

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)

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. Abbruchkriterien, Begründung für die Erforderlichkeit der Zucht und beantragte Tierzahl gesondert aufführen!