

<https://doi.org/10.17590/20230117-075033>

Rechtliche Einstufung des Embryotransfers

Empfehlung Nr. 008/2023 des Nationalen Ausschusses TierSchG vom 17 Januar 2023

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) nimmt gemäß § 15a Tierschutzgesetz (TierSchG) in Verbindung mit § 45 Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) nach Maßgabe des Art. 49 der Richtlinie 2010/63/EU die Aufgaben des Nationalen Ausschusses zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (im Folgenden: Nationaler Ausschuss) wahr.

Zu den Aufgaben des Nationalen Ausschusses gehört, die zuständigen Behörden für die Genehmigung von Tierversuchen und die Tierschutzausschüsse der Forschungseinrichtungen zu verschiedenen Themen, die mit Tierversuchen zusammenhängen, zu beraten. Diese umfassen den Erwerb, die Zucht, Unterbringung und Pflege von Versuchstieren sowie die Verwendung von Wirbeltieren und Kopffüßern in Tierversuchen. Darüber hinaus gewährleistet der Nationale Ausschuss, dass diesbezüglich ein Austausch sowohl auf nationaler als auch auf EU-Ebene stattfindet.

Die folgende Empfehlung des Nationalen Ausschusses behandelt die Frage, ob im Versuchstierbereich der Embryotransfer und damit zusammenhängende Maßnahmen wie Superovulation, Vasektomie und Spermagewinnung zu den in Art. 1 Abs. 5 lit. d der RL 2010/63/EU genannten „Praktiken, die für anerkannte Zwecke der Tierhaltung angewandt werden“ zu zählen sind und deshalb keinen genehmigungspflichtigen Tierversuch darstellen. In diesem Zusammenhang wird auch die Frage behandelt, wie die Tiere, die für diesen Zweck eingesetzt werden, zu melden sind.

Der Nationale Ausschuss kommt im Rahmen seiner Prüfung zum Ergebnis, dass der Embryotransfer zu Hygienezwecken unter bestimmten Voraussetzungen keinen genehmigungspflichtigen Tierversuch darstellen kann. Dies wäre der Fall, wenn er zum Wohlergehen oder für die Gesundheit des Tierbestandes durchgeführt wird. Sofern das Wohlbefinden von Versuchstieren in Bezug auf Haltung und Zucht den Zweck des Embryotransfers maßgeblich bestimmt, kann dieser dann auch richtlinienkonform unter die in Art. 1 Abs. 5 lit. d der Richtlinie 2010/63/EU genannten Praktiken subsumiert werden. In diesem Fall ist der Embryotransfer entsprechend der allgemeingültigen tierschutzrechtlichen Regelungen der zuständigen Behörde anzuzeigen. Wird der Embryotransfer jedoch zur Schaffung einer neuen Tierlinie oder zu anderen wissenschaftlichen Zwecken, z. B. um eine Tierlinie in Vorbereitung auf ein Versuchsvorhaben nach einer Kryokonservierung zu rederivieren, eingesetzt, stellt dies einen genehmigungspflichtigen Tierversuch dar. Der Ausnahmetatbestand nach Art. 1 Abs. 5 lit. d der Richtlinie 2010/63/EU findet in diesen Fällen keine Anwendung.

Dem Nationalen Ausschuss wurde von Seiten der Genehmigungsbehörden und der Tierschutzausschüsse die Frage gestellt, ob die Sanierung genetisch veränderter Linien mittels Embryotransfer zu den in Art. 1 Abs. 5 lit. d der Richtlinie 2010/63/EU¹ erwähnten „Praktiken, die für anerkannte Zwecke der Tierhaltung angewandt werden“ zu zählen ist und damit keinen genehmigungspflichtigen Tierversuch darstellt. Außerdem wurde gefragt, ob und wie Tiere, die

¹ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendete Tiere, Abl. L 276/33, abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0063&from=DE>.

für den Embryotransfer zu Hygienezwecken bzw. zur Sanierung verwendet werden, gemäß Versuchstiermeldeverordnung (VersTierMeldV) zu melden sind.

1. Hintergrund

Der Embryotransfer, d. h. die Implantation von Embryonen in ein Empfängertier, ist ein Verfahren, welches im Versuchstierbereich eingesetzt wird, um neue genetisch veränderte Tierlinien zu generieren. Darüber hinaus wird diese Technik zu Hygienezwecken verwendet, um beispielsweise aus einem bestehenden Tierbestand pathogene Organismen wie Viren, Bakterien, Pilze oder Parasiten zu beseitigen. Oft wird der Embryotransfer zudem beim Einbringen einer Tierlinie bzw. von Tieren in einen bestehenden Bestand als Routinemaßnahme eingesetzt, um das Infektionsrisiko für den Tierbestand durch eingeschleppte Erreger zu verringern.² Auch im Rahmen der Rederivierung³ einer Linie nach Kryokonservierung, eine Strategie, die den Austausch von Tierlinien erleichtert und das Entstehen von überzähligen Versuchstieren verringern kann, wird der Embryotransfer eingesetzt.

Für die Betrachtung der Frage, ob der Embryotransfer zum Zwecke der Sanierung einen genehmigungspflichtigen Tierversuch darstellt, ist es wichtig, den gesamten Prozess genauer zu betrachten. Dem eigentlichen Embryotransfer, d. h. der Implantierung von Embryonen im Ein- bis Achtzellstadium bzw. von Blastozysten in den Eileiter bzw. Uterus des Empfängertiers, gehen viele Teilschritte voraus, welche hier für Mäuse beschrieben werden.⁴

1. Superovulation des Spendertiers: Zur Gewinnung großer Mengen an Eizellen wird die Follikelproduktion bei weiblichen Tieren mit der intraperitonealen Gabe von Gonadotropinen stimuliert. Bei der *in vivo* Gewinnung von Embryonen werden die superovulierten Weibchen mit geschlechtsreifen Böcken verpaart. Zur Entnahme der Embryonen wird das Spendertier bei Feststellung des Vaginalpfropfes getötet und die befruchteten Eizellen werden mittels Spülung aus dem Eileiter gewonnen. Für die Embryogewinnung mittels *in vitro* Fertilisation (IVF = künstliche Befruchtung der Eizelle in der Petrischale) werden die Spendertiere ebenfalls getötet und die unbefruchteten Eizellen entnommen.
Für die Kryokonservierung können niedrige Embryonalstadien eingefroren werden.
2. Gewinnung von Sperma: Für die Gewinnung von Spermien für die IVF wird das männliche Spendertier getötet und das Sperma aus den Nebenhoden und den Samenleitern präpariert. Die so gewonnenen Spermien können für eine spätere IVF kryokonserviert werden.
3. Vorbereitung des Empfängertiers und Vasektomie der zuchtreifen Böcke: Um den Erfolg des Embryotransfers zu erhöhen, bedarf es pseudogravider Weibchen, die möglichst mit den Embryonenspendern synchronisiert sein sollten. Hierzu werden zuchtreife Böcke mittels Vasektomie sterilisiert und anschließend mit dem geschlechtsreifen Empfängertier zusammengesetzt, um eine Pseudogravidität zu erzeugen. Die Vasektomie erfolgt in Narkose entweder minimal-invasiv über das Skrotum oder mittels Zugang über die Bauchseite. Der Erfolg der Sterilisation sollte eine Woche nach Operation durch Verpaarung mit geschlechtsreifen weiblichen Tieren getestet werden.

² J. Schenkel, Buch: Transgene Tiere, 2. Auflage, Springer-Verlag, 2006, ISBN: 9783540282679

³ Der Begriff Rederivierung (*lat.* wiederholtes Her-(bei-)führen, Wiedererlangen) wird von der EU-Kommission mit der Sanierung einer Tierlinie, z. B. wenn diese mit pathogenen Keimen befallen ist, in Verbindung gebracht. Vgl. Seite 102 EU Working Document on Genetically Altered Animals, 25./.26.11.2021, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Genetically_Altered_Animals_EN_556755452.pdf.

⁴ Fachinformation der GV-SOLAS, Hygienierisiko beim Import von Nagetieren – Sanierungsstrategien, Oktober 2020, abrufbar unter: https://www.gv-solas.de/wp-content/uploads/2021/08/2020_10Hygienierisiko_b_Import_Maeusen_Ratten.pdf; J. Schenkel, Transgene Tiere, 2. Auflage, Springer-Verlag, 2006, ISBN: 9783540282679.

4. Der eigentliche Embryotransfer: Die Implantation der Embryonen in das pseudogravide Empfängertier erfolgt mittels Übertragung in den Eileiter oder Uterus. In beiden Fällen wird das Empfängertier narkotisiert und die Ovarien, Eileiter und der Uterus werden über einen dorsalen Schnitt freipräpariert. Die Zygoten bzw. Blastozysten werden entweder einseitig oder beidseitig auf die Eileiter bzw. Uterushörner mittels Injektion transferiert.
Eine Besonderheit in diesem Zusammenhang ist die NSET (non-surgical embryo transfer)-Technik. Diese Methode des Embryotransfers wird am wachen und lediglich fixierten Empfängertier durchgeführt. Die Embryonen werden mittels einer Art Spekulum und eines flexiblen Schlauches über die Zervix in den Uterus des Empfängertiers implantiert.

Mit Ausnahme des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/569,⁵ der die zu meldenden Informationen nach Art. 54 der Richtlinie 2010/63/EU beinhaltet, wird der Embryotransfer tierschutzgesetzlich weder auf EU-Ebene, noch auf nationaler Ebene erwähnt, sodass es keine Spezialvorschriften gibt, die konkreten Aufschluss darüber geben, wie der Embryotransfer im Hinblick auf seine verschiedenen Anwendungsbereiche rechtlich einzustufen ist. In der versuchstierkundlichen Praxis ist der Embryotransfer inzwischen aber eine durchaus übliche Methodik, um entweder eine neue Linie zu schaffen oder diese zum Wohlergehen und zur Gesundheit des Tierbestandes durchzuführen.⁶

Nach Art. 1 Abs. 5 lit. d der Richtlinie 2010/63/EU werden „Praktiken, die für anerkannte Zwecke der Tierhaltung angewandt werden“, aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen. Es fragt sich daher, ob der Embryotransfer unter diese Praktiken subsumiert werden könnte.

Die Richtlinie enthält keine Legaldefinition des Begriffs „anerkannte Zwecke der Tierhaltung“. In einem sog. Arbeitsdokument zur Umsetzung der EU-Versuchstierrichtlinie 2010/63/EU, das zwar rechtlich nicht bindend ist, aber als Auslegungshilfe herangezogen werden kann,⁷ werden als praktische Beispiele für „anerkannte Zwecke der Tierhaltung“ z. B. die Einzeltierhaltung von männlichen Mäusen zur Minimierung der Aggressivität, Diätmanagement, Vaginalabstriche und Blutprobenentnahme bei Hunden zur Erkennung des optimalen Paarungszeitpunktes beschrieben.⁸ Nach dem Arbeitspapier sollen insgesamt Maßnahmen unter den unbestimmten Rechtsbegriff fallen, welche sowohl die Unterbringung der Tiere (housing conditions), als auch das notwendige Zuchtmanagement mit Blick auf Reproduktion und Gesundheit (colony management) erfassen.⁹ Der Embryotransfer oder ähnlich invasive Maßnahmen sind dort nicht erwähnt, sie sind allerdings auch nicht ausdrücklich

⁵ Durchführungsbeschluss (EU) 2020/569 der Kommission vom 16. April 2020 zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren zu meldenden Informationen und deren Inhalt sowie zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU der Kommission, ABl. L 129/16; abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020D0569&from=de>.

⁶ z. B. Fachinformation der GV-SOLAS, Hygienierisiko beim Import von Nagetieren – Sanierungsstrategien (Fn. 4); Mahabir et al., ILAR Journal (2008), 49 (3), S. 347-355.

⁷ Sie sind zur Auslegung heranzuziehen, vgl. Ruffert, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 288 AEUV, Rn. 97; Gundel, in: Pechtsein/Nowak/Häde, Frankfurter Kommentar EUV/GRC/AEUV, 1. Aufl. 2017, Art. 288 AEUV, Rn. 98.

⁸ National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes - Working document on specific articles in Directive 2010/63/EU, Brussels, 6-7 October 2011, S. 4, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Consensus_document.pdf.

⁹ Working document on specific articles in Directive 2010/63/EU (Fn. 8), S. 4.

ausgeschlossen. Das Dokument verweist darauf, dass eine rechtliche Prüfung des Begriffs noch aussteht.¹⁰

Das englischsprachige Q&A Guidance Document der EU-Kommission¹¹ setzt sich insgesamt mit dem rechtlichen Verständnis verschiedener Regelungen der Richtlinie 2010/63/EU auseinander. Auch der unbestimmte Rechtsbegriff „anerkannte Zwecke der Tierhaltung“ („recognised husbandry“) nach Art. 1 Abs. 5 lit. d der Richtlinie 2010/63/EU wird dort untersucht.

Das Dokument hält zunächst fest, dass weder durch die Richtlinie der Begriff „Tierhaltung“ definiert, noch auf EU-Ebene klargestellt wird, welche Maßnahmen in Bezug auf die Tierhaltung als „anerkannt“ gelten.¹²

Unter Bezugnahme der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) wird zunächst darauf verwiesen, dass eine enge Auslegung der Ausnahmenregelungen zu erfolgen hat.¹³ Das Dokument befasst sich sodann mit dem Sinn und Zweck sowie der Struktur des Begriffes „Tierhaltung“ und analysiert auch dessen Verwendung in anderen EU-Rechtsakten. Dabei kommt die Ausarbeitung zu dem Ergebnis, dass der Rechtsbegriff „Tierhaltung“ stets eine enge Verknüpfung zu Tierwohlbelangen aufweist, welche einem Tier oder einer Gruppe von Tieren zugutekommen sollen.¹⁴ Es würde deshalb der allgemeine Zustand des Tieres mit Blick auf Gesundheit, Wohlbefinden, Ernährung und artspezifischem Verhalten im Fokus stehen. Daher sollte „Tierhaltung“ so verstanden werden, dass alle Maßnahmen darunterfallen, die die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere fördern.¹⁵ Der Begriff „Anerkannte Zwecke der Tierhaltung“ sollte mithin so verstanden werden, dass die entsprechenden Praktiken genau dem Zweck der Tierwohlförderung dienen und im Rahmen von Zucht und Haltung der Versuchstiere vorgenommen werden.

Dennoch bleibt fraglich, warum der Embryotransfer, der mittlerweile zu einer anerkannten und etablierten Methode im Versuchstierbereich gehört,¹⁶ im Arbeitsdokument zur Umsetzung der EU-Versuchstierrichtlinie 2010/63/EU nicht explizit aufgeführt wird und lediglich weniger invasive Maßnahmen aufgeführt werden. Im Q&A-Dokument wird im Zusammenhang mit der Bestimmung von Praktiken im Rahmen der „anerkannten Tierhaltung“ nach Art. 1 Abs. 5 lit. d der Richtlinie 2010/63/EU die Genotypisierung mittels Gewebeentnahmen erörtert. Diese solle nicht unter „anerkannte Tierhaltung“ zu subsumieren sein, da hier wissenschaftliche Bedürfnisse und nicht Tierwohl- bzw. Tierschutzbelange im Vordergrund stünden.¹⁷ In Anbetracht des Erfordernisses der engen Auslegung des Rechtsbegriffes „Praktiken, die für anerkannte Zwecke der Tierhaltung angewandt werden“, die scheinbar vor allem auf die Zweckrichtung der Maßnahme abstellt, ließe sich aber durchaus argumentieren, dass auch der Embryotransfer umfasst sein könnte, sollte dieser in seiner konkreten Ausgestaltung nur durchgeführt werden, um das Tierwohl zu fördern.

¹⁰ Working document on specific articles in Directive 2010/63/EU (Fn. 8), S. 4.

¹¹ Frage und Antwort (Q&A Guidance Doc.) der EU-Kommission zum rechtlichen Verständnis verschiedener Regelungen der Richtlinie 2010/63/EU, abrufbar unter https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/interpretation_en.htm .

¹² Q&A Guidance Doc. (Fn. 11), S. 2.

¹³ Q&A Guidance Doc. (Fn. 11), S. 2, m. w. N.

¹⁴ Q&A Guidance Doc. (Fn. 11) S. 3.

¹⁵ Q&A Guidance Doc. (Fn. 11), “Animal husbandry may therefore be understood as the processes and activities during the caring, rearing and setting free or re-homing of animals with the aim of improving the health and welfare of animals i.e. carried out for the benefit of animals and / or animal welfare.”, S. 3 f.

¹⁶ z. B. Fachinformation der GV-SOLAS, Hygienierisiko beim Import von Nagetieren – Sanierungsstrategien (Fn. 4); Mahabir et. al. (Fn. 6).

¹⁷ Im Unterschied dazu stellt die Genotypisierung mit Gewebeproben, die bei einer Ohrlochung oder Ohrstanzung für die Kennzeichnung von Nagetieren anfallen, keinen Tierversuch dar (vgl. § 5 Abs. 3 Nr. 7 lit. f TierSchG).

Das deutsche Versuchstierrecht, durch welches die rechtlichen Vorgaben der Richtlinie 2010/63/EU in deutsches Recht umgesetzt wurden, hat den Rechtsbegriff „anerkannte Zwecke der Tierhaltung“ nicht übernommen. Stattdessen regelt nach deutschem Tierschutzgesetz der § 7 Abs. 2 S. 1 und 2 TierSchG allgemein die rechtlichen Voraussetzungen für das Vorliegen eines Tierversuchs. § 7 Abs. 2 S. 3 TierSchG wiederum listet Maßnahmen auf, die keinen Tierversuch darstellen und damit nicht den Regelungen des Tierversuchsrechts unterliegen. Darunter fallen ausdrücklich nur das Töten eines Tieres zur Organ- oder Gewebeentnahme zu wissenschaftlichen Zwecken, bestimmte Eingriffe oder Behandlungen an einem Nutztier sowie die veterinärmedizinische klinische Prüfung für die Zulassung eines Tierarzneimittels. Weitere Praktiken werden hier nicht aufgeführt.

Von den genannten Erwägungen ausgehend, soll geprüft werden, ob der Embryotransfer auch unter Einbeziehung der weiter oben beschriebenen Techniken (Superovulation, Vasektomie, Spermagewinnung) einen Tierversuch nach deutschem Tierversuchsrecht darstellt. Dabei soll auch die Meldung der Tiere berücksichtigt werden. Zudem soll erörtert werden, ob der Ausnahmetatbestand der Richtlinie 2010/63/EU „anerkannte Zwecke der Tierhaltung“ auf die entsprechenden Maßnahmen Anwendung finden kann.

Die rechtliche Prüfung der oben genannten Techniken bezieht sich insbesondere auf die Anwendung bei Mäusen. Im Rahmen dieser Prüfung sollen dabei die folgenden Zwecke des Embryotransfers unterschieden werden: 1.) zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie, 2.) zum Wohlergehen bzw. für die Gesundheit des Tierbestandes bzw. einzelner Tierlinien, 3.) zu wissenschaftlichen Zwecken.

2. Superovulation, Vasektomie und Embryotransfer zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie

Bei der Superovulation, der Vasektomie und dem Embryotransfer zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie könnte es sich jeweils um einen Tierversuch gem. § 7 Abs. 2 TierSchG handeln. § 7 Abs. 2 S. 1 TierSchG führt drei verschiedene Fälle auf, die sich danach unterscheiden, ob Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken potentielle Schmerzen, Leiden oder Schäden direkt bei einem Tier (Nr. 1), bei einem Tier nach der Geburt oder dem Schlupf (Nr. 2) oder bei erbgutveränderten Tieren oder deren Trägartieren (Nr. 3) hervorgerufen werden können. Deshalb muss auch vorliegend im Rahmen der rechtlichen Prüfung zur Einordnung der genannten Praktiken als mögliche Tierversuche gem. § 7 Abs. 2 S. 1 Nr. 1-3 TierSchG zwischen weiblichen und männlichen Spendertieren, vasektomierten Tieren, Trägartieren und schließlich dem Embryo unterschieden werden, obwohl die oben beschriebenen Maßnahmen für die Schaffung einer neuen Linie alle zusammenhängen und einander bedingen.¹⁸

2.1 Eingriff oder Behandlung zu Versuchszwecken gem. § 7 Abs. 2 S. 1 TierSchG

Zunächst muss geprüft werden, ob es sich bei den jeweiligen Maßnahmen, die notwendig sind, um eine genetisch veränderte Linie neu zu schaffen, um Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken i. S. v. § 7 Abs. 2 S. 1 TierSchG handelt, die bei den Tieren Schmerzen, Leiden oder Schäden hervorrufen können.

¹⁸ Die Superovulation, Vasektomie und der Embryotransfer, aber auch die Gewinnung von Sperma für eine IVF sind in diesem Fall als vorbereitende Maßnahmen für den Versuchszweck anzusehen.

Ein Eingriff stellt dabei jede Maßnahme dar, welche die körperliche Unversehrtheit beeinträchtigt.¹⁹ Da bereits niedrigschwellige Maßnahmen, wie der Kanüleneinstich einer Spritze einen Eingriff im Rechtssinne begründen können,²⁰ kann vorliegend anhand der eingangs beschriebenen Praktiken, die weit über den bloßen Kanüleneinstich hinausgehen, ein Eingriff nach § 7 Abs. 2 S. 1 TierSchG unproblematisch für die Trägartiere (Empfängertiere), Spendertiere und vasektomierten Tiere bejaht werden: Für die Schaffung einer genetisch veränderten Linie werden zunächst einem weiblichen Spendertier Embryonen (meist im Blastozystenstadium) entnommen, denen genetisch veränderte Stammzellen injiziert werden und die dann von einem Empfängertier ausgetragen werden. Diese operativen Maßnahmen sind bereits ein Eingriff. Für die Superovulation werden den Spendertieren Gonadotropine intraperitoneal appliziert, sodass auch hier ein Eingriff gegeben ist. Dies gilt auch für die Vasektomie sowie die Implantation des Embryos (Embryotransfer), da in beiden Fällen die Tiere in Narkose gelegt werden und eine Operation durchgeführt wird.

Die genannten Praktiken müssten dann zusätzlich zu Versuchszwecken erfolgen. Ein Versuchszweck i. S. v. § 7 Abs. 2 S. 1 TierSchG liegt immer dann vor, wenn es um einen Erkenntnisgewinn geht, der über den Kenntnisstand hinausgeht, der bisher vorherrschte.²¹ Die Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie verfolgt den wissenschaftlichen Zweck, neue Erkenntnisse über ein bestimmtes Gen bzw. mehrere Gene zu gewinnen, sodass ein Versuchszweck unproblematisch vorliegt.

2.2 Schmerzen, Leiden oder Schäden gem. § 7 Abs. 2 S. 1 Nr. 1-3 TierSchG

Um einen Tierversuch zu begründen, müssten die Maßnahmen zur Schaffung einer genetisch veränderten Linie auch potentiell geeignet sein, Schmerzen, Leiden oder Schäden hervorzurufen.

2.2.1 § 7 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 TierSchG

Bei der Vasektomie sowie bei der Implantation des Embryos werden die Tiere in Narkose gelegt und einer Operation ausgesetzt, die zweifelsfrei mit Schmerzen, Leiden oder Schäden bei den operierten Tieren einhergeht. Für die Superovulation werden den Spendertieren Gonadotropine intraperitoneal appliziert, sodass auch hier ein Eingriff vorgenommen wird, der mit Schmerzen verbunden sein kann.

Die NSET-Technik ist eine nicht-invasive Methode für den Embryotransfer bei Ratten und Mäusen, bei der Blastozysten mit Hilfe einer Art Spekulum und über einen flexiblen Schlauch transzervikal in den Uterus injiziert werden.²² Die Tiere werden dabei in der Regel nicht narkotisiert, sondern lediglich fixiert. Die Methode bedarf einer gewissen Übung der Durchführenden, wird aber als weniger belastend als der konventionelle Embryotransfer eingeschätzt. Allerdings scheint sich diese Technik noch nicht durchgesetzt zu haben. Ein Grund hierfür könnte sein, dass nur Blastozysten intrauterin implantiert werden können, was die Erfolgsrate senken könnte. Aber auch bei diesem Eingriff kann nicht ausgeschlossen werden, dass zervikales Gewebe zerstört wird und Schmerzen bei dem Tier entstehen, da eine Sichtkontrolle fehlt.

¹⁹ Metzger, in: Lorz/Metzger (Hrsg.), Tierschutzgesetz, 7. Aufl. 2019, § 5 TierSchG, Rn. 8; Maisack/Hirt/Moritz, TierSchG, 3. Aufl. 2016, § 5 TierSchG, Rn. 1, wobei diese auch die Beeinträchtigung von physiologischen Abläufen auf Zeit als Eingriff definieren; vgl. auch Hartung, in: Kluge (Hrsg.), Tierschutzgesetz, 1. Aufl. 2002, § 5 TierSchG, Rn. 5.

²⁰ Metzger, in: Lorz/Metzger (Hrsg.), Tierschutzgesetz, 7. Aufl. 2019, Rn. 8, vgl. dazu auch Art. 3 Nr. 1 RL 2010/63/EU nach dem das Ausmaß der Schäden, Leiden oder Schmerzen bei einem Versuchstier „dem eines Kanüleneinstich gemäß guter tierärztlicher Praxis gleichkommt oder darüber hinausgeht.“

²¹ Metzger, in: Lorz/Metzger (Hrsg.), Tierschutzgesetz, 7. Aufl. 2019, § 7 TierSchG, Rn. 12.

²² Steele et al. 2013, JAALAS, 52 (1): 17-21; Stone et al. 2020, JAALAS, 59 (5):488-495.

Somit sind die oben genannten Maßnahmen potentiell geeignet bei Tieren Schmerzen, Leiden oder Schäden i. S. v. § 7 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 TierSchG hervorzurufen.

2.2.2 § 7 Abs. 2 S.1 Nr. 2 TierSchG

Es besteht grundsätzlich die Möglichkeit, dass durch den Embryotransfer zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie Nachkommen geboren werden, die einen Phänotyp aufweisen, der mit Schmerzen, Leiden oder Schäden verbunden ist, sodass auch § 7 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 TierSchG erfüllt ist.

2.2.3 § 7 Abs. 2 S.1 Nr. 3 TierSchG

Es könnten zudem gem. § 7 Abs. 2 S.1 Nr. 3 TierSchG Eingriffe am Erbgut von Tieren vorgenommen werden, die mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die erbgutveränderten Tiere oder deren Trägartiere verbunden sein können.

Im Rahmen der Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie wird das Erbgut von Embryonen wie oben beschrieben verändert,²³ und es kann dabei nicht ausgeschlossen werden, dass Schmerzen, Leiden und Schäden bei diesem operativen Eingriff für die erbgutveränderten Tiere entstehen können. Auch bei den Träger-(Empfänger-)tieren können Schmerzen, Leiden oder Schäden als Folge der (operativen) Einpflanzung der transgenen Embryonen auftreten. Diese besondere Belastung der Trägartiere hat der Gesetzgeber gesehen und diese zusätzlich, neben § 7 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 TierSchG, auch unter den Schutz von § 7 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 TierSchG gestellt.²⁴ Damit ist auch der Tatbestand nach § 7 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 TierSchG erfüllt.

2.3 Zwischenergebnis

Die Superovulation, Vasektomie und Embryotransfer zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie erfüllen jeweils die tatbestandlichen Voraussetzungen eines Tierversuchs i. S. v. § 7 Abs. 2 S. 1 Nr. 1-3 TierSchG.

2.4 Richtlinienkonforme Auslegung

Grundsätzlich besteht die Pflicht zur richtlinienkonformen Auslegung des nationalen Umsetzungsrechts. Dieses Gebot ergibt sich auch aus Art. 288 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) i. V. m. Art. 4 Abs. 3 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) und ist ständige Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH).²⁵

Es fragt sich somit, ob der Embryotransfer und seine zugehörigen Maßnahmen unter die „Praktiken, die zu anerkannten Zwecken der Tierhaltung“ gem. Art. 1 Abs. 5 lit. d der Richtlinie 2010/63/EU fallen. Wie oben ausführlich geprüft, steht der wissenschaftliche Zweck im Vordergrund des Embryotransfers, wenn dieser zur Schaffung einer genetisch veränderten Linie eingesetzt wird. Es sollen dabei Erkenntnisse über ein oder mehrere Gene gewonnen werden.²⁶ Damit steht nicht das Tierwohl in Bezug auf Haltung und Zucht im Vordergrund der

²³ Siehe 2.1.

²⁴ Vgl. BT-Drs. 11/5622, Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 09.11.1989, Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik, S. 39, begrifflich sind unter „Trägartieren“ die „experimentellen Elterntiere zu verstehen, die nicht unbedingt die genetischen Eltern sein müssen.“; Goetschel, in: Kluge (Hrsg.) Tierschutzgesetz, 1. Aufl. 2002, § 7 TierSchG, Rn. 23; regelmäßig dürfte für die Trägartiere sowohl der Tatbestand von § 7 Abs. 2 S.1 Nr. 1 TierSchG als auch § 7 Abs. 2 S.1 Nr. 3 TierSchG greifen.

²⁵ Ruffert, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022m Art. 288 AEUV, Rn. 78 ff., m. w. N.; Nettesheim, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hrsg.), Das Recht der EU, Werkstand: 76. EL (Mai 2022), Art. 288 AEUV, Stand der Bearbeitung: 48. EL (August 2012), Rn. 133.

²⁶ Siehe 2.1.

Maßnahme. Dies verdeutlicht auch die rechtliche Einordnung als genehmigungspflichtigen Tierversuch nach § 7 Abs. 2 TierSchG. Der Ausnahmetatbestand des Art. 1 Abs. 5 lit. d. Richtlinie 2010/63/EU, der bestimmte Praktiken von den rechtlichen Vorgaben des Versuchstierrechts ausnimmt, greift vorliegend nicht.

2.5 Versuchstiermeldung

Betrachtet man den Durchführungsbeschluss (EU) 2020/569 zur Richtlinie 2010/63/EU, so sind zumindest bei der Schaffung einer neuen Linie auch die Tiere zu melden, die für Superovulationen, Vasektomien und Embryo-Implantationen verwendet werden.

Laut Anhang III Teil B Unterabschnitt A Nr. 11.3. sind im Rahmen der Schaffung einer neuen Linie auch die Tiere jährlich zu melden, die für Superovulationen, Vasektomien und Embryo-Implantationen verwendet wurden. Dies setzt eine Genehmigung des Tierversuches voraus. Die Gewinnung von Spermia erfolgt bei Mäusen in der Regel an zuvor getöteten Tieren. Diese Tötung der Tiere mit anschließender Spermiaentnahme erfolgt hier ebenfalls zu wissenschaftlichen Zwecken nach § 4 Abs. 3 S. 1 TierSchG. Die Tiere sind daher nach § 1 Abs. 1 S. 2 VersTierMeldV zu erfassen.

3. Superovulation, Vasektomie und Embryotransfer zum Wohlergehen oder für die Gesundheit des Tierbestandes

Neben der Schaffung einer neuen Linie könnte der Embryotransfer auch zum Wohlergehen oder für die Gesundheit eines Tierbestandes oder einer Tierlinie erfolgen. Dies legt auch das 2021 aktualisierte Arbeitspapier der EU-Kommission zu genetisch veränderten Tieren nahe.²⁷ Dies könnte zum einen der Fall sein, wenn der Tierbestand ganz oder teilweise mit pathogenen Erregern befallen ist und saniert werden muss, um die pathogenen Erreger zu entfernen. Zum anderen könnte ein Embryotransfer notwendig sein, wenn Tiere von extern in den Bestand eingebracht werden sollen und ein begründeter Verdacht besteht, dass der Hygienestatus der Tiere nicht einwandfrei ist, die Gesundheit der Tiere im bestehenden Bestand damit gefährdet wäre und die Einhaltung einer Quarantäne nicht ausreichend wäre, um das Einbringen von Erregern in den Bestand zu verhindern. In diesen Fällen könnte der Embryotransfer veterinärmedizinisch indiziert sein, um die Gesundheit eines Tierbestandes zu schützen. Dabei würden die Schmerzen, Leiden oder Schäden einzelner Tiere, die für den Embryotransfer und dessen begleitenden Maßnahmen verwendet werden, zugunsten des Wohls und der Gesundheit eines Tierbestandes abgewogen werden.

3.1 Prüfung auf Vorliegen eines Tierversuches nach § 7 Abs. 2 S. 1 TierSchG

Der Nationale Ausschuss hat in seiner Publikation zur rechtlichen Einordnung der Genotypisierungsmethoden sowie der Zucht immunmodifizierter Tiere bereits zum Embryotransfer Stellung bezogen.²⁸ Der Nationale Ausschuss kam damals zum Schluss, dass der Embryotransfer zu Hygienezwecken im Rahmen einer Erhaltungszucht, beispielsweise um kontaminierte Linien zu sanieren oder um Tiere mit einem ungewissen Hygienestatus in eine bestehende Tierhaltung einzuführen, nicht unter § 7 Abs. 2 S. 1 TierSchG zu subsumieren sei, da kein Versuchszweck im Sinne dieser Einzelnorm vorliege.

²⁷ Siehe Arbeitspapier der Europäischen Kommission zu genetisch veränderten Tieren vom 25./26. November 2021 (Working Document on Genetically Altered Animals, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Endorsed%20GAA.pdf), S. 16-18.

²⁸ Chmielewska, J., Bert, B., Grune, B. et al. „Probleme aus der tierversuchrechtlichen Praxis: Rechtliche Einordnung der Genotypisierungsmethoden sowie der Zucht immunmodifizierter Tiere. NuR 2017, S. 385–392 (2017), abrufbar unter: <https://doi.org/10.1007/s10357-017-3190-4>, S. 385.

Hirt, Maisack und Moritz definieren „zu Versuchszwecken“ als eine Maßnahme, mit der „eine wissenschaftliche Fragestellung, die noch nicht hinreichend geklärt ist, beantwortet werden soll. Es kommt also darauf an, dass ein über den gegenwärtigen Forschungsstand hinausreichender Erkenntnisgewinn angestrebt wird.“²⁹ Mithin müsste der Embryotransfer neue Erkenntnisse zu einem neuen und noch ungelösten wissenschaftlichen Problem liefern.

Der Embryotransfer sowie die Superovulation und die Vasektomie stellen grundsätzlich Eingriffe dar, die mit Schmerzen, Leiden oder Schäden einhergehen können.³⁰ Aus Sicht des Nationalen Ausschusses dienen aber diese Maßnahmen, wenn sie ausschließlich zur Sicherung der Gesundheit eines Tierbestandes durchgeführt werden, z. B. zur Entfernung von pathogenen Keimen aus einer Tierversuchseinrichtung oder zur Verhinderung des Einschleppens von pathogenen Keimen, die die Gesundheit des Tierbestandes gefährden würden, nicht zur Beantwortung einer konkreten wissenschaftlichen Fragestellung und damit gerade nicht zu Versuchszwecken. Somit läge im Falle einer Sanierung, die auf das Wohlergehen bzw. die Gesundheit des Tierbestandes abzielt, kein Tierversuch im Sinne von § 7 Abs. 2 S. 1 TierSchG vor.

3.2 Prüfung auf Vorliegen eines Tierversuches nach § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 1 TierSchG

Darüber hinaus wurde in der Publikation von Chmielewska et al. (2017)³¹ geprüft, ob der Embryotransfer zu Hygienezwecken unter § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 1 TierSchG subsumiert werden kann. Nach § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 1 TierSchG gelten auch Eingriffe oder Behandlungen als Tierversuch, die nicht Versuchszwecken dienen, und die zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen vorgenommen werden. Hier wurde im Wesentlichen § 10a TierSchG a. F. (alte Fassung vom 18.05.2006) übernommen, weshalb die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Tierschutzgesetzes (AVV)³² zur alten Fassung des TierSchG als mögliche Auslegungshilfe herangezogen werden kann, da sich die zugrundeliegende Gesetzesregelung im Wesentlichen nicht verändert hat. Die AVV definiert unter Punkt 11 zu § 10a TierSchG a. F., dass hierunter

- *„Die Herstellung und Gewinnung von Immunsereen oder von anderen antikörperhaltigen Produkten;*
- *Die Aufbewahrung und Vermehrung von Organismen wie Viren, Bakterien, Protozoen, Pilzen, Helminthen, Arthropoden;*
- *Die Erhaltung und Vermehrung von Tumorzellen.“*

zählen. *„Maßnahmen im Zusammenhang mit der Zucht oder der bio- oder gentechnischen Veränderung von Tieren“* fallen dagegen nicht darunter.

Der Nationale Ausschuss hatte in seiner Prüfung zunächst verneint, dass der Embryotransfer zu Hygienezwecken ein Tierversuch gem. § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 1 TierSchG sei, da keine „Organismen“ wie „Viren, Bakterien, Protozoen, Pilze, Helminthen oder Arthropoden“ aufbewahrt oder vermehrt würden. An dieser Einschätzung des Nationalen Ausschusses hat sich nichts geändert.³³

²⁹ Hirt/Maisack/Moritz, Kommentar zum TierSchG, 3. Aufl. 2016, § 7 TierSchG, Rn. 6-9.

³⁰ Siehe unter 2.1 ff.

³¹ Chmielewska, J., Bert, B., Grune, B. et al. (Fn. 27), S. 391.

³² Die AVV vom 09. Februar 2000 kann immer dann als Auslegungshilfe herangezogen werden, wenn sich die aktuell gültigen Vorschriften des neuen TierSchG nicht oder nur unwesentlich zu ihrer Vorgängernorm geändert haben.

³³ Zu beachten ist dennoch, dass die AVV bereits 23 Jahre alt ist und mit dem Maßstab heutiger wissenschaftlicher Erkenntnisse z. B. zu Maßnahmen wie dem Embryotransfer durchaus andere Regelungen getroffen werden könnten.

Entscheidend ist, dass der Embryotransfer zur Sanierung eines Tierbestands sowie die dazugehörige Superovulation und die Vasektomie im Weiteren Maßnahmen sind, die im Zusammenhang mit der Zucht durchgeführt werden. Dies hat der Gesetzgeber bereits 2000 im Rahmen der AVV besonders berücksichtigt und solche Maßnahmen von § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 1 TierSchG explizit ausgenommen. Insofern muss ein Tierversuch nach § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 1 TierSchG auch weiterhin verneint werden.

3.3 Prüfung auf Vorliegen eines Tierversuches nach § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 lit. a TierSchG

Abschließend muss geprüft werden, ob ein Tierversuch nach § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 lit. a TierSchG vorliegen könnte. Demnach gelten als Tierversuch auch Eingriffe oder Behandlungen, die nicht Versuchszwecken dienen, und bei denen Organe oder Gewebe ganz oder teilweise entnommen werden, um sie zu wissenschaftlichen Zwecken zu transplantieren. Die Transplantation ist ein komplexes Verfahren, bei dem Organe oder Gewebe einem Individuum entnommen bzw. gewonnen werden, um sie auf ein anderes Individuum zu übertragen.³⁴ Wie unter 2.1 ff bereits dargestellt, kann ein Eingriff bejaht werden, der mit Schmerzen, Leiden oder Schäden verbunden sein kann.

Fraglich bleibt, ob die Entnahme von Embryonen oder von Ei- bzw. Samenzellen, um sie anschließend bzw. nach IVF einem anderen Tier zu implantieren, unter den Begriff Organ- oder Gewebeentnahme zur Transplantation fällt. Nach Lorz und Metzger würde die Verpflanzung von Embryonen in ein anderes Trägartier unter diesen Begriff fallen, da der Embryo in seiner Gesamtheit von Organen nicht „weniger“ bedeuten kann als ein einzelnes Organ³⁵. Gestützt wird diese Auslegung von der Gesetzesbegründung zur dritten Änderung des Tierschutzgesetzes, die in Erwägung zieht, dass die Entnahme von Eizellen und Embryonen zu Reproduktionszwecken bei landwirtschaftlichen Nutztieren sowie die Samengewinnung unter § 7 Abs. 2 S. 2 fallen könnten, dann aber klarstellt, dass diese als anerkannte landwirtschaftliche Praktiken explizit von dieser Regelung ausgenommen werden.³⁶ Versuchstierkundliche anerkannte Praktiken der Entnahme von Eizellen und Embryonen zu Reproduktionszwecken werden hingegen vom Gesetzgeber gerade nicht ausgenommen, sodass § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 lit. a TierSchG grundsätzlich unter den genannten Erwägungen auch auf den Embryotransfer Anwendung finden könnte.

Für das Vorliegen eines Tierversuchs nach § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 lit. a TierSchG muss zwar kein Versuchszweck, aber ein (anderer) wissenschaftlicher Zweck vorliegen. Daher muss geprüft werden, ob einem Embryotransfer zum Wohlergehen oder für die Gesundheit des Tierbestandes ein wissenschaftlicher Zweck zugrunde liegt. Artikel 3 Nr. 1 S. 1 der Richtlinie 2010/63/EU schließt sowohl „Versuchszwecke“ als auch „andere wissenschaftliche Zwecke“ mit bekanntem oder unbekanntem Ausgang in den Begriff des Tierversuches ein. Diese Tatbestandsmerkmale („zu Versuchszwecken“ und „zu anderen wissenschaftlichen Zwecken“) erhielten Einzug in das nationale Tierschutzgesetz, da sich dadurch die „Reichweite des Begriffs des Tierversuchs“ nach § 7 Abs. 2 TierSchG mit dem „Begriff des Verfahrens“ nach der Richtlinie 2010/63/EU „deckt, um eine einheitliche Umsetzung der nach der Richtlinie für „Verfahren“ geltenden Vorschriften zu ermöglichen.“³⁷ Dementsprechend kann ein genehmigungspflichtiges Verfahren auch dann vorliegen, wenn keine experimentellen Zwecke

³⁴ Vgl. § 1a Nr. 6. und 7 Transplantationsgesetz (TPG); § 1 Abs. 2 TPG schließt dabei die vorbereitenden Maßnahmen ein.

³⁵ Metzger, in: Lorz/Metzger, Tierschutzgesetz, 7. Aufl. 2019, § 7 TierSchG, Rn. 33 ff..

³⁶ BR-Drs. 300/12, Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 25.05.2012 Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes, S. 42 f., abrufbar unter: <https://dserver.bundes-tag.de/brd/2012/0300-12.pdf>.

³⁷ BR-Drs. 300/12 (Fn. 36), S. 42.

verfolgt werden, also kein Erkenntnisgewinn generiert werden soll.³⁸ Nach Hirt, Maisack und Moritz steht beim wissenschaftlichen Zweck der Erkenntnisgewinn für ein noch nicht hinreichend gelöstes wissenschaftliches Problem im Vordergrund. Dieser wäre aber auch dann gegeben, wenn die Organ-, Gewebe- oder Zellentnahme die wissenschaftliche Erkenntnisuche nur vorbereiten soll.³⁹ Würde man dieser Ansicht folgen, würde der Embryotransfer keinem wissenschaftlichen Zweck dienen, denn der Embryotransfer zum Wohlergehen eines Tieres oder der Gesundheit des Tierbestandes würde auch als Vorbereitungsmaßnahme keiner anschließenden wissenschaftlichen Erkenntnisuche dienen. Nach Metzger zielt der wissenschaftliche Zweck bei einem Embryotransfer hingegen rein auf das Gelingen des Transplantationsvorgangs ab.⁴⁰

Diese Ansicht betrachtet allerdings mehr den eigentlichen operativen Vorgang des Embryotransfers als die wissenschaftliche Zweckrichtung und vernachlässigt den grundsätzlichen Zweck, warum der Embryotransfer durchgeführt wird (Tierwohl oder Gesundheit des Bestandes).

Nach Ansicht des Nationalen Ausschusses kommt es bei der Abgrenzung stark auf den Einzelfall und die Zweckrichtung der Maßnahme an. Bei der rechtlichen Bewertung, ob der Embryotransfer zu anderen wissenschaftlichen Zwecken eingesetzt wird, müssen stets die Zielrichtung und die grundlegende Intention des durchzuführenden Embryotransfers berücksichtigt werden. Bei dieser differenzierten Betrachtungsweise kann den Regelungen des Versuchstierrechts mit Blick auf das Tierwohl und die Tiergesundheit ausreichend Rechnung getragen werden.

Die Zucht von Versuchstieren, insbesondere von genetisch veränderten Tieren, erfolgt in erster Linie, um die für Versuche notwendigen Tiere zu generieren oder eine Linie für spätere Versuche vorrätig zu halten (Erhaltungszucht). Die Zucht als solche dient damit im weiteren Sinne einem wissenschaftlichen Zweck. Die Entnahme von Embryonen, Eizellen oder Spermien und die Implantation von Embryonen in einen anderen Organismus zum ausschließlichen Zweck der Sanierung einer Tierlinie, d. h. zur Verbesserung oder Erhaltung des Gesundheitszustandes oder Wohlbefindens eines Tierbestandes, ist nach Ansicht des Nationalen Ausschusses allerdings veterinärmedizinisch indiziert (z. B. bei der Entfernung von pathogenen Erregern) und verfolgt damit weder direkt noch im weiteren Sinne einen wissenschaftlichen Zweck. Der Embryotransfer zum Wohlergehen oder zur Gesundheit des Tierbestandes fällt in der Folge aus Sicht des Nationalen Ausschusses nicht unter den Anwendungsbereich von § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 lit. a TierSchG.

3.4 Richtlinienkonforme Auslegung

Wie eingangs erörtert, können Maßnahmen, die dem Wohlergehen und der Gesundheit der Tiere in Bezug auf Haltung und Zucht dienen, unter den Ausnahmetatbestand des Art. 1 Abs. 5 lit. d der Richtlinie 2010/63/EU fallen und damit als „Praktiken, die für anerkannte Zwecke der Tierhaltung angewandt werden“ von den versuchstierrechtlichen Regelungen ausgenommen werden.

Das aktualisierte Arbeitspapier der EU-Kommission zu genetisch veränderten Tieren vom 25./26. November 2021⁴¹ unterstreicht dies nochmals. Zwar findet sich in der Tabelle zu den Aktivitäten, die unter den Begriff „Verfahren“ fallen und einer Genehmigung bedürfen, auch der Embryotransfer. Jedoch wird auf den Seiten 17 und 18 dieses Arbeitspapiers klargestellt,

³⁸ Vgl. Chmielewska, J., Bert, B., Grune, B. *et al.* (Fn. 27), S. 391.

³⁹ Hirt/Maisack/Moritz, TierSchG, 3. Aufl. 2016, § 7 TierSchG, Rn. 11.

⁴⁰ Metzger, in: Lorz/Metzger, Tierschutzgesetz, 7. Aufl. 2019, § 7 TierSchG, Rn. 34.

⁴¹ Arbeitspapier der EU-Kommission zu genetisch veränderten Tieren (Fn. 27).

dass eine Rederivation⁴² genehmigungsfrei ablaufen kann. Dies sei insbesondere dann der Fall, wenn sie zur Verbesserung der Gesundheit oder des Wohlergehens der Kolonie durchgeführt wird, z. B. wenn es notwendig ist, pathogene Keime aus der Kolonie zu entfernen. Die EU-Kommission setzt damit in diesem Fall die Rederivierung der Sanierung des Bestandes gleich. Maßgeblich für die Feststellung der Genehmigungspflicht ist also, ob die Maßnahmen im Interesse der Gesundheit der einzelnen Tiere bzw. der Kolonie veterinärmedizinisch erforderlich sind. Dies wäre durch den benannten Tierarzt bzw. die benannte Tierärztin festzustellen.⁴³ Diese Auslegung erlaubt auch der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/569 zur RL 2010/63/EU⁴⁴, welcher darauf hindeutet, dass die für den Embryotransfer und alle hiermit verbundenen Maßnahmen verwendeten Tiere nicht jährlich an die EU-Kommission gemeldet werden müssen, wenn die Rederivierung zum Wohlergehen der Kolonie während der Erhaltung einer etablierten Linie erfolgt. Auch hier wird also nahegelegt, dass es sich in diesem speziellen Fall nicht um einen Tierversuch handelt. Nach Ansicht des Nationalen Ausschusses kann daher die Sanierung eines Tierbestandes mittels Embryotransfer, um pathogene Keime aus dem Bestand zu entfernen, oder der Embryotransfer im Rahmen des Einbringens lebender Tiere in einen Bestand, die einen nachgewiesenen zweifelhaften Hygienestatus haben, sodass die Gesundheit des Tierbestandes ernstlich gefährdet wäre, zum Wohlergehen bzw. zur Gesunderhaltung der Tiere dienen.

Hiervon klar abzugrenzen ist der Embryotransfer zu wissenschaftlichen Zwecken, z. B. eine Rederivierung nach Kryokonservierung, die Entfernung von kommensalen Erregern, die keine Gefahr für die Gesundheit der Tiere darstellen, oder der Embryotransfer beim Einbringen einer neuen Linie, deren Hygienestatus einwandfrei ist oder die lediglich mit Erregern behaftet ist, die keine Gesundheitsgefährdung für den Bestand darstellen (s. 4.).

3.5 Allgemeine tierschutzrechtliche Bestimmungen

Wenn der Embryotransfer einschließlich der weiteren Maßnahmen (Superovulation, Vasektomie, Spermagewinnung) zur Sanierung, d. h. zu nicht-wissenschaftlichen Zwecken, unter den oben beschriebenen Voraussetzungen von der Genehmigungspflicht ausgenommen werden könnte, muss anschließend geprüft werden, welche anderen tierschutzrechtlichen Bestimmungen auf diese Verfahren Anwendung finden könnten. Nach deutschem Versuchstierrecht können auch Maßnahmen der Tierzucht und Tierhaltung, die nicht unter die spezifischen versuchstierkundlichen Regelungen fallen, unter andere allgemeine tierschutzrechtliche Regelungen und damit behördliche Kontrolle fallen.

Wie bereits oben beschrieben, ist der Embryotransfer im Versuchstierbereich Teil eines komplexen Verfahrens, bei dem aus einem Tier gewonnene Embryonen auf ein anderes Tier übertragen werden. Die Gewinnung der Embryonen kann auf zwei unterschiedliche Arten erfolgen, zum einen durch eine direkte Entnahme von einem superovulierten und

⁴² Als Rederivation definiert das Arbeitspapier der EU-Kommission zu genetisch veränderten Tieren (Fn. 27), S. 102: "Removal of adventitious organisms, such as viruses, bacteria, and parasites from research animal lines, usually involving superovulation of infected stock and reimplantation of embryos into surrogate mothers which are of high health status."

⁴³ Das Arbeitspapier (Fn. 27) spezifiziert auf S. 18: "However, should the designated veterinarian determine that it is in the welfare interests of the animal or the colony to rederive, to eliminate pathogens from the colony then this would not be covered by the definition of "a procedure" and no project authorisation would be required under the Directive."

⁴⁴ Durchführungsbeschluss (EU) 2020/569, Teil B, Abschnitt B Nr. 10.7.3.: „Diese Kategorie umfasst auch die Rederivierung, wenn sie ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke (d. h. nicht zum Nutzen der Gesundheit/des Wohlergehens der Kolonie) während der Erhaltung einer etablierten Linie erfolgt, und Tiere, die für Embryotransfers und Vasektomien verwendet werden.“

anschließend verpaarten Muttertier. Zum anderen über eine IVF, wofür zunächst Eizellen von superovulierten weiblichen und Spermazellen von männlichen Tieren gewonnen werden müssen. Die Embryonen werden anschließend in der Petrischale erzeugt. Als eine weitere vorbereitende Maßnahme für den Embryotransfer ist die Vorbereitung der weiblichen Empfängertiere anzusehen, die mit vasektomierten männlichen Tieren zusammengesetzt werden, um sie mit den Spendertieren zu synchronisieren. Im Folgenden werden die tierschutzrechtlichen Bestimmungen für die einzelnen Teilschritte betrachtet, die einzelnen Schritte können aber auch als Teil eines gesamten Verfahrens, welches den Zweck hat, Gewebe oder Organe zu transplantieren, verstanden werden.

3.6 Vorliegen einer Ausnahme nach § 6 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 TierSchG

§ 6 TierSchG befasst sich mit der Unzulässigkeit bestimmter Eingriffe und dient dem Schutz der Unversehrtheit von Wirbeltieren im Allgemeinen.⁴⁵ Die Entnahme von Embryonen, Ei- oder Spermienzellen bei Tieren sowie der Transfer von Embryonen in ein anderes Tier greifen in die Unversehrtheit der Tiere ein, sodass die Maßnahmen unter diese Einzelnorm subsumiert werden könnten. Der Schutzbereich des § 6 TierSchG schließt entsprechend seiner Zweckrichtung nur lebende Tiere ein, sodass die Organ- oder Gewebeentnahmen an vorher getöteten Tieren nicht erfasst werden.⁴⁶ Dementsprechend können die Spermaentnahme oder Eizellentnahme bei zuvor getöteten Tieren hierunter nicht subsumiert werden.

Der Embryotransfer selbst, d. h. die Übertragung von Embryonen in ein entsprechend vorbereitetes Empfängertier, kann als Teil einer Transplantation verstanden werden.⁴⁷ § 6 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 TierSchG definiert, dass die Entnahme von Organen oder Geweben, um sie zu nicht-wissenschaftlichen Zwecken zu transplantieren, eine Ausnahme vom Amputationsverbot gem. § 6 Abs. 1 S. 2 TierSchG darstellen kann. Um eine Ausnahme geltend zu machen, muss dieser Eingriff erforderlich und unerlässlich sein, um von einem vernünftigen Grund gem. § 1 S. 2 TierSchG getragen zu sein. Erfolgt der Embryotransfer zur Sanierung oder Gesunderhaltung eines Tierbestandes, könnte daher dieses Verfahren unter § 6 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 TierSchG subsumiert werden, wenn beispielsweise die Einhaltung einer Quarantäne nicht ausreichend ist. Diese Auslegung wird gestützt durch die Gesetzesbegründung zur dritten Änderung des TierSchG, die als nicht-wissenschaftliche Zwecke beispielsweise Heilbehandlungen von Tieren ansieht.⁴⁸ Der Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz fordert in seinen Empfehlungen zur dritten Änderung des Tierschutzgesetzes dazu auf, die in § 6 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 TierSchG genannten Eingriffe genauer zu definieren und zählt darunter auch den Embryotransfer auf.⁴⁹

⁴⁵ Metzger, in: Erbs/Kohlhaas (Hrsg.), Strafrechtliche Nebengesetze, Werkstand: 242. EL Juni 2022, § 6 TierSchG, Bearbeitungsstand 225. EL. März 2019, Rn. 1; Hirt/Maisack/Mortz, TierSchG, 3. Aufl. 2016, § 6 TierSchG, Rn. 2.

⁴⁶ BT-Drs. 10/3158, Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 10.04.1985, Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes, S. 21, „Die hierzu notwendigen Organe, Organteile oder Gewebe werden in der Regel narkotisierten Tieren entnommen, die anschließend schmerzlos getötet werden.“ Abrufbar unter: <https://dserver.bundestag.de/btd/10/031/1003158.pdf>

⁴⁷ BT-Drs. 10/3158 (Fn. 47), S. 21, „Eine solche Organ- oder Gewebeentnahme – auch zum Zwecke einer Transplantation (...)“

⁴⁸ BR-Drs. 300/12 (Fn. 36), zu Nr. 6, S. 40.

⁴⁹ BR-Drs. 4/1/13, Empfehlungen des Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz vom 21.01.2013, Drittes Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes, S. 3, abrufbar unter: https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2013/0001-0100/4-1-13.pdf;jsessionid=F88289727880FAE756052B5A902DA39C.2_cid365?blob=publicationFile&v=7.

Bei einer Ausnahme nach § 6 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 TierSchG müssen weitere Voraussetzungen nach § 6 Abs. 1a TierSchG beachtet werden. § 6 Abs. 1a TierSchG verweist auf bestimmte Vorgaben der §§ 7, 7a und 9 TierSchG. Dazu zählt, dass die Schmerzen, Leiden oder Schäden bei den Eingriffen auf das unerlässliche Maß beschränkt sein müssen und die Eingriffe nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand erfolgen sollen. Die für die Planung verantwortlichen Personen und Durchführenden müssen die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten besitzen und die Eingriffe müssen der zuständigen Behörde angezeigt werden. Zudem müssen Aufzeichnungen über die Eingriffe geführt werden. Darüber hinaus bedürfen Einrichtungen, die Tiere für die Organ- oder Gewebeentnahme zu nicht-wissenschaftlichen Zwecken züchten oder halten, einer Erlaubnis nach § 11 TierSchG und eines bzw. einer Tierschutzbeauftragten gem. § 10 TierSchG. Die Verweise von § 6 Abs. 1a TierSchG auf die §§ 7 und 9 TierSchG deuten an, dass die Entnahme von Organen und Geweben zu nicht-wissenschaftlichen Zwecken, um sie zu transplantieren, Kulturen anzulegen oder zu untersuchen, eigentlich Eingriffe umfassen, die sonst im Tierversuchsbereich angesiedelt wären.⁵⁰ Dies ist ein weiterer Hinweis darauf, dass in dieser Gesetzesnorm nicht-experimentelle, veterinärmedizinische klinische Praktiken geregelt werden sollen.

Demnach bestünde auch für den Embryotransfer zur Sanierung und den damit verbundenen weiteren Eingriffen eine gewisse Kontrolle, da die Einrichtung einer Erlaubnis für die Haltung und Zucht bedarf sowie über eine Tierschutzbeauftragte bzw. einen Tierschutzbeauftragten verfügen muss und die leitenden Personen und Durchführenden die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten besitzen müssen. Damit wäre der Embryotransfer auch behördlich kontrollierbar, was den Tierschutz durch die Einhaltung tierschutzrechtlicher Standards fördert.

Die Entnahme von Embryonen bzw. Eizellen oder Spermien bei weiblichen bzw. männlichen Tieren ist zwar ebenfalls als Teil der Transplantation anzusehen, da die entnommenen Zellen (ggfs. nach weiteren Vorbereitungsmaßnahmen wie IVF) in ein anderes Tier implantiert werden sollen. Allerdings erfolgen diese Maßnahmen an bereits zuvor getöteten Tieren, sodass § 6 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 TierSchG nicht in Betracht gezogen werden kann.⁵¹

Das Töten von Wirbeltieren zur Organ- und Gewebeentnahme zu wissenschaftlichen Zwecken ist klar in § 4 Abs. 3 TierSchG geregelt. Erfolgt die Entnahme jedoch ausschließlich dazu, einen Embryotransfer zum Wohlergehen und für die Gesundheit der Tiere durchzuführen, dient sie entsprechend den unter 3.1 bis 3.3 genannten Überlegungen anderen als wissenschaftlichen Zwecken. Das Töten von Tieren zum Zwecke der Organ- oder Gewebeentnahme zu nicht-wissenschaftlichen Zwecken ist unter Beachtung von § 4 TierSchG möglich, sofern die Tötung von einem vernünftigen Grund gem. § 1 S. 2 i. V. m. § 17 S. 1 Nr. 1 TierSchG getragen wird. Dies könnte beispielsweise im Rahmen der Sanierung eines Tierbestandes aufgrund einer tiermedizinischen Indikation und zum Wohle des Tierbestandes der Fall sein, wenn männliche Tiere zur Spermagewinnung getötet werden. Auch die Erzeugung und Tötung von einzelnen superovulierten Tieren für die Gesunderhaltung oder zum Wohle eines Tierbestandes könnte darunter gezählt werden. Die vorausgegangene Behandlung der weiblichen Tiere mit Gonadotropinen könnte gem. § 5 Abs. 2 Nr. 1 TierSchG ohne Betäubung durchgeführt werden, da die Behandlung mit der beim Menschen gleichgesetzt werden kann bzw. die Betäubung mit einer größeren Beeinträchtigung einhergehen würde als der Eingriff, also die intraperitoneale Injektion, selbst. Die anschließende Tötung der superovulierten Tiere zur Entnahme von Eizellen oder Embryonen

⁵⁰ Vgl. BR-Drs. 431/13, Empfehlungen der Ausschüsse für Agrarpolitik und Verbraucherschutz sowie für Kulturfragen vom 27.05.2013, Verordnung zur Umsetzung unionsrechtlicher Vorschriften zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, S. 38, wonach empfohlen wird: die Organentnahmen zu anderen als wissenschaftlichen Zwecken sollten nicht in der TierSchVersV geregelt werden, da sie „definitionsgemäß keine Tierversuche“ sind, abrufbar unter: <https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2013/0401-0500/431-13.pdf?blob=publicationFile&v=2>.

⁵¹ Wie eingangs erörtert unter 3.6.

müsste ebenfalls den Vorgaben der §§ 1, 4 und 17 TierSchG folgen. Die Tötung dürfte nur unter Betäubung oder, wenn zumutbar, unter Vermeidung von Schmerzen durchgeführt werden. Die Betäubung müsste durch eine Tierärztin bzw. einen Tierarzt erfolgen (vgl. § 5 Abs. 1 S. 2 TierSchG), die Tötung selbst müsste von einer sachkundigen Person vorgenommen werden (vgl. § 4 Abs. 1a S. 1 TierSchG).

3.7 Vorliegen einer Ausnahme nach § 6 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 TierSchG

Die Vasektomie der männlichen Tiere kann nicht unter § 6 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 TierSchG subsumiert werden, da hier keine Organe oder Gewebe entnommen werden, um sie zu transplantieren, sondern bei einem narkotisierten Tier die Samenleiter durchtrennt werden. Erfolgt dieser Eingriff zu nicht-wissenschaftlichen Zwecken, käme eine Ausnahme nach § 6 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 TierSchG in Betracht, der eine Unfruchtbarmachung zur weiteren Nutzung oder Haltung des Tieres vom Amputationsverbot ausnimmt, wenn dem keine tierärztlichen Bedenken entgegenstehen. Auch hier muss der Eingriff von einem vernünftigen Grund gem. § 1 S. 2 TierSchG getragen sein. Dieser könnte entsprechend der oben angeführten Argumentation gegeben sein, wenn die Vasektomie als eine vorbereitende Maßnahme eines Embryotransfers zum Wohlergehen bzw. für die Gesundheit eines gesamten Tierbestandes zählt. Der Eingriff selbst dürfte dann entsprechend § 5 Abs. 1 S. 1 nur unter Betäubung und durch einen Tierarzt bzw. eine Tierärztin durchgeführt werden.

Allerdings sollte beachtet werden, dass die einzelnen Schritte, d. h. die Superovulation und die anschließende Entnahme von Eizellen bzw. Embryonen, die Entnahme von Sperma, die Vasektomie der männlichen Tiere und der Embryotransfer im Falle der Durchführung zur Gesunderhaltung bzw. zum Wohlergehen eines Tierbestandes Teil eines gesamten Verfahrens darstellen, mit dem Ziel, Embryonen eines Tieres in ein anderes zu implantieren. Nach Ansicht des Nationalen Ausschusses sollte daher deren Gesamtheit unter § 6 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 TierSchG subsumiert werden. Dieses Vorgehen würde auch dem Tierschutz Rechnung tragen, da die Durchführung gem. § 6 Abs. 1a TierSchG an bestimmte Vorgaben (u. a. Anzeige bei der zuständigen Behörde, Erlaubnis nach § 11 TierSchG, Benennung eines bzw. einer Tierschutzbeauftragten) gebunden ist und damit der Kontrolle durch die zuständigen Behörden unterliegt. Die Eingriffe müssten in diesem Fall durch sachkundige Personen erfolgen.

3.8 Versuchstiermeldung

Die entsprechende Formulierung im Durchführungsbeschluss (EU) 2020/569 zur RL 2010/63/EU⁵² lässt darauf schließen, dass die für den Embryotransfer und alle hiermit verbundenen Maßnahmen verwendeten Tiere nicht jährlich an die EU-Kommission gemeldet werden müssen, wenn die Rederivierung zum Wohlergehen der Kolonie während der Erhaltung einer etablierten Linie erfolgt. Eine Meldung der Tiere nach § 1 Abs. 1 S. 1 Nr. 1, 2 und 3 VersTierMeldV wäre in diesem Fall demzufolge also nicht erforderlich.

Wenn die für einen Embryotransfer inklusive aller hierzu benötigten Verfahren eingesetzten Tiere ursprünglich für wissenschaftliche Zwecke gezüchtet, dann aber ausschließlich für die Sanierung einer Tierlinie getötet werden, müssen diese Tiere nach Ansicht des Nationalen Ausschusses jedoch nach § 1 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a VersTierMeldV gemeldet werden. Dies wird im Versuchstierbereich die Regel darstellen. Sollten die Tiere hingegen nicht für die

⁵² Durchführungsbeschluss (EU) 2020/569, Teil B, Abschnitt B Nr. 10.7.3.: „Diese Kategorie umfasst auch die Rederivierung, wenn sie ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke (d. h. nicht zum Nutzen der Gesundheit/des Wohlergehens der Kolonie) während der Erhaltung einer etablierten Linie erfolgt, und Tiere, die für Embryotransfers und Vasektomien verwendet werden.“

Verwendung in Tierversuchen nach § 7 Abs. 2 TierSchG oder für wissenschaftliche Untersuchungen nach § 4 Abs. 3 TierSchG gezüchtet worden sein, werden sie von der VersTierMeldV nicht erfasst.

4. Superovulation, Vasektomie und Embryotransfer zu wissenschaftlichen Zwecken

Der Embryotransfer erfolgt jedoch häufig auch zu wissenschaftlichen Zwecken. Hierzu zählt die Rederivierung nach einer Kryokonservierung. Dabei ist es irrelevant, ob die Kryokonservierung erfolgt ist, um einen Gendrift in einer Tierlinie zu vermeiden, um die Tierlinie zu exportieren bzw. zu importieren oder weil die Tierlinie erst zu einem späteren Zeitpunkt benötigt wird und keine Erhaltungszucht geführt werden soll. Die Rederivierung würde dann in der Regel zu dem Zeitpunkt durchgeführt, an dem die Tierlinie konkret für die Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung benötigt wird und verfolgt damit klar einen wissenschaftlichen Zweck. Zwar kann die Kryokonservierung gegebenenfalls auch die Zahl der überzähligen Tiere verringern, dies stellt aber vielmehr eine Reduktionsmaßnahme im Sinne der 3R dar, die nicht direkt dem Wohlergehen oder der Gesundheit des bestehenden Bestandes dient.

Ein weiterer Fall wäre, wenn Keime oder Erreger aus einem Bestand entfernt werden sollen, weil sie eventuell die Aussagekraft von Versuchsergebnissen beeinträchtigen könnten, aber nicht direkt die Gesundheit oder das Wohlergehen des Tierbestandes gefährden.

Auch die routinemäßige Durchführung des Embryotransfers für das Einbringen einer neuen Tierlinie in den Bestand, deren hygienischer Zustand einwandfrei ist, sodass keine Gefahr für die Gesundheit des Tierbestandes besteht, dient nicht dem Wohlergehen oder der Gesundheit der Tiere. Dies träfe auch dann zu, wenn Tiere eingebracht werden sollen, die kommensale Keime oder Erreger mitbringen, die keine Gefahr für die Gesundheit des Tierbestandes darstellen. Zu überlegen wäre in diesem Fall auch, ob eine Quarantäne nicht ein milderer Mittel wäre und ausreichen könnte, um den Hygienestatus der einzubringenden Tiere zu prüfen.

Ähnlich sieht es das Arbeitspapier der EU-Kommission zu genetisch veränderten Tieren und definiert, dass bei einem Embryotransfer dann ein wissenschaftlicher Zweck vorliegt, wenn die Rederivierung nicht dem Wohlergehen des Tiers bzw. der Tiere dient, sondern dazu, Tiere bzw. Kolonien von geeigneter Qualität und Einheitlichkeit für eine hochwertige Forschung zu schaffen oder zu erhalten.⁵³ Als Beispiel führt das Dokument die Beseitigung von vorhandenen Keimen an, die zwar die Immunantwort des Tierbestandes beeinflussen könnten, aber die Gesundheit der Tiere nicht gefährden.⁵⁴ Auch die Verwendung des Embryotransfers, um kommensale Organismen aus einer Zuchtkolonie zu entfernen, würde laut Arbeitspapier darunterfallen.⁵⁵ Tatsächlich erwähnt das Arbeitspapier an dieser Stelle, dass dies den selteneren Fall darstellt.

In den oben genannten Fällen würde dann der wissenschaftliche Zweck im Vordergrund stehen. Die Verwendung von Tieren zur Rederivierung (Embryotransfer, Vasektomie) müsste dann bei der zuständigen Behörde als Tierversuch nach § 7 Abs. 2 TierSchG beantragt und die Tiere müssten entsprechend § 1 Abs. 1 S. 1 VersTierMeldV gemeldet werden.

⁵³ Vgl. Arbeitspapier der EU-Kommission zu genetisch veränderten Tieren (Fn. 27), S. 18.

⁵⁴ Vgl. Arbeitspapier der EU-Kommission zu genetisch veränderten Tieren (Fn. 27), S. 17.

⁵⁵ Vgl. Arbeitspapier der EU-Kommission zu genetisch veränderten Tieren (Fn. 27), S. 63.

5. Fazit

Wird ein Embryotransfer zur Schaffung einer neuen Linie durchgeführt, stellen die damit einhergehenden Verfahren wie Superovulation, Vasektomie und Embryotransfer einen Tierversuch nach § 7 Abs. 2 S. 1 Nr. 1-3 TierSchG dar und müssen bei der zuständigen Behörde beantragt werden. Die Spermaentnahme an zuvor getöteten Tieren erfolgt in diesem Zusammenhang nach § 4 Abs. 3 TierSchG.

Erfolgt ein Embryotransfer im Rahmen einer Rederivierung einer Tierlinie zu wissenschaftlichen Zwecken, z. B. zur Wiederherstellung der Tierlinie nach Kryokonservierung oder zur Entfernung von kommensalen Keimen, so stellt dies aus Sicht des Nationalen Ausschusses ebenfalls einen Tierversuch nach § 7 Abs. 2 TierSchG dar und muss entsprechend beantragt werden.

Erfolgt ein Embryotransfer ausschließlich zum Zwecke des Wohlergehens bzw. der Gesunderhaltung eines Tierbestandes nach tierärztlicher Indikation, so stellt dies keinen Tierversuch im Sinne von § 7 Abs. 2 TierSchG dar, da er zu anderen als zu wissenschaftlichen Zwecken durchgeführt wird. Er kann dann auch gem. Art. 1 Abs. 5 lit. d der Richtlinie 2010/63/EU unter den Ausnahmetatbestand „Praktiken, die für anerkannte Zwecke der Tierhaltung angewandt werden“, subsumiert werden. Nach Ansicht des Nationalen Ausschusses sollten alle Verfahren, die dazu dienen, Embryonen eines Tieres zu nicht-wissenschaftlichen Zwecken in ein anderes zu überführen (Superovulation und Tötung des Spendertieres, Tötung zur Gewinnung von Sperma, Vasektomie männlicher Tiere und Embryotransfer), im Falle der Sanierung oder Gesunderhaltung eines Tierbestandes unter § 6 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 TierSchG subsumiert werden. Gemäß § 6 Abs. 1a TierSchG würden in diesem Fall die Verfahren bestimmten versuchstierrechtlichen Regelungen unterliegen (u. a. sachkundiges Personal, Aufzeichnungspflicht, Erlaubnis nach § 11 TierSchG, Benennung einer bzw. eines Tierschutzbeauftragten) und müssten der zuständigen Behörde angezeigt werden. Dies garantiert den gebotenen Tierschutz nach Maßgabe des TierSchG.

6. Schlussbemerkung

Bitte beachten Sie, dass es sich bei Stellungnahmen und Empfehlungen des Nationalen Ausschusses gemäß Art. 49 der Richtlinie 2010/63/EU um Hilfestellungen handelt, um die Auslegung und Anwendung des Tierschutzrechts in Deutschland zu vereinheitlichen. Die rechtsverbindliche Auslegung des Tierschutzrechts obliegt ausschließlich den deutschen Gerichten bzw. dem Gerichtshof der Europäischen Union.

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.