemikaliengesetzgebung. Darüber hinaus koordiniert die EU die Validierung von Alternativmethoden durch das wissenschaftliche Zentrum EURL-ECVAM. Die National Institutes of Health (NIH) der USA fördern seit dem Jahr 2008 ein großes Schwerpunktprogramm (*Toxicology in the 21st Century*), welches die Vorhersage unerwünschter Nebenwirkungen von Arzneimitteln und anderen Chemikalien für den Menschen ohne Tierversuche zum Ziel hat. Die OECD ist die wichtigste internationale Organisation für die Anerkennung von Alternativmethoden zu Tierversuchen im Bereich der toxikologischen Testung von chemischen Substanzen. Die rechtlich vereinbarte, gegenseitige Anerkennung von Daten aus Alternativmethoden (*Mutual Acceptance of Data*) ist die Grundlage für die internationale Anwendung von Alternativmethoden.

Wie wird die Entwicklung neuer Alternativmethoden in Deutschland finanziell unterstützt?

Für die Forschungsförderung neuer Alternativmethoden an deutschen Hochschulen und Forschungsinstituten stellt das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) dem BfR jährlich ein Budget von derzeit rund 400.000 Euro zur Verfügung. Seit Beginn des Förderprogramms im Jahr 1990 wurden bisher mehr als 170 Forschungsprojekte unterstützt. Pro Jahr fördert die ZEBET etwa zehn Arbeitsgruppen mit einer Laufzeit von jeweils ein bis drei Jahren. Darüber hinaus fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) seit dem Jahr 1980 die Entwicklung von Alternativmethoden, bislang in mehr als 600 Projekten mit rund 190 Millionen Euro Fördermitteln ([Quelle](#)).

Warum veröffentlicht ab jetzt das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) die jährlichen Versuchstierzahlen?

Das BMEL erfasste bisher die jährliche Anzahl der Tiere, die in Versuchsvorhaben in Deutschland verwendet wurden und veröffentlichte diese Zahlen auf seiner Webseite. Seit dem Jahr 2015 übermittelte das BMEL diese Zahlen auch an die Europäische Kommission. Mit der geänderten Versuchstiermeldeverordnung vom 11.8.2021 wurde diese gesetzliche Aufgabe dem BfR übertragen. Begleitend dazu veröffentlicht das BfR die Zahlen ab dem Jahr 2020 künftig auf seiner Webseite.

Genehmigt das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) auch Tierversuche?

Das BfR genehmigt keine Tierversuche. In Deutschland sind für den Vollzug der tierschutzrechtlichen Regelungen und damit auch für die Genehmigung von Tierversuchen die Behörden der Bundesländer zuständig. Das umfasst:

- die Prüfung/Bearbeitung von Tierversuchsanträgen,
- die Genehmigung von Tierversuchsanträgen sowie
- die Kontrolle der Einhaltung der tierschutzrechtlichen Vorgaben bei der Haltung und Verwendung von Versuchstieren.

Das BfR berät die Genehmigungsbehörden nach § 46 Tierschutz-Versuchstierverordnung zu Alternativmethoden. [Hier finden Sie weitere Informationen.](#)

Führt das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) auch Tierversuche durch?

Im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags führt das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) Tierversuche durch. Dies betrifft zum einen die Forschung zur Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln. Ziel dieser Versuche ist es, Risiken für Menschen und Nutztiere zu erkennen und einzuschätzen. Zum anderen werden Tierversuche am Deutschen Zentrum zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) am BfR durchgeführt. Hier werden Möglichkeiten untersucht, wie die Belastung von Tieren in Versuchen verringert werden kann (Refinement). Das wissenschaftliche Ziel ist, bessere Haltungs- und Versuchsbedingungen zu etablieren, die weltweit zur Anwendung kommen können. Am BfR werden kontinuierlich verschiedene Forschungsprojekte geplant und durchgeführt, um Alternativen zum Tierversuch zu entwickeln. Das BfR hat ausführliche Fragen und Antworten [hier zusammengestellt](#).

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema

Webseite des Deutschen Zentrums zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) am BfR:

www.bf3r.de

Alle BfR-Stellungnahmen und alle Ausgaben des BfR-Wissenschaftsmagazins BfR2GO finden Sie auch in unserer App.



„Stellungnahmen-App“ des BfR