

Positionspapier von BTK, GV-SOLAS und LaNiV

zu

Tierversuchsvorhaben in landwirtschaftlichen Betrieben unter Berücksichtigung der geltenden nationalen und europäischen tierschutzrechtlichen Rahmenbedingungen

Sie brauchen eine § 11-Genehmigung, wenn:

- Sie Wirbeltiere gewerbsmäßig züchten oder halten wollen, die dazu bestimmt sind, zu Versuchszwecken verwendet zu werden (§ 11, Abs. 1 Nr. 1 TierSchG).
- Sie Wirbeltiere, außer landwirtschaftliche Nutztiere und Gehegewild, gewerbsmäßig züchten oder halten wollen, die nicht zur Verwendung im Tierversuch bestimmt sind (§ 11 Abs. 1 Nr. 8 TierSchG)

Sie brauchen keine § 11-Genehmigung, wenn:

- auf Ihrem landwirtschaftlichen Betrieb - zusätzlich zur landwirtschaftlichen Primärproduktion - Tierversuchsvorhaben durchgeführt werden.
 - ein Teil der Tiere aus Ihrem landwirtschaftlichen Betrieb an wissenschaftliche Einrichtungen abgegeben wird.
-

Sollen in Betrieben der landwirtschaftlichen Nutztierpraxis Eingriffe an Tieren oder Behandlungen von Tieren durchgeführt werden bzw. sollen biologische Proben von Tieren gewonnen werden, stellt sich regelmäßig die Frage, ob dies als Tierversuch zu werten ist.

Um einen Eingriff oder eine Behandlung an Tieren in landwirtschaftlichen Betrieben im tierschutzrechtlichen Sinne als Tierversuch zu qualifizieren, müssen die folgenden zwei Kriterien erfüllt sein:

1. Der Eingriff oder die Behandlung kann mit Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden verbunden sein, die über das reine Unwohlsein hinausgehen und der Belastung durch einen Kanüleneinstich gemäß guter tierärztlicher Praxis gleichkommen oder diese überschreiten.

2. Der Eingriff oder die Behandlung muss explizit für wissenschaftliche Zwecke oder zum Zwecke der Aus-, Fort- und Weiterbildung durchgeführt werden.
 - a. Entweder dient der Eingriff selbst einem wissenschaftlichen Zweck oder Aus-, Fort- und Weiterbildungszwecken oder
 - b. er ist notwendig, um mit dem Material, das gewonnen wird, die eigentliche wissenschaftliche Frage beantworten zu können.

So ist also zunächst zu klären, welcher Zweck mit dem Eingriff oder der Behandlung verfolgt wird. Nach Einschätzung des Ausschusses für Versuchstierkunde (VTK) der BTK, des Ausschusses für landwirtschaftliche Nutztiere der Gesellschaft für Versuchstierkunde (GV-SOLAS) und des Expertennetzwerks Landwirtschaftliche Nutztiere in der Versuchstierkunde (LaNiV) sind folgende drei Szenarien zu unterscheiden:

- I. Handelt es sich um Maßnahmen im Sinne der Bestandsbetreuung, Diagnostik oder Therapie nach bekannten Verfahren, Sanierungsprogramme etc., also im weitesten Sinne um „Routine“-Maßnahmen, die zur Sicherung der Tiergesundheit im Bestand gehören, so ist dies gängige landwirtschaftliche und veterinärmedizinische Praxis und kein Tierversuch im Sinne des Tierschutzgesetzes (TierSchG), auch wenn zusätzlich eine wissenschaftliche Auswertung stattfindet.

Weiterhin gilt **nicht als Tierversuch**

das Töten eines Tieres zur ausschließlichen Entnahme von Organen und Geweben zu wissenschaftlichen Zwecken und eine veterinärmedizinisch klinische Prüfung, die für die Zulassung eines Tierarzneimittels verlangt wird.

- II. Sollen dieselben Eingriffe an Tieren oder Behandlungen von Tieren mit dem Ziel vorgenommen werden, ausschließlich eine wissenschaftliche Fragestellung zu beantworten, so handelt es sich nach § 7 TierSchG um einen Tierversuch. Dasselbe gilt für wissenschaftliche Untersuchungen zur Tierhaltung bzw. zu den Effekten modifizierter Haltungsbedingungen, sofern sie mit Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden für die Tiere verbunden sein können.
- III. Auch ein Eingriff oder eine Behandlung an einem Nutztier zum Zwecke der Aus-, Fort- und Weiterbildung gilt nach § 7 TierSchG als Tierversuch.

Die unter II. und III. aufgeführten Vorhaben bedürfen der Genehmigung der zuständigen Behörde. Ein entsprechender Antrag ist rechtzeitig vor Beginn bei der zuständigen Behörde einzureichen.

Studien, bei denen **keine** Eingriffe oder Behandlungen an Tieren stattfinden, die, gemessen an der Belastung der Tiere, einem Kanüleneinstich gemäß guter tierärztlicher Praxis gleichkommen oder diese überschreiten (z. B. Verhaltensbeobachtungen via Kamera oder direkt, Wiegen, Bonituren), sind nicht als genehmigungspflichtige Tierversuche einzustufen.

Aus der Praxis wurden wiederholt einige strittige Aspekte an den Ausschuss für Versuchstierkunde der BTK herangetragen, zu denen nachfolgend Stellung bezogen wird:

Frage 1: Nutzung zu diagnostischen Zwecken gewonnener Proben auch für wissenschaftliche Zwecke?

Nicht selten stellt sich die Frage, ob „ungenutzte Reste“ von diagnostischen Proben für wissenschaftliche Zwecke nutzbar sind, ohne dass dieses Vorgehen als Tierversuch zu werten ist.

Stellungnahme aus Sicht des Ausschusses für VTK der BTK, des Ausschusses für landwirtschaftliche Nutztiere der GV-SOLAS und des Expertennetzwerks LaNiV:

Die Möglichkeit, Synergien zwischen landwirtschaftlicher bzw. tierärztlicher Bestandsbetreuung und Wissenschaft zu nutzen, ist im Sinne des Tierschutzes wünschenswert und unbedingt zu unterstützen, z. B., um wiederholte Manipulationen an Tieren zu vermeiden.

Wenn biologische Proben für die routinemäßige Gesundheitsüberwachung genommen werden, dient dies zunächst nicht wissenschaftlichen Zwecken. Auch wenn die Daten später wissenschaftlich ausgewertet werden oder (überschüssiges) Probenmaterial auch für eine wissenschaftliche Fragestellung genutzt wird, bleibt der ursprüngliche Zweck der Probennahme doch die betriebliche Gesundheitsüberwachung. Diese Unterscheidung zwischen diagnostischen Proben und Probenmaterial, welches gezielt im Rahmen von Forschungsprojekten und explizit für wissenschaftliche Zwecke gewonnen wird, erscheint wichtig im Hinblick auf die Einordnung von Rückstellproben und im Hinblick auf wissenschaftliche Auswertungen von Daten aus Probenmaterial von Routineuntersuchungen. Wenn zur Bearbeitung einer wissenschaftlichen Fragestellung also Proben verwendet werden, die für die routinemäßige Gesundheitsüberwachung genommen wurden, handelt es sich nicht um einen Tierversuch, sofern für die Bearbeitung der wissenschaftlichen Fragestellung kein zusätzliches Material gewonnen wird und sie zu keiner zusätzlichen Belastung für das Tier führt. Dieses Vorgehen ist ganz im Sinne des Tierschutzes und kann im Sinne des 3R-Prinzips sowohl als *Reduction* als auch als angewandtes *Refinement* angesehen werden. Zum einen werden so für die Bearbeitung der wissenschaftlichen Fragestellung keine Versuchstiere benötigt und zum anderen entfallen zusätzliche belastende Eingriffe (wie beispielsweise eine wiederholte Blutentnahme, einhergehend mit einer Fixierung) an den Tieren.

Bei gezielten Studien mit genau definierten Kohorten, die häufig auch auf einer konkreten Zusammenarbeit mit den lokalen Veterinären basieren, sollte zur rechtlichen Absicherung jedoch stets mit der zuständigen Behörde vorab geklärt werden, ob das geplante Vorhaben einer behördlichen Genehmigung bedarf. Ist dies nicht notwendig, empfiehlt es sich dennoch, das Vorhaben seitens der Behörde nachweislich registrieren zu lassen. Nach aktuellen Kriterien einer guten wissenschaftlichen Praxis sind Daten oder Ergebnisse, die aus biologischen Proben generiert wurden, in seriösen Zeitschriften nicht mehr publizierbar, wenn kein Nachweis über die entsprechende offizielle Einstufung/Zuordnung beigelegt werden kann (z. B. in Form einer Registrier-Nr. inkl. Datum der Registrierung und namentliche Nennung der entsprechenden Zulassungsbehörde).

Frage 2: Benötigen landwirtschaftliche Betriebe eine § 11-Genehmigung?

Wie oben erwähnt, gelten Eingriffe an Tieren oder Behandlungen von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken und/oder zum Zwecke der Aus-, Fort- und Weiterbildung als Tierversuche, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden einhergehen können. Wer Entsprechendes an landwirtschaftlichen Nutztieren durchführen will, bedarf nach § 8 TierSchG der Genehmigung des Versuchsvorhabens durch die zuständige Behörde. Ob die Genehmigung in einem vereinfachten Genehmigungsverfahren (entspricht weitestgehend der Anzeige nach dem TierSchG in der bis 2021 gültigen Fassung) erteilt werden kann, prüft die zuständige Behörde.

In jüngster Vergangenheit sind einige Behörden dazu übergegangen, die Genehmigung von Tierversuchsvorhaben, die in Landwirtschaftsbetrieben durchgeführt werden, an die Voraussetzung zu knüpfen, dass der landwirtschaftlich orientierte Tierhalter über eine Erlaubnis zur Zucht und zum Halten von Tieren gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 1 TierSchG verfügt. Dies stößt in der Praxis auf Unverständnis.

Stellungnahme aus Sicht des Ausschusses für VTK der BTK, des Ausschusses für landwirtschaftliche Nutztiere der GV-SOLAS und des Expertennetzwerks LaNiV:

Ob es einer Erlaubnis nach § 11 Abs. 1 Nr. 1 TierSchG bedarf oder nicht, wird durch den **primären Zweck der Tierhaltung** definiert.

- Eine Erlaubnispflicht nach § 11 Abs. 1 Nr. 1 TierSchG besteht dann, wenn jemand Wirbeltiere *gewerbsmäßig* züchtet und hält, die dazu bestimmt sind, zu *Versuchszwecken* verwendet zu werden. Diese sogenannte „§ 11-Genehmigung“ bezieht sich also auf Betriebe, in denen explizit Versuchstiere gezüchtet und gehalten werden. (§ 11, Abs. 1 Nr. 1 TierSchG: Wer Wirbeltiere oder Kopffüßer, a) die dazu bestimmt sind, in Tierversuchen verwendet zu werden, oder b) deren Organe oder Gewebe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden, züchten oder halten will, bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde.)
- § 11 verlangt weiterhin auch eine Erlaubnis für die Zucht und Haltung bestimmter anderer Tiere, die nicht zur Verwendung im Tierversuch bestimmt sind. Der Gesetzgeber hat landwirtschaftliche Nutztiere hierbei jedoch ausdrücklich von der Erlaubnispflicht ausgenommen. (§ 11 Abs. 1 Nr. 8 TierSchG: Wer gewerbsmäßig ..., a) Wirbeltiere, *außer landwirtschaftliche Nutztiere* und Gehegewild, züchten oder halten will, bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde.)
- Bei Tieren handelt es sich dann um „landwirtschaftliche Nutztiere“, wenn der Haltungszweck in der landwirtschaftlichen Primärproduktion besteht [Verwaltungsgericht Frankfurt/O., Entscheidung vom 10.05.2019 (3 L 220/19)]. Diese Zweckbestimmung wird nicht dadurch geändert oder gar aufgehoben, dass im laufenden landwirtschaftlichen Produktionsprozess wissenschaftliche Untersuchungen stattfinden oder biologische Proben asserviert werden, welche zu wissenschaftlichen Zwecken genutzt werden.
- Im Kontext von Tierversuchsvorhaben, die in landwirtschaftlichen Betrieben unter Praxisbedingungen stattfinden, werden aus landwirtschaftlichen Nutztieren zwar

temporär Versuchstiere, die auch in die Versuchstierstatistik eingehen. Dennoch verbleiben diese Tiere in der Regel im landwirtschaftlichen Produktionsprozess, so dass sich der primäre Zweck der Tierhaltung (d. h., die Produktion von Lebensmitteln tierischer Herkunft) nicht ändert.

Ein landwirtschaftlicher Betrieb unterliegt folglich NICHT der Erlaubnispflicht nach § 11 TierSchG, wenn - zusätzlich zur landwirtschaftlichen Primärproduktion - Tierversuchsvorhaben im Betrieb durchgeführt werden. Die Forderung nach einer Erlaubnispflicht nach § 11 TierSchG für landwirtschaftliche Betriebe steht im Widerspruch zu dem Wortlaut und dem Zweck des Gesetzes. Dasselbe gilt, wenn ein Teil der Tiere aus dem landwirtschaftlichen Produktionsprozess an wissenschaftliche Einrichtungen abgegeben wird. Auch dann ändert sich für den Betrieb der primäre Zweck der landwirtschaftlich orientierten Tierhaltung mit dem Ziel der Erzeugung tierischer Produkte nicht.

Frage 3: Welche Rechtsnormen gelten für die Haltung von landwirtschaftlichen Nutztieren, wenn – parallel zur landwirtschaftlichen Primärproduktion – Tierversuchsvorhaben und/oder wissenschaftliche Begleituntersuchungen im Betrieb stattfinden?

Für die Haltung von Versuchstieren und von landwirtschaftlichen Nutztieren gelten unterschiedliche Rechtsnormen:

- Für die Haltung von Versuchstieren gilt die Verordnung zum Schutz von zu Versuchszwecken oder zu anderen wissenschaftlichen Zwecken verwendeten Tieren (Tierschutz-Versuchstierverordnung, TierSchVersV) in Kombination mit Anhang III Teil A Nummer 1.3 der Richtlinie 2010/63/EU.
- Für die Haltung von landwirtschaftlichen Nutztieren ist die Verordnung zum Schutz landwirtschaftlicher Nutztiere und anderer zur Erzeugung tierischer Produkte gehaltener Tiere (Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung, TierSchNutzV) gültig.

Ist es gerechtfertigt, Forderungen aus der TierSchVersV auf Betriebe anzuwenden, in denen landwirtschaftliche Nutztiere gezüchtet und gehalten werden, wenn parallel wissenschaftliche Vorhaben oder Vorhaben der Aus-, Fort- und Weiterbildung im Betrieb durchgeführt werden?

Stellungnahme aus Sicht des Ausschusses für VTK der BTK, des Ausschusses für landwirtschaftliche Nutztiere der GV-SOLAS und des Expertennetzwerks LaNiV:

Laut § 19 Abs. 2 TierSchVersV dürfen landwirtschaftliche Nutztiere, die nicht ausdrücklich für Versuchszwecke gezüchtet wurden, in Tierversuchen verwendet werden. Gemäß § 15 Abs. 1 Satz 3 TierSchVersV darf ein Tierversuch auch außerhalb von Tierversuchseinrichtungen durchgeführt werden, „... wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass dies im Hinblick auf den Zweck des Versuchs erforderlich ist“.

Wenn also eine wissenschaftliche Fragestellung sinnvollerweise unter den Bedingungen der landwirtschaftlichen Praxis zu untersuchen ist (z. B., um Praxisrelevanz und Übertragbarkeit sicherzustellen), so ist die Durchführung von Tierversuchsvorhaben in landwirtschaftlichen

Betrieben unerlässlich und durch die o. g. rechtlichen Rahmenbedingungen der TierSchVersV rechtlich gedeckt. Die Haltung der Tiere unter Anwendung der Bestimmungen der TierSchNutzTV ist in diesem Fall wissenschaftlich begründet und unerlässlich, um die Übertragbarkeit auf andere Praxisbetriebe zu gewährleisten.

Fazit: Vorschläge für die praktische Umsetzung von Tierversuchsvorhaben in landwirtschaftlichen Betrieben

Wenn zusätzlich zur landwirtschaftlichen Tierhaltung notwendige wissenschaftliche Fragestellungen unter Praxisbedingungen bearbeitet und Synergieeffekte genutzt werden können, so sollte seitens der Zulassungsbehörden nach praktikablen Lösungen gesucht werden.

Es ist weder juristisch zu begründen noch zielführend oder angemessen, dem Landwirt - zusätzlich zu allen behördlichen Erlaubnissen und Dokumentationspflichten, die ohnehin mit dem Status des landwirtschaftlichen Betriebes verbunden sind - aufzuerlegen, eine Erlaubnis nach § 11 TierSchG beantragen zu müssen.

- Der bürokratische Aufwand wird für Veterinäramt und Landwirt erhöht. Der Tierhalter ist der Behörde bzw. dem zuständigen Veterinäramt schon vorher hinreichend bekannt (vergl. Registrierungspflicht gemäß Viehverkehrsverordnung) und die Überwachung des Tierschutzes auf diesen Betrieben obliegt ohnehin bereits den Veterinärämtern.
- Unterschiedlich formulierte Haltungsanforderungen in Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung und Anhang III Teil A Nummer 1.3 der Richtlinie 2010/63/EU führen zu erheblichen Irritationen.
- Es ist zu befürchten, dass landwirtschaftliche Betriebe, die durch behördliches Handeln zu „Tierversuchseinrichtungen“ deklariert werden, in der Wahrnehmung von Laien mit dem „Makel“ des Tierversuchs gebrandmarkt werden. Dies kann wirtschaftliche Folgen für diese Betriebe nach sich ziehen.

Im Ergebnis der genannten Aspekte sinkt die Bereitschaft der Tierhalter bzw. der landwirtschaftlichen Betriebe, mit Universitäten oder außeruniversitären wissenschaftlichen Einrichtungen zu kooperieren.

Um die Kooperationsbereitschaft von Landwirten aufrechtzuerhalten und um ein konstruktives Miteinander von Wissenschaft und Praxis zu unterstützen, wäre es aus Sicht der hier beteiligten Fachgremien ausreichend, das zuständige Veterinäramt über Inhalt, Umfang und Zeitraum des Tierversuchsvorhabens zu informieren. Dieses ist weiterhin für die Überwachung des Betriebes in Bezug auf die tierschutzgerechte Haltung der Tiere zuständig. Des Weiteren wird die für die Genehmigung von Tierversuchen zuständige Behörde mit eingebunden und kann die genehmigungskonforme sowie tierschutzgerechte Durchführung der Tierversuche in dem landwirtschaftlichen Betrieb kontrollieren.

Hier ist auch eine enge Zusammenarbeit mit den für die Versuchsvorhaben bestellten Tierschutzbeauftragten anzustreben. Diese prüfen im Vorfeld, ob die räumlichen und

organisatorischen Gegebenheiten zur gesetzeskonformen Durchführung des jeweiligen Tierversuches im landwirtschaftlichen Betrieb gegeben sind, so dass eine zusätzliche Sicherung des Tierschutzes der im Versuch genutzten Tiere gewährleistet ist.

Entscheidend ist die Transparenz. Diese ist gegeben, denn - einhergehend mit dem Tierversuchsvorhaben - besteht eine Dokumentationspflicht. Aus der Dokumentation muss deutlich ersichtlich werden, aus welchen Betrieben, von welchen Tieren, zu welchen Zeitpunkten und durch welche sachkundigen und benannten Personen die entsprechenden Eingriffe, Behandlungen oder Probennahmen an den Tieren vorgenommen wurden. Diese versuchsbegleitende Dokumentation ist 5 Jahre aufzubewahren, so dass der Behörde auf Verlangen nachgewiesen werden kann, in welchem Maße ein Landwirtschaftsbetrieb in die Durchführung von Tierversuchsvorhaben involviert ist bzw. war.

Berlin, den 21.09.2022
