



Dr. Ophelia Nick
Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
– Dienstsitz Berlin – 11055 Berlin

Präsidentin
des Deutschen Bundestages
Frau Bärbel Bas
– Parlamentssekretariat –
Platz der Republik 1
11011 Berlin

HAUSANSCHRIFT Wilhelmstraße 54, 10117 Berlin
TELEFON +49 30 18 529-3133
FAX +49 30 18 529-3139
E-MAIL 03@bmel.bund.de
INTERNET www.bmel.de
GESCHÄFTSZEICHEN 321-00202/0030#031
DATUM 26. Oktober 2023

Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ina Latendorf, Dr. Gesine Löttsch, Klaus Ernst, Christian Görke, Susanne Hennig-Wellsow, Caren Lay, Ralph Lenkert, Christian Leye, Pascal Meiser, Victor Perli, Bernd Riexinger, Alexander Ulrich, Dr. Sahra Wagenknecht, Janine Wissler und der Fraktion DIE LINKE.
„Ausstieg aus dem Tierversuch“
Drucksache 20/8883

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

als Anlage übersende ich Ihnen die Antwort der Bundesregierung auf die oben genannte Kleine Anfrage.

Mit freundlichen Grüßen

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ina Latendorf, Dr. Gesine Löttsch, Klaus Ernst, Christian Görke, Susanne Hennig-Wellsow, Caren Lay, Ralph Lenkert, Christian Leye, Pascal Meiser, Victor Perli, Bernd Riexinger, Alexander Ulrich, Dr. Sahra Wagenknecht, Janine Wissler und der Fraktion DIE LINKE.

- Drucksache 20/8883 -

Ausstieg aus dem Tierversuch

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Regierungsparteien SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN hatten in ihren Programmen zur Bundestagswahl jeweils explizit den Ausstieg aus dem Tierversuch als Zielsetzung verankert. Im Rahmen der Koalitionsverhandlungen wurde im Koalitionsvertrag zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP lediglich eine Reduktionsstrategie festgeschrieben.

Bei der jetzigen Überarbeitung des Tierschutzgesetzes ist aber noch nicht einmal vorgesehen, die derzeit noch bestehenden Verstöße gegen geltendes EU-Recht auszumerzen. Eine vollumfänglich korrekte Umsetzung der Mindestanforderungen der EU-Tierversuchsrichtlinie in deutsches Recht ist nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller vor dem Hintergrund des Staatsziels Tierschutz dringend geboten - nur mit der Beseitigung der Defizite und Verstöße wird nach Auffassung der Fragestellerinnen und Fragesteller endlich für Genehmigungsbehörden wirkliche Handlungsfähigkeit und Rechtssicherheit geschaffen.

Zahlreiche Länder haben bereits Konzepte vorgelegt, die den Ausstieg aus dem Tierversuch im Fokus haben (<https://www.ausstieg-aus-dem-tierversuch.de/vorbilder>). Den Anfang machten 2016 die Niederlande, indem zunächst eine Beendigung der regulatorischen Tierversuche angestrebt wird. Inhalt sind zudem ein 10-Jahres-Plan für alle Forschungszweige, die ihre jeweiligen speziellen Anforderungen haben (z.B. Grundlagenforschung), die nachträgliche Effizienzbewertung von Tierversuchen sowie die schnellere Validierung tierversuchsfreier Methoden (Überblick über alle Ausstiegs-Strategien: Julia Radzwill: Weltweite Konzepte zum Übergang zu tierversuchsfreier Forschung, Ärzte gegen Tierversuche, 23.6.2022, <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/tierversuche/stellungnahmen/3331-weltweite-konzepte-zum-uebergang-zu-tierversuchsfreier-forschung>).

Die US-Umweltbehörde EPA stellte 2020 einen konkreten Arbeitsplan vor, mit dem Ziel eines Verbots der Giftigkeitstests mit Säugetieren bis 2035. Die Strategie zum Erreichen dieses Ziels ist die Erforschung und Förderung tierfreier Methoden bei gleichzeitiger Verringerung der Finanzierung von Tierversuchen aus Steuergeldern (<https://www.invitrojobs.com/index.php/de/neuigkeiten/news-archiv/item/4765-epa-stellt-arbeitsplan-zur-schrittweisen-reduktion-von-tierversuchen-fuer-die-risikobewertung-von-chemikalien-vor>). Eine tierversuchsfreie, humanrelevante Methode der Medikamentente-

stung liegt zum Beispiel in der Verwendung von Multi-Organ-Chips, die bereits heute Toxizität von Stoffen für den Menschen besser voraussagen können als im Tierversuch möglich (Skardal A, Aleman J, Forsythe S, Rajan S, Murphy S, Devarasetty M, Pourhabibi Zarandi N, Nzou G, Wicks R, Sadri-Ardekani H, Bishop C, Soker S, Hall A, Shupe T, Atala A. Drug compound screening in single and integrated multi-organoid body-on-a-chip systems. *Biofabrication*. 2020 Feb 26;12(2):025017.). In den USA ermöglicht ein neues Gesetz seit Ende 2022 der US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) neue Medikamente zuzulassen, ohne dafür Daten aus Tierversuchen anzufordern.

In Großbritannien (2015 und 2020) sieht die UK Roadmap eine schnellere Entwicklung u.a. von Medikamenten und (Agro-)Chemikalien mittels tierfreier Methoden vor. Die Alliance for Human Relevant Science sieht zusätzlich ein methodisches Training für Wissenschaftler sowie regulatorische Änderungen als nötig an (gov.uk: Non-animal technologies in the UK: a roadmap, strategy and vision, 10.11.2015).

Der Nationale Ausschuss für Versuchstiere in Norwegen empfahl 2020 dem Ministerium für Landwirtschaft und Ernährung, dass auf der Basis des Niederlande-Konzepts ein Ausstiegsplan für Norwegen entwickelt werden soll (Ärzte gegen Tierversuche: Norwegen: Ausschuss empfiehlt Ausstiegsplan, Pressemitteilung, 14.10.2020).

In einem Zukunftsplan der schwedischen Regierung heißt es 2021, dass das Land Weltführer auf dem Gebiet der tierversuchsfreien Forschung werden kann. Kurz darauf gab das Karolinska-Institut ein Diskussionspapier heraus, das auf einen Paradigmenwechsel abzielt und den Tierversuch nicht länger als Goldstandard definiert (Regeringens Proposition 2020/21:60: Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige. 17.12.2020; Karolinska Institutet: Att kommunicera om nya metoder utan djurförsök. 02/2021).

Botulinumtoxin ist ein Bakteriengift, das vom Bakterium *Clostridium botulinum* gebildet wird. Das Toxin blockiert die Signalübertragung vom Nerv zum Muskel. Es kommt zu Muskellähmungen. Bei einer Vergiftung wird der Atemmuskel gelähmt. Der Tod erfolgt durch Ersticken. In starker Verdünnung wird sich diese Eigenschaft bei der Behandlung verschiedener neurologischer Erkrankungen zu Nutze gemacht (Katy Taylor, Corina Gericke, Laura Rego Alvarez: Botulinum Toxin Testing on Animals is Still a Europe-Wide Issue. *ALTEX* 2019;36(1):81-90, <https://www.altex.org/index.php/altex/article/view/1138/1236>). Botulinumtoxinprodukte werden als Arzneimittel vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Berlin zugelassen. Ein Großteil der Anwendung erfolgt im kosmetisch-ästhetischen Bereich, z.B. zur Behandlung von mimischen Falten.

Botox-Marktführer Allergan hat 2011 eine behördliche Zulassung für eine Zell-kulturmethode zur Testung seiner Botox-Produkte erhalten. Die Frankfurter Firma Merz erhielt im November 2015 eine Zulassung für eine selbst entwickelte Zellkulturmethode. Auch der französische Hersteller Ipsen hat 2018 eine Zulassung in der EU und der Schweiz für einen zellbasierten Test bekommen. Botox-Tierversuche sind damit jedoch noch nicht auf null reduziert. Die Firma Sloan Pharma hat 2019 LD50-Tests an 46.800 Mäusen genehmigt bekommen (Ärzte gegen Tierversuche: Immer noch kein Ende der qualvollen Botox Tierversuche an Mäusen. Pressemitteilung, 30.06.2020).

Aus der Datenbank AnimalTestInfo des BfR geht hervor, dass im Jahr 2021 Botox-Tierversuche an 22.440 Mäusen im Rahmen des Projektes „Toxizität bei einmaliger Verabreichung (Botulinum-Toxin Typ A, Bestimmung der Wirksamkeit des Wirkstoffs gemäß Ph. Eur.)“ zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion genehmigt worden sind, obwohl tierversuchsfreie Verfahren verfügbar und im Europäischen Arzneibuch festgeschrieben sind (EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines: Botulinum-

toxin Typ A zur Injektion. Europäisches Arzneibuch, 9. Ausgabe, 6. Nachtrag. Monografie Nummer 9.6/2113; <https://www.animaltestinfo.de>).

In Deutschland werden nach Schätzungen eines Vereins gegen Tierversuche 99,x% öffentliche Fördergelder für Tierversuche bereit gestellt, dagegen lediglich 0,y% für tierversuchsfreie Forschung (<https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/images/pdf/forschungsfoerderung.pdf>). Diesem Ungleichgewicht sollte nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller entgegenge wirkt werden, um der innovativen, humanrelevanten tierversuchsfreien Forschung Vorschub zu leisten.

Im Juni 2021 kündigte die Europäische Kommission an, den Pyrogentest am Kaninchen (Rabbit Pyrogen Test) auslaufen zu lassen, indem er aus dem Europäischen Arzneibuch innerhalb von fünf Jahren gestrichen wird. Bei diesem Routinetest, der für injizierbare Medikamente wie Impfstoffe sowie Infusionslösungen regelmäßig durchgeführt wird, wird Kaninchen eine Testsubstanz in eine Ohrvene gespritzt, um festzustellen, ob sie Fieber entwickeln. Ein tierversuchsfreier Test (MAT) ist bereits seit 2009 im Europäischen Arzneibuch enthalten (<https://www.edqm.eu/en/-/european-pharmacopoeia-to-put-an-end-to-the-rabbit-pyrogen-test>). Diese Entwicklung ist nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller sehr erfreulich, jedoch ist ein anderer Pyrogentest, der mit Tierleid einhergeht, immer noch Standard: Der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Test (LAL). Für diesen Test werden Pfeilschwanzkrebse aus dem Meer gefangen, in Labore transportiert, wo ihnen ein Drittel ihres blauen Blutes abgezapft wird, aus dem die Amöbozyten für den Test gewonnen werden. Etwa 10-30 % der 500.000 gefangenen Tiere sterben dabei. Die überlebenden werden wieder ins Meer entlassen. Dabei kann anstelle des LAL-Tests ebenfalls der MAT eingesetzt werden. Zudem ist ein weiterer synthetischer Test anstelle des LAL-Tests seit 2021 im Europäischen Arzneibuch zugelassen: der rFC-Test (Maloney T. et al. Saving the horseshoe crab: A synthetic alternative to horseshoe crab blood for endotoxin detection. PLOS Biology 2018; 16(10): e2006607. <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/fuer-experten/fachthemen/son-stige-fachthemen/lal-test-das-leid-der-pfeilschwanzkrebse-trotz-vorhandener-tierfreier-testmethoden>).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Den rechtlichen Rahmen im Bereich der Haltung und Verwendung von Versuchstieren setzt die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (EU-Versuchstierrichtlinie). Die Richtlinie war im Jahr 2013 durch eine Änderung des Tierschutzgesetzes und den Erlass der Verordnung zum Schutz von zu Versuchszwecken oder zu anderen wissenschaftlichen Zwecken verwendeten Tieren (Tierschutz-Versuchstierverordnung) in nationales Recht umgesetzt worden. Diese Umsetzung war von der Europäischen Kommission allerdings als unzureichend kritisiert und ein Vertragsverletzungsverfahren eingeleitet worden. Um die vollumfängliche Umsetzung der EU-Versuchstierrichtlinie sicherzustellen und eine Klageerhebung beim Europäischen Gerichtshof zu verhindern, wurde eine Überarbeitung und Konkretisierung der nationalen Regelungen zum Schutz von Versuchstieren vorgenommen. Diese ist durch das Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes - Schutz von Versuchstieren und durch die Verordnung zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung und der Versuchstiermeldeverordnung im Jahr 2021 erfolgt. Daraufhin hat die Europäische Kommission im August 2022 das Vertragsverletzungsverfahren beendet und die vollumfänglich richtlinienkonforme Umsetzung der EU-Tierversuchsrichtlinie in Deutschland anerkannt.

Im Hinblick auf die angesprochene Förderung von Alternativmethoden zum Tierversuch ist darüber hinaus noch Folgendes mitzuteilen: Bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur existieren verschiedene Initiativen zur Förderung der Entwick-

lung von Alternativmethoden zum Tierversuch bzw. zur Reduktion von Tierversuchen. Die 3Rs Working Party ist eine gemeinsame Arbeitsgruppe des Ausschusses für Humanarzneimittel und des Ausschusses für Tierarzneimittel. Sie berät diese Ausschüsse in allen Fragen, die den Einsatz von Tieren bei der Prüfung von Arzneimitteln betreffen, wobei der Schwerpunkt auf der Anwendung des 3R-Prinzips (Reduce, Replace, Refine) liegt. Ferner findet in der „Non-Clinical and New Approach Methodologies European Specialised Expert Community“ ein Austausch zwischen Expertinnen und Experten und eine Beratung bezüglich neuer Methoden, insbesondere der Entwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch, statt. In beiden Initiativen leisten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der zuständigen Bundesoberbehörden wichtige Zuarbeit. Ebenso rückt auf internationaler Ebene bei der Entwicklung der ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) Guidelines verstärkt 3R in den Vordergrund; auch hier sind Vertreterinnen und Vertreter der Bundesregierung involviert. Auf nationaler Ebene bringen diese sich auf verschiedenen Ebenen und in unterschiedlichen Gremien ein, die die Entwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch im Fokus haben bzw. schwerpunktmäßig bearbeiten. Die Arbeit in den verschiedenen Netzwerken wird kontinuierlich unterstützt und ausgebaut, um insbesondere auch einen direkten Austausch zwischen Vertreterinnen und Vertretern der Arzneimittelzulassungsbehörden und den jeweiligen Entwicklerinnen und Entwicklern alternativer Testmethoden zu gewährleisten.

1. Verfolgt die Bundesregierung Pläne, um den vollständigen Ausstieg aus dem Tierversuch mit konkreten zeitlichen Meilensteinen in die Wege zu leiten? Wenn ja, welche konkreten Schritte und Zielsetzungen einschließlich Zeit- und Maßnahmenplan sind vorgesehen? Wenn nein, warum nicht?
2. Sofern eine bloße Reduktionsstrategie verfolgt wird, welche konkreten Schritte und Zielsetzungen einschließlich Zeit- und Maßnahmenplan sind hier angedacht?

Die Fragen 1 und 2 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung wird die laufende Legislaturperiode nutzen, um im Tierschutzbereich wesentliche Fortschritte zu erreichen. Der Koalitionsvertrag 2021 bis 2025 ist dabei Leitplanke und Wegweiser. Ein wichtiges Vorhaben ist die Förderung von Alternativmethoden zum Tierversuch mit dem Ziel, die Zahl der eingesetzten Versuchstiere weiter zu reduzieren. Zur Erreichung dieses Ziels bedarf es aus Sicht der Bundesregierung weiterer kontinuierlicher Anstrengungen, insbesondere im Bereich der Entwicklung geeigneter Methoden und deren Umsetzung in der Praxis.

Zu beachten ist, dass in Bezug auf Tierversuche detaillierte und eng gefasste rechtliche Regelungen existieren. Auf europäischer Ebene setzt die EU-Versuchstierrichtlinie den rechtlichen Rahmen. Die Mitgliedstaaten dürfen nach der Richtlinie keine neuen strengeren nationalen Regelungen erlassen. Neue tierschutzrechtliche Anforderungen im Bereich der Anwendung von Alternativmethoden in der Praxis würden zu einer Verschärfung des nationalen Rechts führen und wären daher nicht zulässig.

Im Rahmen der dargestellten tierschutzrechtlichen Vorgaben arbeitet die Bundesregierung derzeit an einem strategischen Ansatz zur Reduzierung der Zahl der verwendeten Versuchstiere in Deutschland, mit dem die oben genannten Anstrengungen, insbesondere im Bereich der Entwicklung geeigneter Alternativmethoden zum Tierversuch und deren Umsetzung in der Praxis, kontinuierlich vorangebracht werden. Im Fokus stehen dabei Maßnahmen und Aktivitäten zur Verstärkung der Entwicklung und Etablierung von Alternativmethoden zum Tierversuch sowie deren Einsatz in der Praxis.

3. Hat die Bundesregierung zu der Tatsache, dass 2021 Tierversuche an 22.440 Mäusen für die Testung von Botulinumtoxin zu regulatorischen Zwecken genehmigt worden sind, obwohl tierversuchsfreie Verfahren verfügbar sind, eine eigene Position erarbeitet? Wenn ja, welche?
- In welchem Bundesland und in welchem Labor werden diese Tests nach Kenntnis der Bundesregierung vorgenommen?
 - Welche Firma hat diese Tierversuche nach Kenntnis der Bundesregierung beantragt und welche Behörde hat sie nach Kenntnis der Bundesregierung genehmigt?
 - Welche Begründung hat diese Firma in ihrem Antrag nach Kenntnis der Bundesregierung vorgebracht, Tierversuche durchzuführen, anstatt tierversuchsfrei zu testen?

Die Fragen 3 a) bis c) werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die tierschutzrechtlichen Vorgaben sehen vor, dass jedes Versuchsvorhaben einer behördlichen Prüfung im Hinblick auf die Unerlässlichkeit, ethische Vertretbarkeit und auf Möglichkeiten der Belastungsminderung für die eingesetzten Tiere unterzogen wird. Für den Vollzug der tierschutzrechtlichen Anforderungen und damit auch für die Genehmigung von Tierversuchen sind die Behörden der Länder zuständig. Diese prüfen in jedem Einzelfall die Zulässigkeit der beantragten Versuchsvorhaben auf der Grundlage der Bestimmungen des Tierschutzrechts. Bei der behördlichen Prüfung eines Tierversuchsantrags, aber auch im Verlauf der Planung eines Tierversuchsvorhabens durch die Antragstellenden, sind verschiedene Kriterien zu beachten. So müssen Antragstellende unter anderem wissenschaftlich begründet darlegen, dass ein geplantes Versuchsvorhaben zum Erreichen eines zulässigen Zwecks unerlässlich ist und der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann. Dort, wo Alternativmethoden an die Stelle von Tierversuchen treten können, müssen sie demnach auch angewendet werden. Ein Tierversuch darf nur genehmigt werden, wenn alle Voraussetzungen gemäß Tierschutzrecht vorliegen und die einschlägigen Anforderungen erfüllt werden.

Die Zahlen der verwendeten Versuchstiere werden von den nach Landesrecht zuständigen Behörden entsprechend der Versuchstiermeldeverordnung in anonymisierter Form übermittelt. Demnach liegen der Bundesregierung lediglich Angaben über die Anzahl, Art und Herkunft der verwendeten Wirbeltiere oder Kopffüßer, nicht aber über einzelne Versuchstiereinrichtungen oder deren Aktivitäten, vor.

Im Übrigen wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. „Tierversuche für Botox“ (Bundestagdrucksache 20/3296 vom 2. September 2022) verwiesen.

4. Wird die Bundesregierung vor dem Hintergrund, dass das Europäische Arzneibuch sowohl tierversuchsfreie Testmethoden zur Chargenprüfung von Botox beinhaltet als auch den LD50-Test an Tieren verankert, bei der Europäischen Arzneibuchkommission EDQM darauf hinwirken, dass der Botox-Tierversuch aus den Regularien gestrichen wird?

Im Jahr 2021 wurden auf Initiative des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte die Monografien „Botulinumtoxin Typ A zur Injektion“ und „Botulinumtoxin Typ B zur Injektion“ des Europäischen Arzneibuchs überarbeitet, um den Tierschutzgedanken zu stärken und den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu berücksichtigen. Arzneimittelchargen, die Botulinumtoxin Typ A (BoNT/A) enthalten, werden mittlerweile durch die Anwendung eines tierversuchsfreien Alternativtests für den europäischen Markt freigegeben. Da keine Referenzmethode verfügbar ist, erfolgte die Entwicklung, Validierung und Etablierung der Alternativtests produktspezifisch von jedem Hersteller und ist daher auch

nicht zwischen den verschiedenen Herstellern übertragbar. Aufgrund der fehlenden Referenzmethode zur Bestimmung der Aktivität von BoNT/A ist eine Streichung des Lethal Dose 50 (LD50)-Tests aus dem Europäischen Arzneibuch derzeit nicht möglich.

Die zuständige Bundesoberbehörde wird sich in den zuständigen Gremien des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln weiterhin dafür einsetzen, den LD50-Tierversuch aus dem Europäischen Arzneibuch zu streichen.

5. Wird sich die Bundesregierung für ein EU-weites Tierversuchs- und ein Vermarktungsverbot für an Tieren getestete Botulinumtoxinprodukte einsetzen?
6. Wird die Bundesregierung eine rechtliche Überprüfung dahingehend vornehmen, inwieweit die Herstellerfirmen von Botulinumtoxinpräparaten bei der Nicht-Anwendung der im Europäischen Arzneibuch aufgenommenen sogenannten Alternativverfahren ggf. gegen geltendes Recht verstoßen?

Die Fragen 5 und 6 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. „Tierversuche für Botox“ (Bundestagdrucksache 20/3296 vom 2. September 2022) verwiesen.

7. Befürwortet die Bundesregierung eine Umschichtung öffentlicher Gelder aus Tierversuchen in die tierversuchsfreie Forschung?
8. Gedenkt die Bundesregierung eine Umverteilung der Subventionen in Richtung der tierversuchsfreien Forschung aktiv vorzunehmen?

Die Fragen 7 und 8 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Eine Darstellung der Mittel, die laut Bundeshaushalt speziell für die Forschung unter Verwendung von Tieren und ohne Tiere zur Verfügung standen, ist nicht möglich. Es wird nicht gesondert erhoben, welcher Anteil der Ausgaben für tierversuchsfreie bzw. tierversuchsbehaftete Forschung zur Verfügung gestellt wird. Daher ist auch eine Umschichtung oder Umverteilung der Mittel nach diesen Kategorien nicht umsetzbar.

Im Übrigen vergibt die Bundesregierung - anders als bei der Vergabe von Mitteln mit dem Zweck der Entwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch oder von Methoden zur Reduzierung bzw. Minimierung der Zahl und/oder der Belastung der verwendeten Tiere keine Mittel, die die Durchführung von Tierversuchen fördern sollen. Vielmehr werden Projekte gefördert, die vielfältigen Zwecken dienen, zu deren Erreichen teilweise Tierversuche erforderlich sind.

9. Wann und wie wird die Bundesregierung ggf. eine Neuausrichtung der Fördermaßnahmen für tierversuchsfreie Forschung vornehmen?

Ein wichtiges Vorhaben der Bundesregierung ist es, die Erforschung und Anwendung von Alternativmethoden zum Tierversuch zu fördern. Ziel ist, die Zahl der im Rahmen von Tierversuchen eingesetzten Tiere schnellstmöglich zu reduzieren. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass der Versuchstierbereich bereits umfassend tierschutzrechtlich geregelt ist. Damit bietet sich sehr wenig Spielraum für die Umsetzung entsprechender regulativer Maßnahmen in diesem Bereich. Dies trifft auch auf die Anforderungen an den Ersatz von Tierversuchen durch Alternativmethoden bzw. die Reduzierung der Tierzahlen in Versuchen zu. Vor diesem Hintergrund wird das größte Potential zur Reduzierung der Zahl verwendeter Versuchstiere in der Intensivierung der Förderung der Entwicklung und des Einsatzes von Alternativmethoden zum Tierversuch gesehen.

So fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen der Förderrichtlinie „Alternativmethoden zum Tierversuch“ seit 1980 jährlich

verschiedene Forschungsansätze, die Tierversuche vollständig ersetzen (Replace), die Anzahl der verwendeten Tiere minimieren (Reduce) bzw. die Belastung für die Tiere minimieren (Refine) sollen. Es wurden bisher mehr als 680 Projekte mit 220 Millionen Euro gefördert. Zusätzlich werden auch in themenoffenen Bekanntmachungen des BMBF (z. B. GO-Bio, GO-Bio initial, KMUi-Biomedizin) Projekte gefördert, die sich mit der Entwicklung von tierversuchsfreien Methoden wie zum Beispiel Organ-on-a-chip beschäftigen. Ergänzend zur genannten Projektförderung stellt das BMBF Mittel für die im Jahr 2022 gestartete Vernetzungsplattform „Bundesnetzwerk 3R“ (abrufbar unter <https://www.bundesnetzwerk-3r.de>) zur Verfügung.

Die Fördermaßnahme „Alternativmethoden zum Tierversuch“ wurde im Jahr 2021 neu aufgelegt. Dabei wurde ein verstärkter Fokus auf eine effiziente Verwertungsstrategie und die nachhaltige Implementierung neuer Methoden gelegt. Die langjährige Erfahrung in der Forschungsförderung zeigte, dass es zusätzlicher Aktivitäten bedarf, um eine höhere Akzeptanz und daraus resultierend eine verstärkte Verbreitung geeigneter Alternativmethoden zum Tierversuch in der Anwendung zu erlangen. Dies wurde im Rahmen der Neuausrichtung der Fördermaßnahme berücksichtigt.

Die Bundesregierung steht im steten Austausch mit der Wissenschafts- und Forschungsgemeinschaft, um Entwicklungen, Ansätze und Fragestellungen aufzugreifen und entsprechende Technologien für Alternativmethoden zum Tierversuch zu fördern.

10. Wird die Bundesregierung sich dafür einsetzen, dass in deutschen Laboren in Zukunft nicht mehr der auf Tierleid basierende LAL-Test, sondern ausschließlich tierversuchsfreie Tests eingesetzt werden?
11. Wird die Bundesregierung sich dafür einsetzen, dass der LAL-Test aus dem Europäischen Arzneibuch gestrichen wird?

Die Fragen 10 und 11 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Im Januar 2021 trat das neue Kapitel des Europäischen Arzneibuches 2.6.23 in Kraft, wonach der Bakterielle Endotoxintest als Alternative zu klassischen, auf Limulus-Amöbozyten-Lysat (LAL) basierenden Methoden zum Nachweis von Endotoxinen verwendet werden kann. Die zuständigen Bundesoberbehörden setzen sich bei der Revision von Monographien des Europäischen Arzneibuchs für eine Anwendung des 3R-Prinzips sowie die Reduktion von Tierversuchen ein.

Darüber hinaus hat die Bundesregierung bereits mehrfach Forschungsprojekte gefördert, die sich mit tierversuchsfreien Ersatzmethoden für den Rabbit Pyrogen Test und den genannten LAL-Test beschäftigen. Aktuell wird beispielsweise ein entsprechendes Projekt des Paul-Ehrlich-Institutes gefördert. Ob und inwieweit tierversuchsfreie Ersatzmethoden für den LAL-Test zum Einsatz kommen können, wird im konkreten Einzelfall entschieden. In diesem Zusammenhang wird auf die Antwort der Bundesregierung zu den Fragen 3 a) bis c) verwiesen.