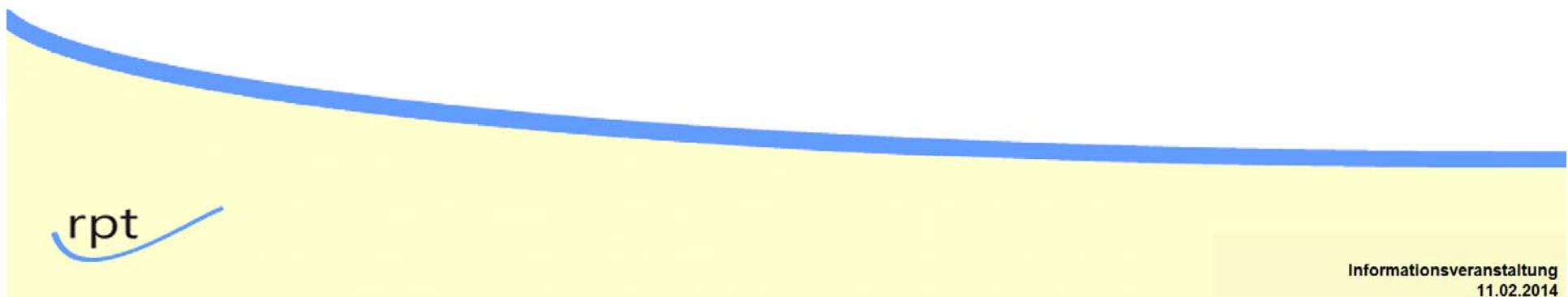


Genehmigungspflicht genetisch veränderter, belasteter Tierlinien

Dr. Tanja Paquet-Durand
Regierungspräsidium Tübingen



Neue Rechtslage

„Tierversuche im Sinne dieses Gesetzes sind Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken [...] am Erbgut von Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die erbgutveränderten Tiere oder deren Trägertiere verbunden sein können.“ (§ 7 Abs. 2 Nr. 3 TierSchG)

→ Wie bisher: Erzeugung neuer Linien = Tierversuch

„Ein Tierversuch gilt als abgeschlossen, wenn [...] soweit genetisch veränderte, neue Tierlinien verwendet werden,

- a) an der Nachkommenschaft keine weiteren Beobachtungen mehr anzustellen sind und
- b) nicht mehr erwartet wird, dass die Nachkommenschaft auf Grund der biotechnischen oder gentechnischen Veränderungen Schmerzen oder Leiden empfindet oder dauerhaft Schäden erleidet.“ (§ 7a Abs. 5 Nr. 2)

→ NEU: Kein Versuchsabschluss mit F2-Generation bei genotypbedingter Belastung

Beurteilung von Zuchtlinien

Informationensquellen:

- Papier des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) vom Juni 2013:
„Festlegung von Kriterien zur Beurteilung der Belastung genetisch veränderter Versuchstiere“ &
- ***EU-Arbeitspapier zu genetisch veränderten Tieren***
vom 23.-24. Januar 2013

Status: Nicht rechtsverbindliche Empfehlungen

Aufbau BfR-Papier

Allgemeiner Teil + 4 Formblätter:

- 1) Beurteilung neugeborener Wurf
- 2) Beurteilung Wurf beim Absetzen
- 3) Beurteilung Einzeltier
- 4) Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien

(= Anlage 2 zum neuen Antragsformular)

rpt

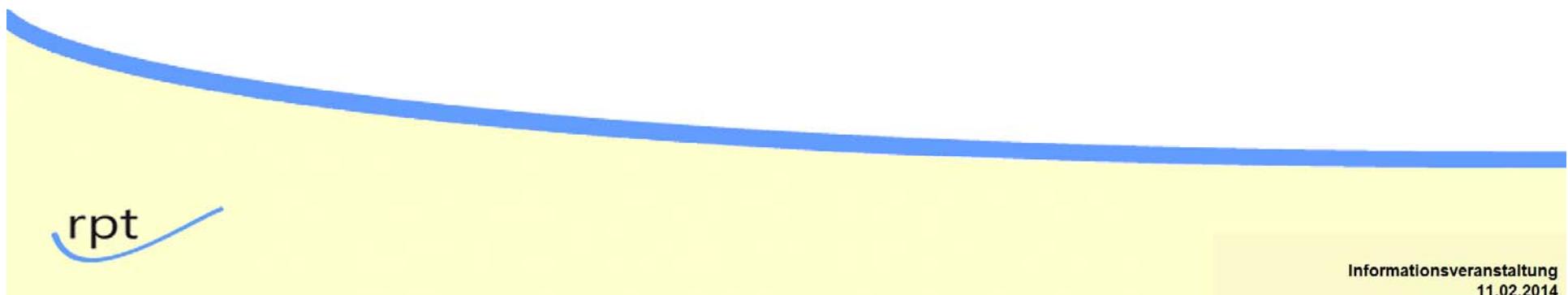
Welche Linien beurteilen?

- **vollständige Beurteilung** für nach Inkrafttreten der neuen Rechtslage **neu erstellte Linien**
- „**Altlinien**“ i.d.R. anhand bereits verfügbarer Informationen (z.B. vom Züchter)
 - Angaben zu Anzahlen beurteilter Tiere entfallen
- Kein Extra-Tierverbrauch zu Beurteilungszwecken!
- Auch nach Abschluss der initialen Beurteilung auftretende Phänotypen führen ggf. zu einer Genehmigungspflicht von Linien

Definition belastete Linie

- Als Tier mit einem belastenden Phänotyp muss gemäß der Anforderungen der Direktive (2010/63/EU) ein Tier verstanden werden, welches als Konsequenz der genetischen Veränderung **wahrscheinlich Schmerzen, Leiden oder Schäden** erfährt (EU-Arbeitspapier)
- Definition „Verfahren“ gemäß Versuchstier-Richtlinie 2010/63/EU:

Tierverwendung mit Belastungen \geq Kanüleneinstich



Nicht genehmigungspflichtig

- unbehandelte Linien mit induzierbarer Veränderung (z.B. Tet-On)
- behandelte Linien mit unterdrückter Induktion (z.B. Tet-Off)
- Rückkreuzungen nicht-belasteter Linien
- Nicht belastete Flox- und Cre-Linien

ABER: Bei V.a. zu erwartenden Belastungen
Verpaarung genehmigungspflichtig



Antrag zur Zucht belasteter Linien

Vorschlag RPT: Sammelantrag für mehrere Linien

... analog zu Forschungsantrag mit mehreren
Teilprojekten

Zu beachten:

Für jede einzelne Linie Belastung, ggf. Abbruch-
kriterien, Begründung für die Erforderlichkeit der Zucht
und beantragte Tierzahl gesondert aufführen!

