

Fachinformation

**aus dem Ausschuss für Genetik und
Labortierzucht**

Empfehlungen zum Transport gentechnisch veränderter Mäuse und Ratten der Risikogruppe 1

Stand Dezember 2021

**verfasst von: Katja Hose,
Franz Iglauer, Stefan Nagel, Jutta Davidson**

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|------|--|----|
| 1. | Einleitung | 3 |
| 2. | Gentechnisch veränderte (GV-) Tiere nach GenTG versus genetisch veränderte Tiere nach TierSchG | 3 |
| 3. | Rechtliche Grundlagen des Transportes gentechnisch veränderter Tiere..... | 4 |
| 3.1. | Gentechnikgesetz (GenTG)..... | 4 |
| 3.2. | Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) und Einordnung nach Gefahrgutrecht..... | 5 |
| 3.3. | International Air Transport Association (IATA)..... | 5 |
| 3.4. | Deutsches Tierschutzgesetz (TierSchG) | 6 |
| 3.5. | Tierschutztransportverordnung (TierSchTrV)..... | 6 |
| 3.6. | Sonderfälle | 7 |
| 4. | Praktische Aspekte und Alternativen des Transports gentechnisch veränderter Tiere der Risikogruppe 1 | 7 |
| 4.1. | Transport gentechnisch veränderter lebender Tiere | 7 |
| 4.2. | Transport gentechnisch veränderter Tiere in Form von kryokonservierten Embryonen oder Spermien..... | 7 |
| 5. | Transportrisiken | 8 |
| 5.1. | Gefährdung des Transportpersonals | 8 |
| 5.2. | Entfliehen gentechnisch veränderter Tiere | 8 |
| 5.3. | Juristische Bewertung des Entfliehens gentechnisch veränderter Tiere beim Transport..... | 9 |
| 6. | Geeignete Transportbehältnisse..... | 9 |
| 7. | Deklarationsempfehlungen..... | 10 |
| 8. | Literatur..... | 13 |

1. Einleitung

Gentechnisch veränderte Tiere stellen für die biomedizinische Forschung wertvolle *in vivo* Modelle dar. In zunehmendem Umfang werden sie auch zu Untersuchungen isolierter Organe und Gewebe (*in vitro*) verwendet. Die Zahl gentechnisch veränderter Linien/Stämme hat in den letzten Jahren weltweit exponentiell zugenommen, insbesondere bei Mäusen, aber auch bei anderen Tierarten. Die Herstellung gentechnisch veränderter Tiere erfolgt dabei nicht mehr ausschließlich in Forschungslabors von Universitäten und Großforschungseinrichtungen; zunehmend wird sie auch von spezialisierten kommerziellen Anbietern durchgeführt. Während früher gelegentlich einzelne bzw. nur wenige gentechnisch veränderte Tiere zwischen wissenschaftlich kooperierenden Instituten ausgetauscht wurden, kommt es heute immer häufiger zu Transporten größerer Tierkontingente für einen immer breiteren Nutzerkreis.

2. Gentechnisch veränderte (GV-) Tiere nach GenTG versus genetisch veränderte Tiere nach TierSchG

Gemäß § 3 GenTG ist ein gentechnisch veränderter Organismus „ein Organismus, mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt; ein gentechnisch veränderter Organismus ist auch ein Organismus, der durch Kreuzung oder natürliche Rekombination zwischen gentechnisch veränderten Organismen oder mit einem oder mehreren gentechnisch veränderten Organismen oder durch andere Arten der Vermehrung eines gentechnisch veränderten Organismus entstanden ist, sofern das genetische Material des Organismus Eigenschaften aufweist, die auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen sind“. Diese Definition des GenTG gilt selbstverständlich auch für gentechnisch veränderte Tiere. Somit stellen alle Tiere, deren Herstellung auf homologer Rekombination (konstitutiver oder konditionaler Knock-out, Knock-in) oder auf einem additiven Gentransfer (z.B. Pronukleus-Injektion von DNA-Konstrukten, viraler Gentransfer oder reproduktives Klonen) beruht, gentechnisch veränderte (GV-) Tiere nach GenTG (GV-Tiere) dar. Mutationen, die spontan entstanden sind oder physikalisch durch Strahlung oder chemisch durch mutagene Substanzen induziert wurden, stellen *per se* keine gentechnischen Veränderungen im Sinne des GenTG dar.

Einige Zeit bestand Unsicherheit darüber, ob das sogenannten „*Genome Editing*“ mit beispielsweise der CRISPR/Cas- oder Zinkfinger-Nuklease-Methode ebenfalls unter das GenTG fällt. Seit dem Urteil des Europäischen Gerichtshof vom 25.07.2018 besteht hier Klarheit. Die juristische Auslegung des Gerichts, die unmittelbar für die Länder der Europäischen Union gilt, besagt, dass auch die mit den neuen Mutagenese-Verfahren generierten Mutanten gentechnisch veränderte Organismen sind und damit der [EU-Richtlinie 2001/18/EG](#) (Freisetzungsrichtlinie) und in der Folge auch dem deutschen Gentechnikgesetz unterliegen. Laut eines durch die Umweltministerkonferenz bestätigten Berichts der Bund-Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik wird die Anwendung des EuGH-Urteils auch auf Arbeiten im geschlossenen System (gentechnischen Anlagen) empfohlen.¹

¹ https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/DE/Landwirtschaft/Gruene-Gentechnik/beantwortung-fragebogen-kom-dt-nmt.pdf?__blob=publicationFile&v=2

3. Rechtliche Grundlagen des Transportes gentechnisch veränderter Tiere

3.1. Gentechnikgesetz (GenTG)

Gentechnisch veränderte Tiere (GV-Tiere) stellen gentechnisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne des GenTG dar. Die Herstellung, Haltung und / oder Zucht solcher Tiere sowie ihre Verwendung in Tierversuchen sind als gentechnische Arbeit zu bewerten, die nur in behördlich zugelassenen gentechnischen Anlagen erfolgen darf. Die überwiegende Zahl gentechnisch veränderter Linien / Stämme ist der Risikogruppe 1 zugeordnet, d.h. nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft geht von solchen Tieren kein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt aus.

Gemäß § 11 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) sind Tiere als Empfängerorganismen der Risikogruppe 1 zuzuordnen, wenn von ihnen keine schädlichen Auswirkungen auf Menschen, die Umwelt, Tiere, Pflanzen zu erwarten sind. Bei gentechnischen Arbeiten mit Tieren muss daher auch beachtet werden, dass ein gegebenenfalls verwendeter viraler Vektor nicht horizontal übertragbar ist, die gentechnische Veränderung also nur auf Nachkommen des Tiers übertragen werden kann. Weiterhin darf die transferierte genetische Information zu keiner zusätzlichen Gefährdung führen, sie muss also gut charakterisiert und ohne pathogenes Potenzial für andere Lebewesen als die GVOs selbst sein (als Beispiel siehe auch Stellungnahme Az.: 6790-10-06 der ZKBS² zur Mauslinie Big BlueTM). Kriterien für die Risikobewertung werden in Anlage I der GenTSV aufgeführt.

Der innerbetriebliche Transport von GV-Tieren stellt ebenfalls eine gentechnische Arbeit gemäß GenTG dar (§ 3 Nr. 2 GenTG). Der Begriff „innerbetrieblich“ wird aktuell allerdings unterschiedlich ausgelegt. Ein Kommentar zum Gentechnikgesetz definiert den „innerbetrieblichen Transport“ als den Transport innerhalb einer gentechnischen Anlage. Somit erfüllt ein Transport zwischen mehreren unterschiedlichen Anlagen, die sich auf demselben Betriebsgelände befinden, diese Definition nicht (Eberbach, Lange, Ronellenfitsch: Recht der Gentechnik und der Biomedizin, Kommentar, Materialien, 79. Aktualisierung September 2012).

Erfolgt ein Transport über Bereiche, die nicht zu einer gentechnischen Anlage gehören, muss das Transportbehältnis den Anforderungen an ein geschlossenes Containment entsprechend dem einer gentechnischen Anlage genügen. Ein Entweichen der Tiere muss also sicher verhindert werden (siehe 5.2 und 5.3). Die Tierkäfige müssen mit Käfigkarten versehen sein, aus denen Stammbezeichnung und Genotyp hervorgeht. Der außerbetriebliche Transport von GV-Tieren fällt nicht unter das deutsche Gentechnikrecht. Ein solcher Transport liegt auch dann noch vor, wenn die Tiere währenddessen einen Zwischenaufenthalt haben. Dieser Zwischenaufenthalt muss nicht in einer nach Gentechnikrecht konzessionierten Tierhaltung erfolgen, solange die Tiere nicht länger als drei Werkzeuge an dem Zwischenaufenthaltort verbringen. Verbleiben die Tiere länger an einem Ort, stellt dies eine Lagerung nach Gentechnik-Gesetz dar, die eine gentechnische Anlage erfordert (Länderarbeitsgemeinschaft Gentechnik-Beschluss, Stand 2019).³

² https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/ZKBS/01_Allgemeine_Stellungnahmen_deutsch/10_Zellbiologie/GVO_Nukleinsaeuren_mit_onkogenem_Potential.pdf?__blob=publicationFile&v=4

³ https://www.lag-gentechnik.de/documents/lag_beschlussammlung_stand_58_sitzung_1621317584.pdf

Der Ausschuss für Genetik und Labortierzucht der GV-SOLAS empfiehlt für jeglichen Transport von GV-Tieren dringend die Verwendung verschließbarer und bruchsicherer Behältnisse, die außerdem eine hygienische Abschottung der Tiere gewährleisten. Beim Transport zwischen Anlagen hat der Versender vor dem Versand zudem sicherzustellen, dass das Empfängerlabor über die nach dem Gentechnikrecht geforderten personellen und räumlichen Voraussetzungen verfügt. Hier gelten die im Folgenden dargestellten Regelungen des ADR (bei Transport auf der Straße), IATA (bei Transport im Flugzeug), des Tierschutzgesetzes und der davon abgeleiteten Tierschutztransportverordnung.

3.2. Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) und Einordnung nach Gefahrgutrecht

Gemäß 2.2.9.1.11 des ADR sind genetisch veränderte Organismen, „wenn sie nicht der Definition für giftige Stoffe oder ansteckungsgefährliche Stoffe entsprechen, sie jedoch in der Lage sind, Tiere, Pflanzen oder mikrobiologische Stoffe in einer Weise zu verändern, die normalerweise nicht aus natürlicher Reproduktion resultiert“, prinzipiell der Klasse 9 (Verpackungsnorm UN-Nummer 3245) zuzuordnen. Mit der Anpassung des ADR in 2017 wurde jedoch folgende Bemerkung unter 2.2.9.1.11 aufgenommen: „3. Genetisch veränderte, lebende Tiere, die nach dem derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse keine pathogenen Auswirkungen auf Menschen, Tiere und Pflanzen haben und die in Behältnissen befördert werden, die geeignet sind, sowohl ein Entweichen der Tiere als auch einen unzulässigen Zugriff sicher zu verhindern, unterliegen nicht den Vorschriften des ADR. Die für den Luftverkehr vom Internationalen Luftverkehrsverband (IATA) festgelegten Bestimmungen *„Live Animals Regulations, LAR“* (Vorschriften für Lebetiertransporte) können als Leitfaden für geeignete Behältnisse für die Beförderung lebender Tiere herangezogen werden.“ Die Verwendung entsprechender, IATA-konformer Behältnisse für den Transport gentechnisch veränderter lebender Tiere der Risikogruppe 1 ist somit ausreichend und es bestehen keine weiteren Kennzeichnungspflichten gemäß den Vorschriften des ADR.

3.3. International Air Transport Association (IATA)

Für den Lufttransport sind die von der IATA festgelegten Richtlinien (*Live Animals Regulations, LAR*) zu beachten. In der IATA wird unter 3.9.2.5.2 formuliert, dass „gentechnisch veränderte Organismen, wenn sie nicht der Definition für giftige oder ansteckungsgefährliche Stoffe entsprechen, UN 3245 zugeordnet werden müssen.“ Allerdings wird dies unter 3.9.2.5.4 der IATA-Richtlinien insofern relativiert, dass „gentechnisch veränderte lebende Tiere unter den Bedingungen und Regelungen der zuständigen nationalen Behörden des Abgangs- und Empfangsstaates befördert werden müssen.“ Es ist jedoch aktuell ungeregelt, welche Behörde für die Festlegung dieser Bedingungen zuständig ist, und wie über die gefahrstoffrechtliche Einordnung von Transporten von nicht experimentell infizierten oder mit Gefahrstoffen behandelten GV-Tieren der Sicherheitsstufe 1 nach GenTG entschieden wird.

Die IATA gibt umfangreiche Anforderungen an Transportbehältnisse für lebende (GV-) Tiere vor, auf die weiter unten (6. Geeignete Transportbehältnisse) eingegangen wird.

3.4. Deutsches Tierschutzgesetz (TierSchG)

Vor dem Versand von Tieren, also auch von GV-Tieren der Risikogruppe 1, ist sicherzustellen, dass das Empfängerlabor über die nach Tierschutzgesetz geforderten Voraussetzungen verfügt. So muss der Empfänger einerseits über eine Haltungsgenehmigung nach § 11 TierSchG verfügen. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass die bloße Zucht und Haltung von Tieren, die nachweislich aufgrund einer genetischen Veränderung einen belasteten Phänotyp haben oder diesbezüglich noch nicht charakterisiert sind, einen genehmigungspflichtigen Tierversuch darstellt. Der Import der Tiere kann in solchen Fällen erst dann erfolgen, wenn der Empfänger über ein fristgerecht genehmigtes Verfahren verfügt, in dem die Zucht oder Haltung des entsprechenden Stamms explizit benannt sind. Bei Importen aus Drittländern ist die Beantragung einer „tierschutzrechtlichen Genehmigung zur Einfuhr von Wirbeltieren zur Verwendung als Versuchstiere aus Drittländern“ auf Basis des §11a (4), Satz 1 TierSchG bei der zuständigen Behörde erforderlich.

3.5. Tierschutztransportverordnung (TierSchTrV)

Die Verordnung zum Schutz von Tieren beim Transport und zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 wurde am 11.02.2009 auf Grund der §§ 2a und 12 des Tierschutzgesetzes in Kraft gesetzt. Für den Absender und Empfänger von GV-Tieren sind insbesondere die Abschnitte 2 „Transport in Behältnissen“ und der Abschnitt 5 „Grenzüberschreitender Transport“ relevant. Unabhängig von den gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften muss sich danach der Absender bei innerstaatlichen Transporten von der Richtigkeit der Empfängeranschrift überzeugen und den Empfänger vor der Absendung über die Absendezeit, die voraussichtliche Ankunftszeit, den Bestimmungsort und die Versandart unterrichten. Der Absender hat weiter sicherzustellen, dass die Tiere mit den Transportbehältnissen oder auf andere Weise gleichwertig vor vorhersehbaren schädlichen Witterungseinflüssen geschützt werden. Da ein Schutz vor Witterungseinflüssen mit den gängigen Transportbehältnissen *per se* nur schwer sicherzustellen ist, ist hier die Beauftragung eines auf Tiertransporte spezialisierten, qualifizierten Transportunternehmens mit entsprechend klimatisierten Geschäftsräumen und Transportfahrzeugen und die Versandart „Direkttransport“ oder „Tür-zu-Tür-Transport“ zu empfehlen, im Gegensatz zu Stückguttransporten mit eventuellen unkontrollierten Zwischenstopps und Umverladungen, die witterungsseitig kaum zu kontrollieren sind. Die Tiere müssen mit ausreichend Futter und Wasser für die doppelte Transportzeit versorgt sein, so dass auch bei einem möglichen Rücktransport keine Defizite entstehen. Über den Versandtag ist sicherzustellen, dass ein Rücktransport bis zum Ende einer Arbeitswoche am Freitag oder vor Feiertagen abgeschlossen werden kann. Der Verpackungszeitpunkt und die über die beigegebenen Futter- und Tränkemengen gewährleistete Dauer (in Tagen) der sicheren Versorgung der Tiere sind i.d.R. auf den Begleitpapieren anzugeben.

Transporte, die die Grenzen der EU überschreiten, können nur über bestimmte, den Veterinärbehörden bekannte Zoll- mit zugehörigen Grenzkontrollstellen abgewickelt werden. Zu den Pflichten des Versenders bzw. Empfängers von Tiertransporten gehört die Vorabinformation (mindestens am Vortag) der betreffenden Grenzkontrollstelle (wird i.d.R. bei Beauftragung eines qualifizierten Transportunternehmens von diesem erledigt). Die Grenzkontrollstelle führt eine Einfuhruntersuchung durch, zu der neben der Besichtigung der Tiere (durch geeignete Sichtöffnungen oder eine teiltransparente Verpackung; siehe 6.

Geeignete Transportbehältnisse) auch die Kontrolle der Begleitdokumente und eine Nämlichkeitskontrolle zur Einhaltung der tierschutzrechtlichen Vorschriften gehören. Auf die zollrechtlichen Vorgaben soll hier nicht eingegangen werden. Die Vielzahl der Pflichten des Versenders bzw. Empfängers insbesondere beim grenzüberschreitenden Transport von Tieren lassen auch hier eine Beauftragung eines spezialisierten Transportunternehmens anraten.

3.6. Sonderfälle

Als Beispiele für Tiere, die formalrechtlich der Risikogruppe 1 zugeordnet werden, aber dennoch besonders zu beachten sind, können transgene Tiere genannt werden, die Rezeptoren für humanpathogene Keime exprimieren und damit für diese Krankheitserreger einen neuen artifiziellen (HIV, Browning et al. 1997; Masernvirus, Horvat et al. 1996; Poliovirus, Koike et al. 1993) oder einen besseren (Tseng et al. 2007) Wirtsorganismus darstellen. Es existieren auch Rezeptor-transgene Tierlinien, die neue Suszeptibilitäten für tierpathogene Erreger aufweisen (Aviäre Leukose, Federspiel et al. 1994; Porcine Retroviren, Martina et al. 2006). Die Haltung und Zucht solcher transgenen Tiere, die nicht mit dem entsprechenden Keim infiziert sind, stellen an sich gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 dar. Durch entflozene Tiere, die für diese Krankheitserreger empfänglich sind, könnten jedoch neue Erregerreservoirs in der Umwelt entstehen, die z.B. entsprechende Seuchenbekämpfungsprogramme der WHO gefährden könnten (WHO Committee 1993). Obwohl Tiere, die aufgrund ihrer gentechnischen Veränderung Rezeptoren für humanpathogene Keime exprimieren, nur der Risikogruppe 1 zuzuordnen sind, empfiehlt die WHO (WHO Committee 1993) berechtigterweise für solche Tiere unbedingt ein „box-in-box“ System zu verwenden, bei welchem der innere Behälter unbedingt einen keimdichten Filterschutz haben und der äußere Behälter besonders stabil und gegen unbefugtes Öffnen abgesichert (Vorhängeschloss) sein sollte. Für GV-Tiere mit transgenen Rezeptoren für humane Infektionserreger empfiehlt die WHO zusätzlich die Aufschrift „*potentially biohazardous*“ und diese Tiere vor dem Transport zu kastrieren.

4. Praktische Aspekte und Alternativen des Transports gentechnisch veränderter Tiere der Risikogruppe 1

4.1. Transport gentechnisch veränderter lebender Tiere

Beim Transport von GV-Tieren der Risikogruppe 1 steht nach Einschätzung der GV-SOLAS aus den genannten Gründen die Fluchtverhinderung wie bei konventionellen Versuchstieren der Schutzstufe 1 BioStoffV im Vordergrund, was mit Verwendung der unter 6. beschriebenen fluchtsicheren Transportbehältnisse erreicht werden kann. Dies entspricht auch der international üblichen Einschätzung und Praxis (White et al. 2010).

4.2. Transport gentechnisch veränderter Tiere in Form von kryokonservierten Embryonen oder Spermien

Eine Alternative zum Lebendversand von GV-Tieren stellt der Transfer kryokonservierter Embryonen / Spermien dar. Dieses Verfahren hat die Vorteile, dass ein unbeabsichtigtes Entweichen der Tiere *a priori* vermieden wird, dass das Risiko der Einschleppung pathogener Mikroorganismen der entsprechenden Spezies minimiert wird und so in der Regel eine

Quarantänisierung entfallen kann und dass transportbedingte Tierbelastungen vermieden werden. Allerdings ist der Transport in Form von solchem kryokonserviertem Material nur möglich / sinnvoll, wenn der Absender über die Techniken der Kryokonservierung von Embryonen- bzw. Spermien verfügt und wenn der Empfänger die Methoden der IVF bzw. des Embryotransfers beherrscht. Je nach genetischem Hintergrund der Transgenvariante kann es wegen niedriger Effizienz der Embryogewinnung mehrere Wochen dauern, bis eine ausreichende Zahl von Embryonen kryokonserviert ist. Schließlich vergehen nach erfolgreicher Reimplantation der Embryonen beispielsweise bei Mäusen mindestens zwei weitere Monate, bis zuchtreife transgene Tiere zur Verfügung stehen.

5. Transportrisiken

5.1. Gefährdung des Transportpersonals

Im Falle der Beschädigung des Transportbehälters ist die Möglichkeit gegeben, dass das Transportpersonal direkt mit GV-Tieren in Berührung kommt bzw. von solchen Tieren verletzt wird. Bei GV-Tieren der Risikogruppe 1 ist hierdurch keine Gefährdung durch die gentechnische Veränderung *per se* zu erwarten, da das gentechnisch veränderte Erbgut nur vertikal auf die Nachkommen übertragen werden kann und nicht horizontal (z.B. über den Speichel) auf andere Spezies gelangen kann. Das Infektionsrisiko durch konventionelle Keime bleibt im Zusammenhang mit Nagerbissen unverändert bestehen, ist bei spezifiziert Pathogenfreien (SPF)-Tieren aber gering.

5.2. Entfliehen gentechnisch veränderter Tiere

Bei Labormäusen oder Laborratten handelt es sich in der Regel um domestizierte und stark ingezüchtete Tiere, die durch ihre Haltung unter künstlichen oder experimentellen Bedingungen nicht an das Überleben in der freien Natur angepasst sind. So haben die häufig als genetischer Hintergrund zur Erzeugung transgener Tiere verwendeten Stämme Selektionsnachteile wie altersbedingter Hörverlust (C57BL/6), retinale Degeneration (C57BL/6N, C3H, CBA u.a.) oder Albinismus (Wistar-Ratte, BALB/c-Mäuse), sowie eine verringerte Reproduktionsrate. Nach derzeitigem Kenntnisstand ist es extrem unwahrscheinlich, dass sich GV-Tiere, die beim Transport entweichen, untereinander vermehren oder mit Wildformen paaren und so die gentechnische Veränderung in die Umwelt transferieren. Solche Labortiere würden mit größter Wahrscheinlichkeit sterben, ohne sich während des Aufenthalts in der Umwelt zu reproduzieren. Da der Verbleib entfloherer Labortiere in der Umwelt bisher jedoch nicht experimentell untersucht wurde, kann der Transfer der gentechnischen Veränderung in die Umwelt aber auch nicht mit völliger Sicherheit ausgeschlossen werden. Sind GV-Tiere der Risikogruppe 1 betroffen, so ist durch akzidentelles Entweichen weder für den Menschen noch für die Umwelt eine unmittelbare Gefährdung zu erwarten. Dennoch sind die Transportwege und Transportbehältnisse besonders sorgfältig auf die Vermeidung eines akzidentiellen Entkommens hin zu überprüfen, da behördlicherseits ggf. aufwändige Maßnahmen als notwendig erachtet werden könnten, um entkommene Tiere einzufangen, zu töten oder anderweitig an der Verbreitung des Transgens in natürliche Populationen zu hindern. Diese Maßnahmen könnten weitere rechtliche Ansprüche (z.B. Regresspflicht) nach sich ziehen.

5.3. Juristische Bewertung des Entfliehens gentechnisch veränderter Tiere beim Transport

Die aktuell praktizierte Vorgehensweise beim Transport von GV-Tieren der Sicherheitsstufe 1 in verschlossenen und bruch sicheren Transportbehältnissen (ohne Einordnung nach UN 3245) wurde in der Vergangenheit auf internationaler Ebene nicht beanstandet. Entsprechend liegen nach unserem Wissen bisher keine Erfahrungen über die juristische Bewertung des Entfliehens von GV-Tieren im Rahmen eines Transportunfalls vor. Die Problematik ist komplex, da sich die spezifischen Umstände des Entfliehens der Tiere unterscheiden können und dies zu berücksichtigen ist. Es ist anzunehmen, dass gegebenenfalls geprüft werden würde, ob ein Verstoß gegen das Gefahrgutbeförderungsrecht vorliegt. Die für das Gentechnikrecht zuständige Behörde wird zudem prüfen, ob eine Verletzung des GenTG vorliegt.

Im Jahr 2012 wurde ein Urteil des Bundesverwaltungsgerichts über ein unerlaubtes Einbringen von gentechnisch verändertem Raps in die Umwelt publiziert⁴. Bei diesem juristischen Konflikt kam das Gericht zum Schluss, dass der strafrechtlich relevante Tatbestand einer illegitimen gezielten Freisetzung auch dann gegeben sein kann, wenn die Anwesenheit von gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt lediglich das Ergebnis einer willensgetragenen Handlung ist. Es ist unklar, ob diese weit gefasste juristische Auslegung auf das unbeabsichtigte Entweichen von GV-Versuchstieren im Rahmen eines Transports angewendet werden kann. Unabhängig davon muss damit gerechnet werden, dass die zuständige Behörde bei einem Entfliehen der Tiere ein Ermittlungsverfahren wegen eines Rechtsverstoßes aufnimmt.

6. Geeignete Transportbehältnisse

Das Transportbehältnis muss ausreichend dimensioniert sein und die Tiere vor Umwelteinflüssen und Infektionserregern schützen. Eine ausreichende Belüftung der Behältnisse, die so konstruiert sein muss, dass sie auch beim Stapeln der Transportbehältnisse nicht verlegt oder verschlossen wird, gewährleistet die Sauerstoffversorgung der Tiere sowie die Abfuhr von Schadgasen und Wärme. Im Hinblick auf den Versand von SPF-Tieren sollten Transportbehältnisse dekontaminierbar, z.B. autoklavierbar oder gegenüber gasförmigen oder flüssigen Chemikalien resistent sein.

Aufgrund der unter 5.3. beschriebenen möglichen rechtlichen Konsequenzen eines Entweichens der Tiere beim Transport, müssen die Behältnisse mechanisch stabil, schlagfest, stapelbar, witterungsbeständig, desinfizierbar (optimalerweise dampfsterilisierbar) und

⁴ Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 29.02.2012

(<http://www.bverwg.de/entscheidungen/entscheidung.php?az=7+C+8.11&datum=29.02.2012>); Punkt 19: Der Tatbestand der Freisetzung ist allerdings nicht bereits dann erfüllt, wenn gentechnisch veränderte Organismen in die Umwelt gelangen. Vielmehr bringt das Adjektiv „gezielt“ ein finales Element zum Ausdruck. Die Anwesenheit der gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt muss demnach Ergebnis eines zielgerichteten Handelns sein. Das kann zwar so zu verstehen sein, dass die Zielrichtung im Ausbringen gerade der gentechnisch veränderten Organismen bestehen muss. Zwingend ist das allerdings nicht. Denn das Wort gezielt kann sich auch im Sinn von absichtlich (allein) darauf beziehen, dass die Anwesenheit von gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt das Ergebnis einer willensgetragenen Handlung ist. Vom möglichen Wortsinn ist auch diese Auslegung gedeckt

ausbruchsicher sein. Aus diesem Grund sind gänzlich aus Pappe bestehende Verpackungen nur bedingt geeignet. Mögliche Transportbehältnisse sollten aus Kunststoffen hergestellt sein (siehe Abbildungen 1 und 2). Das Material der Boxen bzw. die Boxenauskleidung müssen so beschaffen sein, dass alle durch das Tier erreichbaren Bereiche vor Benagen geschützt werden. Das gilt ebenfalls für die Lüftungsöffnungen. Werden diese mit Maschendraht verschlossen, muss dessen Maschenweite so bemessen werden, dass die Tiere keine Pfoten oder Schnauzen hindurch stecken können bzw. die Tiere sich nicht am Maschendraht verletzen können. Die Behältnisse müssen auch in ausreichender Weise vor Nässe von außen schützen. Um den mikrobiologischen Status der Tiere möglichst wenig zu gefährden, sollten die Lüftungsöffnungen zusätzlich durch Filter geschützt werden. Dabei ist zu beachten, dass dadurch die Ventilationsrate in Abhängigkeit von der Porengröße stark reduziert werden kann. Es sollte zudem sichergestellt sein, dass die Lüftungsöffnungen auch bei dem in der Regel erforderlichen Stapeln der Käfige frei bleiben. Damit die Tiere während des Transports kontrolliert werden können, sollte ein Sichtfenster vorhanden sein oder das Behältnis sollte teilweise transparent sein.

Der Deckel des Behälters muss so gesichert werden, dass er nicht versehentlich oder durch Anstoßen geöffnet werden oder aufspringen kann. Dies ist beispielsweise durch eine zusätzliche Sicherung mit Spannelementen aus Kunststoff möglich (siehe Abbildung 1). Ein Öffnen durch nicht autorisierte Personen sollte verhindert werden (z.B. durch Hinweise, Verschlüsse).

Bei Lufttransporten sind die von IATA festgelegten Richtlinien (*Live Animals Regulations, LAR*) zu beachten. Hierin werden zwei unterschiedliche Transportcontainer beschrieben, die einerseits für kleinere Säugetiere einschließlich Mäuse und Ratten und andererseits speziell für Labornager (Gerbil, Meerschweinchen, Hamster, Ratten und Mäuse) mit SPF-Status gelten.

Auch aus sicherheitstechnischen Überlegungen müssen die Transportbehältnisse nach den IATA Vorschriften von außen einsehbar sein. Abweichungen der Transportbehältnisse von den vorgenannten Anforderungen können durch Verzögerung zu tierschutzrelevanten Beeinträchtigungen oder Zurückweisung des Transports führen. Die Einsehbarkeit ist auch wichtig, damit die Tiere während des Transports und bei der Grenzkontrolle durch die Veterinäre der Grenzkontrollstellen gezählt und auf ihren Gesundheitszustand hin beurteilt werden können, ohne dass die Verpackung geöffnet werden muss.

7. Deklarationsempfehlungen

Auf den Transportbehältnissen sollten außer der geforderten Angabe „Lebende Tiere“ und ggf. dem seitlich angebrachten Hinweis zur Ausrichtung des Behältnisses „oben ↑“ ein Vermerk: „Nur nach Rücksprache mit dem Versender bzw. Empfänger zu öffnen“ angebracht werden.

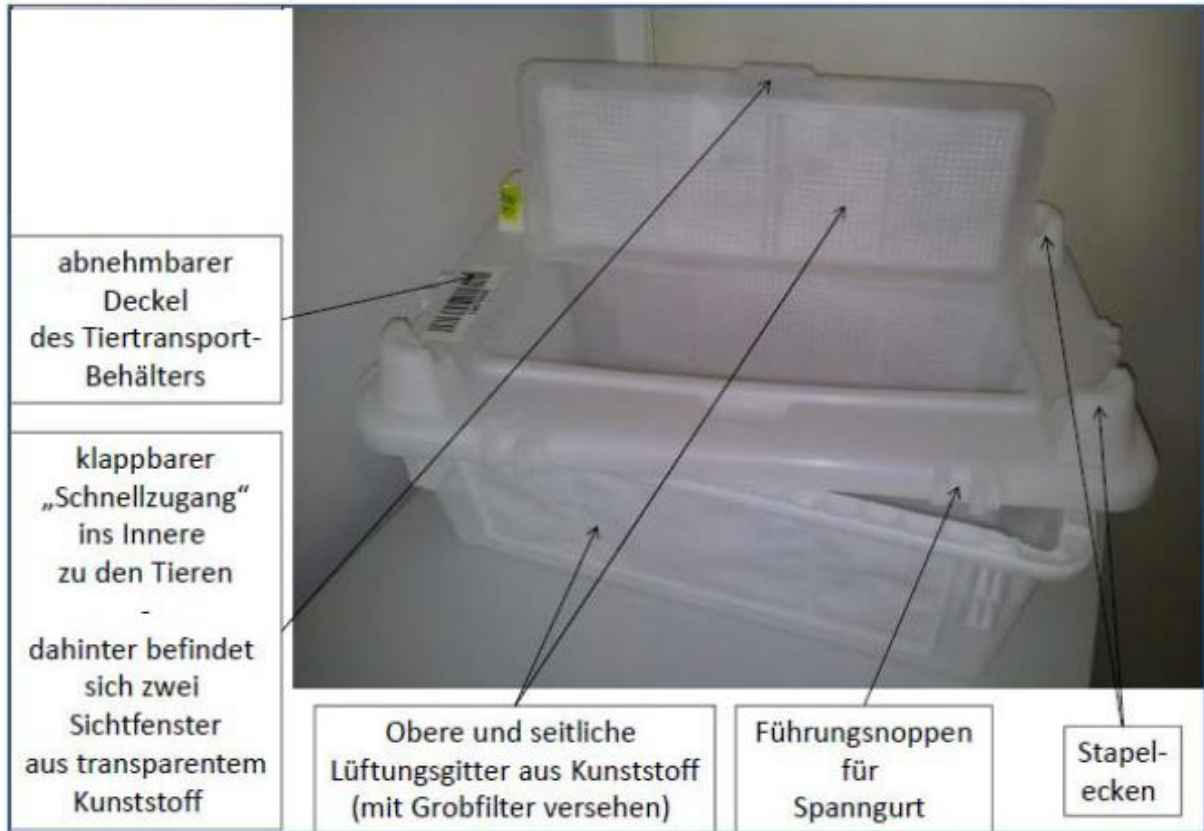


Abbildung 1: Autoklavierbare, einwandige Kunststoffbox zum Transport von Mäusen. Sie ist stapelbar und verfügt über obere und seitliche Lüftungsöffnungen. Der gesamte Deckel sowie der klappbare „Schnellzugang“ werden zunächst durch Arretierungsnoppen fixiert, dann aber zusätzlich durch zwei Spanngurte gesichert. Das Inlet in der linken oberen Ecke zeigt den fertig gepackten Behälter. Transport-Papiere werden an den seitlichen Wänden des Behälters angeklebt.



Abbildung 2: Stapelbare, einwandige Kunststoff-Transportbox

8. Literatur

- Browning J, Horner JW, Pettoello-Mantovani M, Raker C, Yurasov S, DePinho RA, Goldstein H. 1997. Mice transgenic for human CD4 and CCR5 are susceptible to HIV infection. *Proc Natl Acad Sci USA* 94:14637-14641.
- Federspiel MJ, Bates P, Young JA, Varmus HE, Hughes SH. 1994. A system for tissue-specific gene Targeting: transgenic mice susceptible to subgroup A avian leukosis virus-based retroviral vectors. *Proc Natl Acad Sci USA* 91:11241-11245.
- Horvat B, Rivaller P, Varior-Krishnan G, Cardoso A, Gerlier D, Rabourdin-Combe C. 1996. Transgenic mice expressing human measles virus (MV) receptor CD46 provide cells exhibiting different permissivities to MV infections. *J Virol* 70:6673-6681.
- Koike S, Horie H, Sato Y, Ise I, Taya C, Nomura T, Yoshioka I, Yonekawa H, Nomoto A. 1993. Poliovirus-sensitive transgenic mice as a new animal model. *Dev Biol Stand* 78:101-107.
- Martina Y, Marcucci KT, Cherqui S, Szabo A, Drysdale T, Srinivisan U, Wilson CA, Patience C, Salomon DR. 2006. Mice transgenic for a human porcine endogenous retrovirus receptor are susceptible to productive viral infection. *J Virol* 80:3135-3146. Erratum in: *J Virol* 80(10):5100.
- Tseng CT, Huang C, Newman P, Wang N, Narayanan K, Watts DM, Makino S, Packard MM, Zaki SR, Chan TS, Peters CJ. 2007. Severe acute respiratory syndrome coronavirus infection of mice transgenic for the human angiotensin-converting enzyme 2 virus receptor. *J Virol* 81:1162-1173.
- White WJ, Chou ST, Kole CB, Sutcliffe R. 2010. in "The UFAW Handbook on the Care and Management of Laboratory and Other Research Animals, 8th Edition" Hubrecht R and Kirkwood J (Editors), March 2010, Wiley-Blackwell.
- WHO Committee. 1993. Memoranda. Maintenance and distribution of transgenic mice susceptible to human viruses: Memorandum from a WHO meeting. *Bulletin of the World Health Organization* 71: 497-502.

Haftungsausschluss

Die Benutzung der Veröffentlichungen (Fachinformationen, Stellungnahmen, Hefte, Empfehlungen, u. ä.) der GV-SOLAS und die Umsetzung der darin enthaltenen Informationen erfolgt ausdrücklich auf eigenes Risiko. Die GV-SOLAS und auch die Autoren können für etwaige Unfälle und Schäden jeder Art, die sich durch die Nutzung der Veröffentlichung ergeben (z.B. aufgrund fehlender Sicherheitshinweise), aus keinem Rechtsgrund eine Haftung übernehmen. Haftungsansprüche gegen die GV-SOLAS und die Autoren für Schäden materieller oder ideeller Art, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und/oder unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen. Rechts- und Schadenersatzansprüche sind daher ausgeschlossen. Das Werk inklusive aller Inhalte wurde unter größter Sorgfalt erarbeitet. Die GV-SOLAS und die Autoren übernehmen jedoch keine Gewähr und keine Haftung für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit und Qualität der bereitgestellten Informationen, ebenso nicht für Druckfehler. Es kann keine juristische Verantwortung sowie Haftung in irgendeiner Form für fehlerhafte Angaben und daraus entstandene Folgen von der GV-SOLAS und den Autoren übernommen werden. Für die Inhalte von den in diesen Veröffentlichungen abgedruckten Internetseiten sind ausschließlich die Betreiber der jeweiligen Internetseiten verantwortlich. Die GV-SOLAS und die Autoren haben keinen Einfluss auf Gestaltung und Inhalte fremder Internetseiten und distanzieren sich daher von allen fremden Inhalten. V.i.S.d.P. der Vorstand der GV-SOLAS.