

27.05.13**Empfehlungen
der Ausschüsse**AV - Fz - K - Wizu **Punkt ...** der 910. Sitzung des Bundesrates am 7. Juni 2013

Verordnung zur Umsetzung unionsrechtlicher Vorschriften zum Schutz
der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

A

Der **federführende Ausschuss für Agrarpolitik
und Verbraucherschutz (AV)** und

der **Ausschuss für Kulturfragen (K)**

empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

AV 1. Zu Artikel 1 (§ 1 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 1 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nach dem Wort "Tiere" die Wörter "durch direkte Inaugenscheinnahme" einzufügen.

Begründung:

In Entsprechung zu § 4 Absatz 1 Nummer 2 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung ist auch für die Überwachung von Versuchstieren die direkte Inaugenscheinnahme angebracht.

AV 2. Zu Artikel 1 (§ 1 Absatz 2 Nummer 1 TierSchVersV)

In Artikel 1 ist in § 1 Absatz 2 Nummer 1 das Wort "erforderlich" durch das Wort "unerlässlich" zu ersetzen.

Begründung:

Nach der Systematik, die in § 7 Absatz 1 Satz 2 und in § 7a Absatz 2 Nummer 2 und 3 TierSchG n. F. (und ebenso in § 7 Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 TierSchG a. F.) zum Ausdruck kommt, können die Zwecke, die mit Tierversuchen angestrebt werden, eine Einschränkung von Anforderungen des Tierschutzes nur rechtfertigen, wenn die jeweilige Einschränkung im Hinblick auf den Versuchszweck sowohl unerlässlich als auch ethisch vertretbar ist (d. h. die jeweilige Einschränkung muss unbedingt erforderlich sein, um den Versuchszweck zu erreichen, und der von dem Versuchszweck ausgehende wissenschaftliche Nutzen muss so groß sein, dass ihm gegenüber den Belastungen der Tiere ein höheres Gewicht beizumessen ist). Das muss auch für die Anforderungen an die Haltung und Pflege der Tiere gelten. Diesem strengen Prüfungsmaßstab entspricht es, dass Ausnahmen von den Haltungs- und Pflegeanforderungen nach Absatz 1 Nummer 1 nur dann genehmigt werden können, wenn feststeht, dass die jeweilige Ausnahme im Hinblick auf den Zweck des Tierversuchs unerlässlich ist. Eine solche Unerlässlichkeit schließt dann auch (nach § 7a Absatz 2 n. F.) die ethische Vertretbarkeit ein.

AV 3. Zu Artikel 1 (§ 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 die Wörter ", soweit nach den gegebenen Umständen zumutbar," zu streichen.

Begründung:

§ 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 in der von der Bundesregierung vorgeschlagenen Fassung entspricht § 4 Absatz 1 Satz 1 des geltenden Tierschutzgesetzes. Hierin wird das Töten von Tieren allgemein geregelt. Im Tierversuchsbereich bedarf es nicht der Einschränkung "soweit nach den gegebenen Umständen zumutbar", da bei Tierversuchen nicht mit unvorhersehbaren Situationen zu rechnen ist, sondern das Töten vorhersehbar und sorgfältig geplant werden kann.

AV 4. Zu Artikel 1 (§ 2 Absatz 2 Satz 1 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 2 Absatz 2 Satz 1 nach den Wörtern "getötet werden" folgende Wörter einzufügen:

", wobei das Verfahren anzuwenden ist, das

1. für das Tier die geringste Belastung bedeutet und
2. mit dem Versuchszweck vereinbar ist"

Begründung:

Klarstellung des Gewollten. Es ist immer die schonendste Methode zu wählen und nur, sofern der Versuchszweck es unumgänglich macht, ist eine belastendere Methode statthaft.

AV 5. Zu Artikel 1 (§ 2 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 2 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 nach dem Wort "wiedererlangen" die Wörter "und bis zur sicheren Feststellung des Todes des Tieres eine Kontrolle der Wahrnehmungs- und Empfindungslosigkeit erfolgt" einzufügen.

Begründung:

Die Kontrolle der Wahrnehmungs- und Empfindungslosigkeit ist zur Vermeidung von Schmerzen oder Leiden erforderlich.

AV 6. Zu Artikel 1 (§ 2 Absatz 3 Nummer 2 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 2 Absatz 3 Nummer 2 nach dem Wort "unerlässlich" die Wörter "und ethisch vertretbar" einzufügen.

Begründung:

§ 2 Absatz 3 Nummer 2 fordert lediglich eine wissenschaftliche Begründung, dass die Anwendung eines anderen Verfahrens im Hinblick auf den Zweck des Tierversuches unerlässlich ist. Es bedarf jedoch auch der Darlegung der ethischen Vertretbarkeit.

AV 7. Zu Artikel 1 (§ 2 Absatz 4 TierSchVersV)

In Artikel 1 ist § 2 Absatz 4 zu streichen.

Begründung:

§ 2 Absatz 4 dient - laut Begründung - der Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU. Einer derartigen Auffangvorschrift bedarf es im deutschen Recht nicht. Es ist nicht erkennbar, welche Gründe hier gemeint sein könnten. § 2 Absatz 4 ist deshalb zu streichen, da bei Vorliegen eines Notstandes auf Grund des geltenden Zivil- und/oder Strafrechtes bereits heute eingegriffen werden kann und es keiner Doppelregelung bedarf.

K 8. Zu Artikel 1 (§ 3 Absatz 2 TierSchVersV)^{*}

Artikel 1 § 3 Absatz 2 ist wie folgt zu fassen:

"(2) Der nach Absatz 1 Satz 1 Verpflichtete hat außerdem sicherzustellen, dass sich Personen nach Absatz 1 Satz 1 im Hinblick auf die dort genannten Kenntnisse und Fähigkeiten und Personen, die in der Einrichtung oder dem Betrieb mit der Durchführung von Tierversuchen an Wirbeltieren oder Kopffüßern betraut sind, im Hinblick auf die nach § 16 Absatz 1 Satz 1 erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten regelmäßig fortbilden."

Folgeänderung:

Artikel 1 § 46 Absatz 2 Nummer 2 und 3 ist zu streichen.

* vgl. hierzu Ziffer 67

Begründung:

Es ist zweifelhaft, ob eine Weiterbildungs- und Dokumentationspflicht überhaupt in einer Verordnung fixiert werden darf, da es sich dabei um eine Berufsausübungsregelung handelt, die in den Schutzbereich der Berufsfreiheit nach Artikel 12 Absatz 1 des Grundgesetzes eingreift. In keinem anderen Berufszweig existieren auf Verordnungsebene vergleichbare Regelungen.

K 9. Zu Artikel 1 (§ 5 Absatz 2 Satz 1 TierSchVersV)

bei Annahme entfällt Ziffer 10 Artikel 1 § 5 Absatz 2 Satz 1 ist zu streichen.

Begründung:

Die Forderung "Der Tierschutzbeauftragte darf nicht zugleich die für das Züchten oder Halten der Tiere verantwortliche Person im Sinne des § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 sein" beschränkt den nach der EU-Richtlinie geforderten Tierarzt in seiner beruflichen Ausübung und stellt den berufsrechtlichen Eid des Tierarztes in Frage, tierschutzgerecht zu handeln. Damit greift diese Forderung in eine wesentliche Regelung der freien Berufe ein und nötigt die Universitäten und Forschungseinrichtungen, zusätzliche Stellen zu schaffen. Dabei wird die Doppelfunktion (Tierschutzbeauftragter und Leiter einer wissenschaftlichen Tierhaltung einer Einrichtung zu sein) von den Fachgesellschaften klar begrüßt. Die Forderung nach der Funktions trennung wird in den Erläuterungen zur Verordnung nicht begründet.

AV 10. Zu Artikel 1 (§ 5 Absatz 2 Satz 2 - neu - TierSchVersV)

entfällt bei Annahme von Ziffer 9 In Artikel 1 ist in § 5 Absatz 2 nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:
"Die zuständige Behörde kann Ausnahmen zulassen, soweit dies auf Grund der sachlichen und personellen Ausstattung der Einrichtung oder des Betriebes sachgerecht ist und Belange des Tierschutzes nicht entgegenstehen."

Begründung:

In kleineren Einrichtungen kann die strikte Trennung der Aufgaben zu Effekten führen, die dem Tierschutz nicht dienlich sind. Während für das Züchten und Halten eine unmittelbare Nähe zur Tierhaltung unabdingbar ist, besteht die Möglichkeit, sich eines externen Tierschutzbeauftragten zu bedienen. Ein externer Tierschutzbeauftragter ist zwangsläufig nicht ständig vor Ort, so dass die

Nachteile infolge der befristeten Anwesenheit den erhofften Vorteil einer strikten Trennung der Aufgaben nicht aufwiegen dürften.

K 11. Zu Artikel 1 (§ 5 Absatz 3 Satz 1 TierSchVersV)

In Artikel 1 § 5 Absatz 3 Satz 1 ist das Wort "Veterinärmedizin" durch die Wörter "Veterinärmedizin, der Medizin und der Biologie oder eines vergleichbaren biomedizinischen Studiengangs" zu ersetzen.

Begründung:

Die Vorgabe des bisherigen TierSchG schließt auch Mediziner oder Biologen - Fachrichtung Zoologie - mit ein. Alle Personen, die entsprechende Sachkenntnis in Tierschutz und Tierhaltung mitbringen, müssen auch künftig die Funktion auf Grund ihrer Ausbildung ausüben dürfen. Eine ausreichende Zahl an Tierärzten würde auch mittelfristig nicht zur Verfügung stehen. Dazu gehören z. B. Biologinnen und Biologen der Fachrichtungen Zoologie, Tierphysiologie, Verhaltensbiologie und Neurobiologie. Darüber hinaus wurden in den vergangenen Jahren zahlreiche experimentell orientierte Studiengänge an Universitäten eingerichtet (z. B. Biomedizin, Molekulare Medizin, Humanbiologie), die ein mindestens vergleichbares Niveau an Kenntnissen in Tierschutz und Tierversuchen vermitteln; deren Absolventen sollten gleichgestellt werden.

AV 12. Zu Artikel 1 (§ 5 Absatz 3 Satz 3 - neu - TierSchVersV)

In Artikel 1 ist in § 5 Absatz 3 nach Satz 2 folgender Satz einzufügen:

"Der Tierschutzbeauftragte ist verpflichtet, die für seine Aufgaben erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten durch regelmäßige Fortbildungen auf dem Stand von Wissenschaft und Technik zu halten."

Begründung:

Nur durch regelmäßige Schulungen und Fortbildungen ist gewährleistet, dass der Tierschutzbeauftragte die für seine Aufgaben erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten auf dem Stand von Wissenschaft und Technik hält.

AV 13. Zu Artikel 1 (§ 5 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 5 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 nach dem Wort "Pflege" die Wörter "sowie hinsichtlich deren medizinischer Behandlung" einzufügen.

Begründung:

Artikel 25 der Richtlinie 2010/63/EU ("benannter Tierarzt") benennt ausdrücklich auch die Aufgabe der "Behandlung", der Vorschlag dient somit der Klarheit und der richtlinienkonformen Umsetzung.

AV 14. Zu Artikel 1 (§ 5 Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 5 Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 nach dem Wort "nehmen" die Wörter "und diese Stellungnahme der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen" einzufügen.

Begründung:

Die Ergänzung führt zu einer Stärkung der Stellung des Tierschutzbeauftragten in einer Einrichtung oder einem Betrieb sowie der Zusammenarbeit von Tierschutzbeauftragtem und zuständiger Behörde.

AV 15. Zu Artikel 1 (§ 5 Absatz 5 Satz 2 - neu - TierSchVersV)

In Artikel 1 ist dem § 5 Absatz 5 folgender Satz anzufügen:

"Sie haben sicherzustellen, dass sich der Tierschutzbeauftragte regelmäßig fortbildet."

Begründung:

Auf Grund der Stellung und Befugnis des Tierschutzbeauftragten ist es notwendig, dass der Tierschutzbeauftragte die Möglichkeit erhält, sich - in Analogie zu den in § 3 Absatz 2 Nummer 1 genannten Personen - zur Aufrechterhaltung der Kenntnisse und Fähigkeiten regelmäßig fortzubilden.

AV
K

16. Zu Artikel 1 (§ 6 Überschrift,
Absatz 1 Satz 1,
Satz 2,
Satz 3,
Absatz 2,
Absatz 3 Satz 1 TierSchVersV)

In Artikel 1 ist § 6 wie folgt zu ändern:

- a) In der Überschrift ist das Wort "Tierschutzbeirat" durch das Wort "Tierschutzausschuss" zu ersetzen.
- b) In Absatz 1 Satz 1, Satz 2 und Satz 3 ist jeweils das Wort "Tierschutzbeirat" durch das Wort "Tierschutzausschuss" zu ersetzen.
- c) In Absatz 2 ist das Wort "Tierschutzbeirat" durch das Wort "Tierschutzausschuss" zu ersetzen.
- d) In Absatz 3 Satz 1 ist das Wort "Tierschutzbeirat" durch das Wort "Tierschutzausschuss" zu ersetzen.

Folgeänderungen:

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In der Inhaltsübersicht ist in der Zeile zu § 6 die Angabe "Tierschutzbeirat" durch die Angabe "Tierschutzausschuss" zu ersetzen.
- b) In § 47 Satz 1 und 2 Nummer 1 ist das Wort "Tierschutzbeiräte" jeweils durch das Wort "Tierschutzausschüsse" zu ersetzen.

Begründung:

Da in den Ländern bereits Tierschutzbeiräte mit anderen Aufgaben eingerichtet sind, sollte diese Bezeichnung nicht in der Versuchstierverordnung verwendet werden[, sondern vielmehr derselbe Begriff wie in der Richtlinie 2010/63/EU].

[...] nur K

AV 17. Zu Artikel 1 (§ 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 TierSchVersV)*

In Artikel 1 ist § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 wie folgt zu fassen:

"3. eine oder mehrere Personen, die Tierversuche durchführen, soweit die Einrichtung oder der Betrieb über solche Personen verfügt."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten. Der Begriff des "Verwenders" wird in Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2010/63/EU definiert, im Gesetz und der Verordnung jedoch nicht.

K 18. Zu Artikel 1 (§ 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 TierSchVersV)

In Artikel 1 § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 sind nach dem Wort "Verwenders" die Wörter "ein wissenschaftliches Mitglied beziehungsweise" einzufügen.

Begründung:

Artikel 26 der EU-Richtlinie macht die Vorgabe, dass dem Gremium in Verwendereinrichtungen mindestens ein wissenschaftliches Mitglied angehören muss.

AV 19. Zu Artikel 1 (§ 6 Absatz 2 Satz 2 - neu - TierSchVersV)

In Artikel 1 ist dem § 6 Absatz 2 folgender Satz anzufügen:

"Ferner kann der [Tierschutzbeirat]** das Personal der Einrichtung oder des Betriebs, das mit der Haltung, der Verwendung oder dem Züchten der Tiere befasst ist, beraten, insbesondere hinsichtlich ihres Wohlergehens."

* Wird bei Annahme mit Ziffer 18 redaktionell zusammengefasst.

** Wird bei Annahme mit Ziffer 16 redaktionell angepasst.

Begründung:

Die in Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2010/63/EU festgelegte Aufgabe der Beratung des Personals obliegt entsprechend der alten Rechtslage dem Tierschutzbeauftragten (§ 5 Absatz 4 der Verordnung). Dem Tierschutzbeirat sollte es gleichwohl möglich sein, beratend zu wirken.

AV 20. Zu Artikel 1 (§ 6 Absatz 3 TierSchVersV)

In Artikel 1 ist § 6 Absatz 3 wie folgt zu fassen:

"(3) Der Träger der Einrichtung oder der für den Betrieb Verantwortliche hat sicherzustellen, dass über Empfehlungen des [Tierschutzbeirates]^{*}, die dieser im Rahmen der Erfüllung seiner in Absatz 2 Satz 1 genannten Aufgaben abgibt, sowie über alle Entscheidungen, die im Hinblick auf diese Empfehlungen getroffen werden, Aufzeichnungen geführt und diese mindestens drei Jahre lang aufbewahrt werden. Die Aufzeichnungen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

AV 21. Zu Artikel 1 (§ 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 - neu - TierSchVersV)

In Artikel 1 ist § 7 Absatz 1 Satz 2 wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 6 ist der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen.
- b) Folgende Nummer 7 ist anzufügen:

"7. Auffälligkeiten in Bezug auf den Gesundheitszustand der Tiere."

* Wird bei Annahme mit Ziffer 16 redaktionell angepasst.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten. Auch wenn das bisherige nationale Recht explizit keine Dokumentation des Gesundheitsstatus vorsieht und auch die Richtlinie 2010/63/EU sich in Artikel 30 hierzu ausschweigt, so ist dieses eher der als selbstverständlich geltenden Annahme geschuldet, dass keine Versuchseinrichtung hierauf verzichten kann und wird, als der Annahme, dass diese Aufzeichnungen verzichtbar sind. Insofern sollten auch Angaben zum Gesundheitszustand verpflichtend werden.

Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe g der Richtlinie 2010/63/EU sieht auch Aufzeichnungen bei Verwendern über Projekte vor. § 7 ist deshalb um diese Aufzeichnungspflicht zu ergänzen.

K 22. Zu Artikel 1 (§ 9 Absatz 1 TierSchVersV)

In Artikel 1 § 9 Absatz 1 sind nach dem Wort "Methode," die Wörter "die für den Versuchszweck geeignet ist und" einzufügen.

Begründung:

Bei der Kennzeichnung der Tiere muss gewährleistet sein, dass die gewählte Kennzeichnungsmethode der späteren Verwendung des Tieres nicht entgegensteht. Beispielsweise können ID-Chips mit dem Einsatz bildgebender Verfahren oder telemetrischer Datenübertragungen interferieren.

AV 23. Zu Artikel 1 (§ 9 Absatz 3 - neu - TierSchVersV)

In Artikel 1 ist dem § 9 folgender Absatz 3 anzufügen:

"(3) Wer nach Absatz 1 oder Absatz 2 Tiere zu kennzeichnen hat, hat ein Verzeichnis der gekennzeichneten Tiere nach Art, Datum und Kennzeichnung zu führen und dies der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen."

Begründung:

Für die Überwachungsbehörden muss es nachvollziehbar sein, welche Tiere wann und wie gekennzeichnet wurden.

K 24. Zu Artikel 1 (§ 11 Absatz 1 Satz 2 TierSchVersV)

Artikel 1 § 11 Absatz 1 Satz 2 ist zu streichen.

Begründung:

In Anpassung an die EU-Richtlinie für Versuchstiere und andere Rechtsgüter der Europäischen Union wurde § 11 TierSchG umfangreich für die Genehmigung von Tierhaltungen für alle Tierhalter geändert. Ein Fachgespräch ist in der EU-Richtlinie nicht vorgesehen.

AV 25. Zu Artikel 1 (§ 12 Satz 1 Nummer 3 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 12 Satz 1 Nummer 3 nach dem Wort "Tiere" die Wörter "sowie, tierarbezogen, die Haltungskapazitäten" anzufügen.

Begründung:

Diese relevanten Angaben erleichtern die Bearbeitung eines Antrages.

AV 26. Zu Artikel 1 (§ 13 Absatz 2 Satz 1 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 13 Absatz 2 Satz 1 die Wörter "oder ändert sich die nach § 12 Satz 1 Nummer 3 angegebene Art der betroffenen Tiere" zu streichen.

Begründung:

Ändert sich die Art der betroffenen Tiere, so genügt es nicht, dies bei der zuständigen Behörde lediglich anzuzeigen. Verschiedene Tierarten stellen unterschiedliche Anforderungen, zum Beispiel an die Ausstattung der Haltungseinrichtung und die Sachkunde des Personals. Es ist daher erforderlich, dass die Behörde in einem regulären Erlaubnisverfahren überprüft, ob alle Anforderungen erfüllt sind, um eine Erlaubnis für das Halten der jeweiligen Tierart erhalten zu können.

AV 27. Zu Artikel 1 (§ 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1,

Satz 3 Nummer 1 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 16 Absatz 1 in Satz 2 Nummer 1 und in Satz 3 Nummer 1 die Wörter "oder der Medizin" jeweils durch die Wörter ", der Medizin oder der Zahnmedizin" zu ersetzen.

Begründung:

Zahnmedizin ist wie Veterinärmedizin ein eigenes Studium und sollte daher neben der Medizin gesondert aufgeführt werden.

AV 28. Zu Artikel 1 (§ 16 Absatz 1 Satz 2 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 16 Absatz 1 Satz 2 die Nummern 1 und 2 durch folgende Nummern 1, 2 und 3 zu ersetzen:

- "1. von Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin [oder der Medizin]*,
2. von Personen mit abgeschlossenem naturwissenschaftlichen Hochschulstudium, sofern sie nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben, oder
3. von Personen, die nachweislich im Rahmen einer abgeschlossenen Berufsausbildung die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten erworben haben,"

Begründung:

Durch die Präzisierung soll erreicht werden, dass die Absolventen der naturwissenschaftlichen Studiengänge mit den Medizinern oder Veterinärmedizinern vergleichbare Fähigkeiten haben. Damit kann sichergestellt werden, dass alle Studiengänge und Studienabschlüsse, bei denen man entsprechende Fachkenntnisse erwerben kann und bei denen Tierversuche als Bestandteil des Studiums oder der Forschung von Bedeutung sind, zugelassen sind.

* Wird bei Annahme mit Ziffer 27 redaktionell angepasst.

AV 29. Zu Artikel 1 (§ 16 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 TierSchVersV)*

In Artikel 1 ist § 16 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 wie folgt zu fassen:

"2. von Personen mit abgeschlossenem naturwissenschaftlichen Hochschulstudium, sofern sie nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben,"

Begründung:

Operative Eingriffe an Wirbeltieren erfordern ein hohes Maß an Kenntnis der Anatomie und Physiologie. Diese vertieften Kenntnisse werden nicht generell durch ein naturwissenschaftliches Hochschulstudium erworben. Diese vertieften Kenntnisse müssen nachweislich vorhanden sein und somit einer Überprüfung zugänglich sein. Diese Beschränkung ist zum Schutz der Tiere notwendig.

K 30. Zu Artikel 1 (§ 16 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 TierSchVersV)

In Artikel 1 § 16 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 sind nach dem Wort "Hochschulstudiums" die Wörter "oder im Rahmen einer Weiterbildung im Anschluss an ein naturwissenschaftliches Hochschulstudium" einzufügen.

Begründung:

Durch die Änderung in § 16 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 TierSchVersV sollen auch Personen, denen im Rahmen einer Weiterbildung erst nach Beendigung eines naturwissenschaftlichen Hochschulstudiums die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten bescheinigt werden, Tierversuche mit operativen Eingriffen an Wirbeltieren durchführen können.

AV 31. Zu Artikel 1 (§ 16 Absatz 3 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 16 Absatz 3 nach dem Wort "verfügen" die Wörter "und diese der zuständigen Behörde auf Verlangen nachweisen" einzufügen.

* Wird bei Annahme mit Ziffer 30 redaktionell zusammengefasst.

Begründung:

Personen, die Tierversuche planen, haben über bestimmte Kenntnisse und Fähigkeiten zu verfügen, die der zuständigen Behörde auf Verlangen nachzuweisen sind, damit die Vermeidung von Schmerzen, Leiden und Schäden für die Tiere sichergestellt wird.

AV 32. Zu Artikel 1 (§ 17 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 17 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 die Wörter ", die starke Schmerzen hervorrufen können" zu streichen.

Begründung:

Beibehaltung der geltenden Rechtslage (§ 9 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe a des Tierschutzgesetzes).

AV 33. Zu Artikel 1 (§ 17 Absatz 3 Satz 1,
Satz 2 - neu - TierSchVersV)

In Artikel 1 ist § 17 Absatz 3 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 sind die Wörter ", es sei denn, dass dies mit dem Zweck des Tierversuches unvereinbar ist" zu streichen.
- b) Nach Satz 1 ist folgender Satz einzufügen:

"Dies gilt, soweit ethisch vertretbar, nicht, wenn wissenschaftlich begründet dargelegt wird, dass die Behandlung mit schmerzlindernden Mitteln oder Verfahren mit dem Zweck des Tierversuches unvereinbar ist."

Folgeänderung:

In Artikel 1 ist in § 46 Absatz 1 Nummer 2 und 4 jeweils die Angabe "Satz 2" durch die Angabe "Satz 3" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

AV 34. Zu Artikel 1 (§ 18 Absatz 2 Nummer 1a - neu - TierSchVersV)

In Artikel 1 ist § 18 Absatz 2 wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 1 ist das Wort "und" zu streichen.
- b) Nach Nummer 1 ist folgende Nummer 1a einzufügen:

'1a. im Rahmen des weiteren Versuchsvorhabens nicht in einem Tierversuch verwendet wird, der nach Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Richtlinie 2010/63/EU als "schwer" oder "mittel" einzustufen ist, und'

Begründung:

Die Verordnung der Bundesregierung bleibt hinter dem bislang geltenden Schutzniveau zurück.

AV 35. Zu Artikel 1 (§ 20 Absatz 3 TierSchVersV)

In Artikel 1 ist § 20 Absatz 3 wie folgt zu ändern:

- a) Nach den Wörtern "auf das" sind die Wörter "mit dem Zweck des Tierversuchs vereinbare," einzufügen.
- b) Die Wörter ", es sei denn diese Maßnahmen sind mit dem Zweck des Tierversuchs unvereinbar" sind zu streichen.

Begründung:

Auf Grund der Vielzahl möglicher Verletzungen und Erkrankungen wildlebender Tiere ist eine Vergleichbarkeit von etwaigen Ergebnissen im Rahmen der Verwendung dieser Tiere zu wissenschaftlichen Zwecken grundsätzlich zweifelhaft. Unabhängig von ethischen Gründen ist auch aus wissenschaftlicher Sicht auf die Verwendung verletzter und kranker Tiere im Tierversuch weitestgehend zu verzichten. Die Formulierung trägt gemäß Artikel 9 Absatz 3 in Verbindung mit Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU zu berücksichtigenden wissenschaftlich begründeten Ausnahmefällen vom grundsätzlichen Verwendungsverbot Rechnung.

AV 36. Zu Artikel 1 (§ 21 TierSchVersV)

In Artikel 1 ist § 21 wie folgt zu ändern:

- a) In der Überschrift ist das Wort "streunender" durch das Wort "herrenloser" zu ersetzen.
- b) In Satz 1 ist das Wort "Streunende" durch das Wort "Herrenlose" zu ersetzen.

Folgeänderung:

In Artikel 1 ist in der Inhaltsübersicht in der Zeile zu § 21 das Wort "streunender" durch das Wort "herrenloser" zu ersetzen.

Begründung:

Streunende Tiere können herrenlos sein, können aber auch lediglich freilaufende Tiere sein, die sich nur vorübergehend ihrem Eigentümer beziehungsweise Besitzer entzogen haben. Dass es nicht erlaubt ist, Tiere, die nicht herrenlos sind, sondern lediglich streunen, gegen den Willen ihres Eigentümers beziehungsweise Besitzers zu verwenden, ergibt sich schon aus den Vorschriften des bürgerlichen Rechts. Diese Tiere können daher nicht unter die Regelung des § 21 fallen. Insofern dient die Änderung der Klarstellung. Der Anwendungsbereich der Vorschrift erstreckt sich somit lediglich auf solche Tiere, die herrenlos sind, nicht hingegen auf solche freilaufenden Tiere, die sich nur vorübergehend ihrem Eigentümer beziehungsweise Besitzer entzogen haben.

Da es herrenlose Hunde in Deutschland nicht gibt, wird die Regelung für Hunde praktisch nicht zur Anwendung kommen. Es gibt allerdings andere Tiergruppen, bei denen es auch in Deutschland herrenlose Tiere geben kann.

Bei besonders begründeten Fragestellungen kann es erforderlich sein, wissenschaftliche Untersuchungen auch bei verwilderten und damit herrenlosen Haustieren durchzuführen. So kann es beispielsweise erforderlich sein, im Zuge infektions-epidemiologischer Untersuchungen im Zusammenhang mit Fragestellungen zur Verbreitung von Vogelgrippe-Erregern auch Wildtauben mit einzubeziehen. Deshalb ist es erforderlich, eine Regelung auch für diese Tiergruppen zu treffen, wobei die Voraussetzungen für entsprechende Untersuchungen sehr restriktiv zu halten sind.

AV 37. Zu Artikel 1 (§§ 22, 23, 25 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind die §§ 22, 23 und 25 durch folgende §§ 22 und 23 zu ersetzen:

"§ 22

Verwenden geschützter Tierarten

In Anhang A der Verordnung (EG) Nr. 338/97 des Rates vom 9. Dezember 1996 über den Schutz von Exemplaren wildlebender Tier- und Pflanzenarten durch Überwachung des Handels (ABl. L 61 vom 3.3.1997, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführte Wirbeltiere, die nicht Primaten sind, und Kopffüßer dürfen in Tierversuchen nicht verwendet werden. Satz 1 gilt nicht, wenn

1. der Tierversuch
 - a) dem Zweck des Vorbeugens, Erkennens oder Behandelns von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen oder Tieren oder der Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit von Stoffen oder Produkten im Hinblick auf die in § 7a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes genannten Zwecke oder
 - b) der Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten dient und
2. wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass der in Nummer 1 genannte Zweck des Tierversuchs nicht durch die Verwendung anderer als der in Anhang A der Verordnung (EG) Nr. 338/97 genannten Tierarten erreicht werden kann.

Satz 1 gilt nicht für in Gefangenschaft geborene und gezüchtete Tiere oder künstlich vermehrte Tiere nach Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 338/97. Satz 2 gilt nicht für Tierversuche, die der Grundlagenforschung dienen.

§ 23

Verwenden von Primaten

- (1) Primaten dürfen in Tierversuchen nicht verwendet werden.

...

(2) Absatz 1 gilt, vorbehaltlich der Absätze 4 und 5, nicht, wenn

1. der Tierversuch
 - a) der Grundlagenforschung,
 - b) dem Zweck des Vorbeugens, Erkennens oder Behandelns von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen, die lebensbedrohlich sein können oder zu einer Verminderung der körperlichen oder geistigen Funktionsfähigkeit führen, oder der Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit von Stoffen oder Produkten hinsichtlich der genannten Beeinträchtigungen der menschlichen Gesundheit oder
 - c) der Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten dient und
2. wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass der in Nummer 1 genannte Zweck des Tierversuchs nicht durch die Verwendung anderer Tierarten als Primaten erreicht werden kann.

(3) Abweichend von Absatz 2 Nummer 1 kann die zuständige Behörde die Verwendung von Primaten in einem Tierversuch auch dann genehmigen, wenn der Tierversuch der Forschung mit dem Zweck des Vorbeugens, Erkennens oder Behandelns anderer als der in Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b genannten Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen dient, soweit wissenschaftlich begründet dargelegt ist, [dass Grund zu der Annahme besteht,]^{*} dass die Verwendung von Primaten zur Erreichung des genannten Zwecks des Tierversuchs unerlässlich ist.

(4) Im Falle von Primaten, die in Anhang A der Verordnung (EG) Nr. 338/97 aufgeführt sind und nicht unter Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 338/97 fallen, gilt Absatz 1 nicht, wenn

1. der Tierversuch
 - a) dem Zweck des Vorbeugens, Erkennens oder Behandelns von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen, die lebensbedrohlich sein können oder zu einer Vermin-

* Entfällt bei Annahme mit Ziffer 38.

derung der körperlichen oder geistigen Funktionsfähigkeit führen, oder der Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit von Stoffen oder Produkten hinsichtlich der genannten Beeinträchtigungen der menschlichen Gesundheit oder

- b) der Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten dient und
2. wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass der in Nummer 1 genannte Zweck des Tierversuchs nicht durch die Verwendung anderer Tierarten als der in Absatz 1 genannten und in Anhang A der Verordnung (EG) Nr. 338/97 genannten und nicht unter Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 338/97 fallenden Primaten erreicht werden kann.

Satz 1 gilt nicht für Tierversuche, die der Grundlagenforschung dienen.

(5) Abweichend von Absatz 1 kann die zuständige Behörde die Verwendung von Menschenaffen in einem Tierversuch genehmigen, wenn

1. der Tierversuch
 - a) dem Zweck des Vorbeugens, Erkennens oder Behandelns von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen, die lebensbedrohlich sind oder zu einer Verminderung der körperlichen oder geistigen Funktionsfähigkeit führen und die unerwartet aufgetreten sind, oder der Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit von Stoffen oder Produkten hinsichtlich der genannten Beeinträchtigungen der menschlichen Gesundheit oder
 - b) der Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten dient und
2. wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass
 - a) Grund zu der Annahme besteht, dass die Durchführung des Tierversuchs zur Erreichung des in Nummer 1 genannten Zwecks des Tierversuchs unerlässlich ist und
 - b) dieser Zweck nicht durch die Verwendung anderer Tierarten als Menschenaffen erreicht werden kann.

Satz 1 gilt nicht für Tierversuche, die der Grundlagenforschung dienen."

Folgeänderungen:

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In der Inhaltsübersicht ist die Zeile zu § 25 zu streichen.
- b) In § 27 Absatz 1 ist die Angabe "§ 23 Absatz 3, § 25 Absatz 2" durch die Angabe "§ 23 Absatz 3 oder 5" zu ersetzen.
- c) In § 45 ist die Angabe "§§ 17 bis 25" durch die Angabe "§§ 17 bis 24" zu ersetzen.

Begründung:

Die Neuformulierungen bewirken eine Klarstellung des Gewollten. Die in der Regierungsvorlage vorgesehenen §§ 22, 23 und 25 regeln ein Verbot der Verwendung bestimmter geschützter Tierarten sowie von Primaten einschließlich Menschenaffen in Tierversuchen. Von dem Verbot sind jeweils Ausnahmen vorgesehen. Die vorgeschlagene Formulierung bringt die gewollte enge Beschränkung der Ausnahmen deutlicher zum Ausdruck.

Zur Verdeutlichung, dass es sich bei Menschenaffen um Primaten handelt, sind die §§ 23 und 25 in einer Vorschrift zusammenzufassen.

AV 38. Zu Artikel 1 (§ 23 Absatz 3 TierSchVersV)*

In Artikel 1 sind in § 23 Absatz 3 die Wörter "dass Grund zur Annahme besteht," zu streichen.

Begründung:

§ 23 Absatz 2 Nummer 1 und 2 schränken Primatenversuche ein. Absatz 3 gestattet zu weitgehende Ausnahmen hiervon, da für die Inanspruchnahme der Ausnahme geringe Anforderungen an die wissenschaftliche Begründung der Unerlässlichkeit gestellt werden. Hier reicht die wissenschaftliche Begründung, dass Grund zu der Annahme besteht, dass die Verwendung von Primaten zur Erreichung des genannten Zweckes unerlässlich ist. Unerlässlichkeit für einen Versuchszweck ist nicht gleichbedeutend mit der ethischen Vertretbarkeit des Tierversuches.

* vgl. hierzu Ziffer 37

Die Unerlässlichkeit ist bereits in § 7a Tierschutzgesetz n.F. gefordert. Prima-ten wird ein besonderes Schutzniveau zugebilligt. Es ist deshalb konsequent, besondere Anforderungen an die Begründung der Unerlässlichkeit zu stellen. Es ist inkonsequent, keine besonderen Anforderungen an die Darlegung der ethischen Vertretbarkeit zu stellen.

AV 39. Zu Artikel 1 (§ 26 Absatz 2 Satz 1 TierSchVersV)

In Artikel 1 ist in § 26 Absatz 2 Satz 1 das Wort "dauerhaft" durch das Wort "länger" zu ersetzen.

Begründung:

Bereits länger anhaltende erhebliche Schmerzen oder Leiden, die nicht gelindert werden können, sind ethisch nicht vertretbar. Auch Artikel 15 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU spricht nicht von "dauerhaften", sondern von starken Schmerzen, schweren Leiden oder schweren Ängsten, die "voraussichtlich lang anhalten".

AV 40. Zu Artikel 1 (§ 28 Überschrift,

Absatz 1,

Absatz 2 Satz 1 und Satz 3 TierSchVersV)

In Artikel 1 ist § 28 wie folgt zu ändern:

- a) In der Überschrift ist das Wort "Zweckerreichung" durch die Wörter "Erreichung des Versuchsziels" zu ersetzen.
- b) In Absatz 1 sind die Wörter "der Zweck eines Tierversuchs" durch die Wörter "das Versuchsziel" zu ersetzen.
- c) Absatz 2 ist wie folgt zu ändern:
 - aa) In Satz 1 sind die Wörter "der Zweck des Versuchs" durch die Wörter "das Versuchsziel" zu ersetzen.
 - bb) In Satz 3 sind die Wörter "Zwecks des Tierversuchs" durch das Wort "Versuchsziels" zu ersetzen.

Folgeänderung:

In der Inhaltsübersicht ist in der Zeile zu § 28 die Angabe "Zweckerreichung" durch die Angabe "Erreichung des Versuchsziels" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung der Begriffe. Versuche werden mit dem Ziel durchgeführt, eine wissenschaftliche Fragestellung zu beantworten. Der Begriff "Zweck" wird dagegen in § 7a TierSchG in Verbindung mit der Unerlässlichkeit verwendet.

AV 41. Zu Artikel 1 (§ 29 Absatz 1 Satz 1,
Absatz 3 TierSchVersV)

In Artikel 1 ist § 29 wie folgt zu ändern:

- a) In Absatz 1 Satz 1 sind nach den Wörtern "am Leben bleiben" die Wörter "oder, wenn ein vernünftiger Grund dafür vorliegt, getötet werden" einzufügen.
 - b) In Absatz 3 sind nach den Wörtern "schmerzlos zu töten, wenn" die Wörter "ein vernünftiger Grund dafür vorliegt und" einzufügen.

Begründung:

Auch Versuchstiere, die nicht mehr benötigt werden, stehen unter dem Schutz des Tötungsverbots in § 17 Nummer 1 TierSchG (bzw. bei Kopffüßern § 1 Satz 2 TierSchG), d. h. sie dürfen nur getötet werden, wenn dafür ein vernünftiger Grund dafür vorliegt. Dies muss im Wortlaut der Norm klar zum Ausdruck kommen, insbesondere weil für einen vernünftigen Grund in der Regel rein wirtschaftliche Erwägungen oder das Ziel, Kosten, Arbeit und Zeit einzusparen, nicht ausreichen.

AV 42. Zu Artikel 1 (§ 30 Überschrift,**Absatz 1 Satz 1****Satz 3 TierSchVersV)**

In Artikel 1 ist § 30 wie folgt zu ändern:

- a) In der Überschrift sind nach dem Wort "Aufzeichnungen" die Wörter "zu Tierversuchen" einzufügen.
- b) Absatz 1 ist wie folgt zu ändern:
 - aa) Satz 1 ist wie folgt zu ändern:
 - aaa) Das Wort "erforderlichen" ist durch die Wörter "zu führenden" zu ersetzen.
 - bbb) Die Wörter "oder Kopffüßer" sind durch die Wörter ", Kopffüßer oder Zehnfußkrebse" zu ersetzen.
 - bb) Satz 3 ist wie folgt zu fassen:

"Bei Hunden, Katzen und Primaten sind zusätzlich das Geschlecht, eine an dem Tier vorgenommene Kennzeichnung nach § 9 und bei Hunden und Katzen die Rasse anzugeben."

Folgeänderung:

In Artikel 1 sind in der Inhaltsübersicht in der Zeile zu § 30 nach dem Wort "Aufzeichnungen" die Wörter "zu Tierversuchen" einzufügen.

Begründung:**Zu Buchstabe a:**

Die Ergänzung dient der Klarstellung, insbesondere im Sinne der Abgrenzung von den §§ 7 und 8 der Verordnung.

Zu Buchstabe b:

Der Hinweis auf § 9 der Verordnung sowie die dort verankerte Aufnahme von Primaten dienen der Klarheit.

AV

Zu Artikel 1 (§ 30 Absatz 1 Satz 1,
Absatz 2 Satz 1,
Satz 2 - neu -,
Satz 3 - neu -TierSchVersV)

In Artikel 1 ist § 30 wie folgt zu ändern:

43. a) In Absatz 1 Satz 1 sind nach dem Wort "Tierversuche" die Wörter "sowie die Namen der Personen, die die Tierversuche durchgeführt haben," einzufügen.

44. b) Absatz 2 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Satz 1 sind nach dem Wort "unterzeichnen" die Wörter "; der Unterschrift bedarf es nicht, wenn die Aufzeichnungen elektronisch erstellt werden" zu streichen.

bb) Nach Satz 1 sind folgende Sätze einzufügen:

"Werden die Aufzeichnungen elektronisch erstellt, sind sie unverzüglich nach Abschluss jedes Teilversuchs des Versuchsvorhabens auszudrucken und von dem Leiter des Versuchsvorhabens oder seinem Stellvertreter zu unterzeichnen. Die §§ 239 und 261 des Handelsgesetzbuchs gelten sinngemäß."

Begründung:

Anhand der Aufzeichnung muss eindeutig zu identifizieren sein, wer die Versuche tatsächlich durchgeführt hat.

Leiter oder Stellvertreter des Versuchsvorhabens müssen die Verantwortung für die Versuche und die Richtigkeit der Aufzeichnungen übernehmen. Das ist durch die geforderte Unterschrift deutlich zu machen. Eine Besserstellung zu nicht elektronisch erstellten Aufzeichnungen ist nicht gerechtfertigt. Das Handelsgesetzbuch stellt weitere grundsätzliche Anforderungen bzgl. der Führung von Aufzeichnungen, wie Form und Stil, Vollständigkeit, Aufbewahrungsform etc.

...

AV 45. Zu Artikel 1 (§ 31 Absatz 2 Satz 3 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 31 Absatz 2 Satz 3 nach dem Wort "über" die Wörter "die Abweichungen und" einzufügen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

AV 46. Zu Artikel 1 (§ 32 Absatz 1 Satz 1 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 32 Absatz 1 Satz 1 die Wörter "von dem Träger der Einrichtung oder von dem Leiter des Versuchsvorhabens" zu streichen.

Begründung:

Der Träger der Einrichtung sollte hier nicht ausdrücklich aufgenommen werden, Antragsteller und Ansprechpartner der Behörde ist üblicherweise der Versuchsleiter, wer "Träger der Einrichtung" ist und ob dieser Träger tatsächlich antragsberechtigt sein kann, wäre im Übrigen noch zu klären. In § 8 TierSchG ist in Absatz 2 von der Hochschule oder anderen Einrichtung die Rede, nicht aber vom Träger dieser Einrichtungen. Aufgrund der vorgetragenen Bedenken und des Vorschlags des BMELV ist der Verzicht auf eine Regelung zu den möglichen Antragstellern in der Verordnung ein gangbarer Weg. Damit gilt § 8 des Tierschutzgesetzes.

AV 47. Zu Artikel 1 (§ 32 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe c TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 32 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe c die Wörter "und die Anzahl der für das Versuchsvorhaben vorgesehenen Tiere" durch die Wörter "sowie die Anzahl der für das Versuchsvorhaben vorgesehenen Tiere einschließlich deren Berechnung" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten. Die Berechnung, aus der sich die Anzahl der für den Versuch erforderlich gehaltenen Tiere ergibt, ist darzulegen. Das Design

ist wesentlich für die Qualität eines jeden Tierversuchs. Die Planung der Anzahl der Tiere im Versuch ist dabei ein entscheidender Teil. Es ist aus methodischen Gründen unentbehrlich, vor der Durchführung des Tierversuchs nicht nur den Ablauf der Studie zu beschreiben, sondern insbesondere die potenzielle Fallzahl (Zahl der Versuchstiere) zu bestimmen. Hintergrund ist, die Stichprobenumfänge (Tierzahlen) so zu wählen, dass ein tatsächlich vorhandener Effekt von relevanter Stärke mit einer hohen Wahrscheinlichkeit als statistisch signifikant erfasst wird. Außerdem ist es wichtig, genügend Sicherheit zu haben, dass der zu untersuchende Effekt auch tatsächlich keine relevante Stärke hat, wenn er in dem geplanten Tierversuch nicht gefunden werden kann. Im schlimmsten Fall hätte nämlich das Fehlen einer statistischen Darlegung im Rahmen eines Tierversuchs die Konsequenz, dass dieser wiederholt werden müsste.

AV 48. Zu Artikel 1 (§ 32 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe d TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 32 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe d nach dem Wort "Schmerzlinderung" die Wörter "sowie die Sachverhalte, bei deren Vorliegen ein Tier nicht mehr in den Tierversuchen verwendet wird" anzufügen.

Begründung:

Die Festlegung ethisch vertretbarer Endpunkte oder sogenannter Abbruchkriterien ist aus Tierschutzgründen unverzichtbar, um Tieren vermeidbare Schmerzen oder Leiden zu ersparen.

AV 49. Zu Artikel 1 (§ 33 Überschrift,

Absatz 1 Satz 2,

Absatz 4 - neu - und 5 - neu - TierSchVersV)

In Artikel 1 ist § 33 wie folgt zu ändern:

- a) Die Überschrift ist wie folgt zu fassen:

"§ 33

Genehmigungsverfahren, Bearbeitungsfristen"

- b) In Absatz 1 Satz 2 ist nach dem Wort "Zeitraum" das Wort "einmalig" einzufügen.

...

c) Folgende Absätze 4 und 5 sind anzufügen:

"(4) Die zuständige Behörde unterrichtet unverzüglich die Kommission nach § 15 Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes über vorliegende Anträge auf Genehmigung von Versuchsvorhaben und gibt ihr Gelegenheit, in angemessener Frist Stellung zu nehmen. Die zuständige Behörde kann der Kommission auch Anzeigen von Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben zur Stellungnahme vorlegen, soweit der Umfang und die Schwierigkeit der Prüfung dies erfordern.

(5) Absatz 4 gilt für die zuständige Stelle der Bundeswehr entsprechend mit der Maßgabe, dass die Kommission nach § 15 Absatz 3 Satz 2 des Tierschutzgesetzes zu beteiligen ist. Die Sicherheitsbelange der Bundeswehr sind zu berücksichtigen. Sollen Tierversuche im Auftrag der Bundeswehr durchgeführt werden, so ist die Kommission hiervon ebenfalls zu unterrichten und ihr vor Auftragserteilung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; § 15 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes bleibt unberührt. Die für die Genehmigung des Versuchsvorhabens zuständige Landesbehörde ist davon in Kenntnis zu setzen. Die zuständige Stelle der Bundeswehr sendet auf Anforderung die Stellungnahme zu."

Folgeänderungen:

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In der Inhaltsübersicht ist die Zeile zu § 33 wie folgt zu fassen:

"§ 33 Genehmigungsverfahren, Bearbeitungsfristen"

b) § 43 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Absatz 2 sind die Sätze 2 und 3 zu streichen.

bb) In Absatz 3 sind die Sätze 2 bis 7 zu streichen.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die neue Überschrift präzisiert den Inhalt des § 33.

Zu Buchstabe b:

Die Ergänzung entspricht der Vorgabe in Artikel 41 Absatz 2 der Richtlinie.

...

Zu Buchstabe c:

Die Vorgaben werden wegen des unmittelbaren Sinnzusammenhangs mit der Beschreibung des Ablaufs der Antragsbearbeitung durch die Behörde aus § 43 Absatz 2 und 3 hierher verschoben.

Insgesamt dienen die Änderungen der Klarheit für Antragsteller und Behörden sowie der korrekten und vollständigen Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie und damit der Rechtssicherheit.

K 50. Zu Artikel 1 (§ 33 Absatz 1 Satz 1 TierSchVersV)

In Artikel 1 § 33 Absatz 1 Satz 1 ist die Zahl "40" durch die Zahl "30" zu ersetzen.

Begründung:

Die EU-Richtlinie spricht in Artikel 41 von einer maximalen Bearbeitungsdauer von 40 Tagen. Damit steht es dem Gesetzgeber offen, kürzere Fristen festzulegen. Im Sinne der Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes Deutschland sollte von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht werden. Bisher galt in Deutschland eine Bearbeitungszeit von 30 Arbeitstagen. Diese Frist sollte beibehalten werden.

AV 51. Zu Artikel 1 (§ 34 Absatz 1 Nummer 1,
Absatz 2 TierSchVersV)

In Artikel 1 ist § 34 wie folgt zu ändern:

a) Absatz 1 Nummer 1 ist wie folgt zu fassen:

"1. die Angabe des Leiters des Versuchsvorhabens und seines Stellvertreters,"

b) Absatz 2 ist zu streichen.

Begründung:

Personen, die das Vorhaben durchführen, unterstehen dem Versuchsleiter. Sie sind im Antrag anzugeben, die Genehmigung kann hier "antragsgemäß" erfolgen.

Im Bescheid ausdrücklich zu benennen sind der Versuchsleiter und sein Stellvertreter als für das Projekt verantwortliche Personen (vgl. Artikel 40 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie sowie § 9 Absatz 6 des Tierschutzgesetzes n.F.).

Sollte sich die Angabe auf Artikel 40 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie ("der Verwender, der das Projekt durchführt") beziehen, so ist nach der Systematik der Richtlinie davon auszugehen, dass damit die Einrichtung gemeint ist. Diese Angabe wird in Nummer 2 bereits gefordert.

K 52. Zu Artikel 1 (§ 34 Absatz 3 Satz 1 und 2 TierSchVersV)

Artikel 1 § 34 Absatz 3 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 ist das Wort "drei" durch das Wort "fünf" zu ersetzen.
- b) Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

"Ist die Genehmigung mit einer Befristung von weniger als fünf Jahren erteilt worden, so ist sie auf, auch formlosen, mit Gründen versehenen Antrag höchstens zweimal um jeweils bis zu einem Jahr zu verlängern, sofern dadurch die Gesamtdauer des genehmigten Versuchsvorhabens fünf Jahre nicht überschreitet und sofern seit der erstmaligen Erteilung oder ersten Verlängerung der Genehmigung keine Änderungen des genehmigten Versuchsvorhabens oder nur solche Änderungen eingetreten sind, die

1. nach § 35 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 oder Absatz 3 Satz 1 angezeigt und von der zuständigen Behörde nicht beanstandet oder
 2. nach § 35 Absatz 4 genehmigt
- worden sind."

Begründung:

Die Befristung einer Genehmigung auf maximal drei Jahre und anschließend die Möglichkeit zur zweimaligen formlosen Verlängerung um jeweils maximal ein Jahr waren bis jetzt gängige Praxis in Deutschland. Ein solches formloses Verfahren ist so in der EU-Richtlinie nicht mehr vorgesehen. Unter Artikel 44 Absatz 2 gibt die EU-Richtlinie vor, dass Verfahren nur nach einer erneuten Überprüfung verlängert bzw. neu beantragt werden können. Damit würde eine formlose Verlängerung an sich nicht möglich sein. Jeder Antrag müsste dann neu geprüft werden und könnte abgelehnt werden, wenn kein positiver Bescheid gefällt würde. Dies würde bei laufenden Projekten, die durch unvorhersehbare Faktoren verzögert werden, problematisch werden. Könnte

ein Projekt nicht zu Ende geführt werden, weil das Verfahren nicht kohärent ist, dann wären die bereits erhobenen Daten nicht publikationsfähig. Eine Situation, die nicht im Sinne des Tierschutzes wäre. Aus diesem Grund sollte die in Artikel 40 Absatz 3 der EU-Richtlinie genannte maximale Spanne einer Genehmigung ausgeschöpft werden und im Gegenzug die Möglichkeit eines formlosen Verlängerungsantrages entfernt werden.

AV 53. Zu Artikel 1 (§ 35 Absatz 1 TierSchVersV)

In Artikel 1 ist § 35 Absatz 1 zu streichen.

Folgeänderungen:

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In der Inhaltsübersicht ist in der Zeile zu § 35 das Wort "Sammelgenehmigung," zu streichen.
- b) In der Überschrift zu § 35 ist das Wort "Sammelgenehmigung," zu streichen.

Begründung:

Der § 35 Absatz 1 der Verordnung bezieht sich auf § 8a TierSchG und somit auf gemäß der Umsetzung in das nationale Recht grundsätzlich nicht genehmigungspflichtige Verfahren. Gemäß Absatz 1 Satz 1 der Verordnung wären von der Regelung des § 35 Absatz 1 lediglich Verfahren nach § 8a Absatz 2 TierSchG betroffen; dies sind Versuchsvorhaben, in denen Primaten verwendet werden oder Versuche mit als "schwer" einzustufenden Belastungen.

Nach Artikel 40 Absatz 4 der Richtlinie 201/63/EU ist die hier vorgesehene Sammelgenehmigung lediglich eine Option für Vorhaben, die dem Vereinfachten Verwaltungsverfahren des Artikels 42 unterliegen. Diese Option ist gemäß Umsetzung in das nationale Recht in § 38 im Sinne einer "Sammelanzeige" abgedeckt. Eine besondere Option im Sinne einer Sammelgenehmigung für Versuche mit Primaten und schwer belastende Eingriffe oder Behandlungen soll nicht zusätzlich ermöglicht werden.

K 54. Zu Artikel 1 (§ 36 Absatz 1 Satz 3 - neu - TierSchVersV)

In Artikel 1 § 36 ist dem Absatz 1 folgender Satz anzufügen:

"Tierversuche, die nach Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Richtlinie 2010/63/EU als "gering" oder "keine Wiederherstellung der Lebensfunktion" einzustufen sind, sind von der rückblickenden Bewertung ausgenommen.'

Begründung:

In Artikel 39 Absatz 3 der EU-Richtlinie wird den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eingeräumt, Ausnahmen für Projekte, in denen nur Tierversuche der Kategorie "gering" oder "keine Wiederherstellung der Lebensfunktion" durchgeführt werden, von der rückblickenden Bewertung auszunehmen. Mit Blick auf die vielfältigen Verschärfungen des bestehenden TierSchG durch die Umsetzung der EU-Richtlinie sollte diese Möglichkeit zur forschungsfreundlichen, den bürokratischen Aufwand reduzierenden Umsetzung genutzt werden.

K 55. Zu Artikel 1 (§ 36 Absatz 2 Nummer 5 TierSchVersV)

In Artikel 1 § 36 Absatz 2 ist Nummer 5 wie folgt zu fassen:

"5. ob sich hieraus Schlussfolgerungen ergeben, die zur weiteren Umsetzung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beitragen können."

Begründung:

§ 36 Absatz 2 Nummer 5 TierSchVersV verweist auf § 7 Absatz 1 Satz 2 und § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 TierSchG. Dies entspricht inhaltlich nicht dem, was die EU-Richtlinie vorsieht: Laut Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe c sollen "Elemente, die zur weiteren Umsetzung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beitragen können", geprüft werden; dies ist für den Tierschutz sinnvoll.

AV 56. Zu Artikel 1 (§ 37 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1,
Nummer 2,
Nummer 3 - neu -
Satz 2 TierSchVersV)

In Artikel 1 ist § 37 Absatz 1 wie folgt zu ändern:

- a) Satz 1 ist wie folgt zu ändern:
 - aa) In Nummer 1 ist das Wort "und" durch ein Komma zu ersetzen.
 - bb) In Nummer 2 ist nach dem Wort "Anzeige" der Punkt durch das Wort "und" zu ersetzen.
 - cc) Folgende Nummer 3 ist anzufügen:
"3. Darlegung und Nachweise nach § 32 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 4."
- b) Satz 2 ist zu streichen.

Begründung:

Die nach dem zu streichenden Satz 2 geforderten Darlegungen und Nachweise nach § 32 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 4, u.a. zum Schweregrad, zum durchführenden Personal und zur Unerlässlichkeit des Versuchsvorhabens, sollten nicht erst nach Aufforderung durch die Behörde beigebracht werden, sondern bereits mit der Anzeige des Vorhabens. Ansonsten müsste die Behörde die Unterlagen in jedem Einzelfall gesondert anfordern, da sie ihrem Prüfauftrag gemäß § 39 nur unter Berücksichtigung dieser Angaben nachkommen kann. Die vorgeschlagene Änderung trägt somit wesentlich zur Vereinfachung des Verwaltungsverfahrens bei.

AV 57. Zu Artikel 1 (§ 37 Absatz 2 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 37 Absatz 2 die Wörter "einem Monat" durch die Wörter "zwanzig Arbeitstagen" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten. Artikel 42 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 2010/63/EU ließe sogar eine Frist von 40 Arbeitstagen zu.

AV 58. Zu Artikel 1 (§ 38 Absatz 2 Satz 1 TierSchVersV)

In Artikel 1 ist in § 38 Absatz 2 Satz 1 die Angabe "Nummer 1" durch die Angabe "Nummer 1 und 2" zu ersetzen.

Begründung:

In einer Anzeige nach § 37 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 ist der Rechtsgrund anzugeben. Die Änderung des Rechtsgrundes muss bei Sammelanzeigen ebenfalls angezeigt werden, da dieser sich ändern bzw. dieser zwischenzeitlich entfallen sein kann. Die Kenntnis hierüber ist zur Erfüllung der in § 39 vorgesehnen Prüfpflicht der Behörde erforderlich.

AV 59. Zu Artikel 1 (§ 38 Absatz 2 Satz 1 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 38 Absatz 2 Satz 1 die Wörter ", es sei denn das Maß der bei den verwendeten Tieren verursachten Schmerzen, Leiden und Schäden wird durch die Änderungen nicht erhöht" zu streichen.

Begründung:

Anzeigender und Behörde können zu unterschiedlichen Bewertungen der bei den Tieren verursachten Schmerzen, Leiden und Schäden kommen. Es müssen grundsätzlich alle Änderungen angezeigt werden, damit die Behörde entscheiden kann, ob dadurch Schmerzen, Leiden und Schäden bei den Tieren verursacht werden.

AV 60. Zu Artikel 1 (§ 38 Absatz 3 - neu - TierSchVersV)

In Artikel 1 ist dem § 38 folgender Absatz 3 anzufügen:

"(3) § 37 Absatz 4 gilt entsprechend."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten. Auch bei Sammelanzeigen darf der jeweilige Versuch nicht länger als für einzeln angezeigte Versuchsvorhaben vorgesehen durchgeführt werden.

AV 61. Zu Artikel 1 (§ 40 Überschrift,
Absatz 3 TierSchVersV)

In Artikel 1 ist § 40 wie folgt zu ändern:

- a) In der Überschrift sind die Wörter "nach § 8a Absatz 3 des Tierschutzgesetzes" durch die Wörter "an Zehnfußkrebsen" zu ersetzen.
- b) Absatz 3 ist wie folgt zu ändern:
 - aa) Nach den Wörtern "des § 7 Absatz 1 Satz 2" ist die Angabe "und 3" einzufügen.
 - bb) Nach den Wörtern "§ 7a Absatz 1 und 2 Nummer" ist die Angabe "1," einzufügen.

Folgeänderung:

In Artikel 1 sind in der Inhaltsübersicht in der Zeile zu § 40 die Wörter "nach § 8a Absatz 3 des Tierschutzgesetzes" durch die Wörter "an Zehnfußkrebsen" zu ersetzen.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Der Änderungsvorschlag dient der Übersichtlichkeit.

Zu Buchstabe b:

Auch bei Tierversuchen mit Zehnfußkrebsen muss von der zuständigen Behörde geprüft werden, ob der Tierversuch nur von Personen geplant und durchgeführt wird, die die dafür erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben. Diese in § 7 Absatz 1 Satz 3 TierSchG neue Fassung enthaltene Vorgabe gilt für alle Tierversuche, also auch für Tierversuche an Wirbellosen.

Dasselbe gilt für das in § 7a Absatz 2 Nummer 1 enthaltene Gebot, bei der Frage, ob ein Tierversuch unerlässlich ist, den jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zugrunde zu legen. Folglich muss auch § 7a Absatz 2 Nummer 1 in die Vorschriften einbezogen werden, auf die in § 40 Absatz 3 verwiesen wird.

AV 62. Zu Artikel 1 (§ 40 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a - neu -TierSchVersV)

In Artikel 1 ist in § 40 Absatz 1 Satz 1 nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

"1a. die Art der für das Versuchsvorhaben vorgesehenen Tiere,"

Begründung:

Beibehaltung des nationalen Tierschutzstandards. § 8a Absatz 2 Nummer 2 des geltenden Tierschutzgesetzes fordert die Angabe der Art der für das Versuchsvorhaben vorgesehenen Tiere.

AV 63. Zu Artikel 1 (§ 40 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TierSchVersV)

In Artikel 1 sind in § 40 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nach dem Wort "Tierversuche," die Wörter "einschließlich der Betäubung," einzufügen.

Begründung:

Beibehaltung des nationalen Tierschutzstandards. § 8a Absatz 2 Nummer 3 des geltenden Tierschutzgesetzes fordert Angaben zu Art und Durchführung der Betäubung.

K 64. Zu Artikel 1 (§ 42 Absatz 2 Satz 1 TierSchVersV)

In Artikel 1 § 42 Absatz 2 Satz 1 ist das Wort "drei" durch das Wort "zwölf" zu ersetzen.

Begründung:

§ 42 TierSchVersV legt die Grundlage für die Veröffentlichung der nichttechnischen Zusammenfassung von Versuchsvorhaben. Die in Absatz 1 genannten Kriterien zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebsgeheimnissen sind nicht ausreichend. Absatz 2 verlangt eine Veröffentlichung der nichttechnischen Zusammenfassung durch das Bundesinstitut für Risikobewertung innerhalb von drei Monaten nach Übermittlung durch die zustän-

dige Behörde. Die EU-Richtlinie gibt hier keine Fristen vor. Ihr Spielraum sollte im Sinne des in der EU-Richtlinie explizit genannten höherrangigen Schutzes des geistigen Eigentums ausgenutzt werden. Angesichts hoher Spezialisierung der Forscher sind Vorhaben trotz Anonymisierung leicht verschiedenen Forschergruppen bzw. Einrichtungen oder Firmen zuzuordnen. Dadurch würden in erheblichem Ausmaß wettbewerbsrelevante Informationen an konkurrierende Firmen bzw. Forschungseinrichtungen im In- und Ausland frühzeitig preisgegeben. Um dem Schutz des geistigen Eigentums Rechnung zu tragen, sollte die Veröffentlichung der Zusammenfassung erst innerhalb von zwölf Monaten erfolgen.

AV 65. Zu Artikel 1 (§ 43 Absatz 2 Satz 1 TierSchVersV)

In Artikel 1 ist in § 43 Absatz 2 Satz 1 vor den Wörtern "ein Drittel" das Wort "mindestens" einzufügen.

Begründung:

Eine paritätische Besetzung der Kommission mit Vertretern der Wissenschaft einerseits und Vertretern des Tierschutzes andererseits ist anzustreben. Da es auf Grund vorliegender Erfahrungen aber nicht immer gelingt, eine ausreichende Zahl geeigneter Mitglieder von Tierschutzseite zu gewinnen, soll zumindest eine offene Formulierung gewählt werden.

AV 66. Zu Artikel 1 Abschnitt 3 (§ 45 TierSchVersV)^{*}

In Artikel 1 ist Abschnitt 3 zu streichen.

Folgeänderungen:

- a) In der Inhaltsübersicht ist die Angabe zu Abschnitt 3 zu streichen.
- b) § 46 ist wie folgt zu ändern:
 - aa) In Absatz 1 Nummer 4 sind die Wörter ", jeweils auch in Verbindung mit § 45 Absatz 1," zu streichen.

* vgl. hierzu Ziffern 67 und 68

bb) Absatz 2 ist wie folgt zu ändern:

- aaa) In den Nummern 4 und 5 sind jeweils die Wörter ", auch in Verbindung mit § 45 Absatz 3," zu streichen.
 - bbb) In Nummer 10 sind die Wörter ", auch in Verbindung mit § 45 Absatz 4," zu streichen.
 - ccc) In Nummer 12 sind die Wörter ", auch in Verbindung mit § 45 Absatz 1," zu streichen.
- c) In § 48 Absatz 4 ist nach der Angabe "42" die Angabe ", 45" zu streichen.

Begründung:

§ 45 nimmt Bezug auf Eingriffe nach § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 TierSchG. Diese "Organentnahmen zu anderen als zu wissenschaftlichen Zwecken" sind definitionsgemäß keine Tierversuche und sollten daher nicht in der vorgelegten Verordnung geregelt werden.

AV 67. Zu Artikel 1 (§ 46 Absatz 2 Nummer 3 TierSchVersV)

In Artikel 1 ist § 46 Absatz 2 Nummer 3 wie folgt zu fassen:

"3. entgegen [§ 3 Absatz 2 Satz 2 oder]^{*} § 7 Absatz 2 [, auch in Verbindung mit § 45 Absatz 3,]^{**} eine dort genannte Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt."

Folgeänderung:

In Artikel 1 ist § 46 Absatz 2 Nummer 5 zu streichen.

Begründung:

Wenn das Nichtführen der Aufzeichnungen sowie die Nichtvorlage vor der Behörde als Ordnungswidrigkeiten eingestuft sind, erscheint es geboten, auch die Einhaltung der Aufbewahrungsfrist in die Regelung aufzunehmen.

* Entfällt bei Annahme mit Ziffer 8.

** Entfällt bei Annahme mit Ziffer 66.

AV 68. Zu Artikel 1 (§ 46 Absatz 2 Nummer 3a - neu - TierSchVersV)

In Artikel 1 ist in § 46 Absatz 2 nach Nummer 3 folgende Nummer 3a einzufügen:

"3a. entgegen § 5 Absatz 1 Satz 1[, auch in Verbindung mit § 45 Absatz 2,]* einen Tierschutzbeauftragten nicht oder nicht rechtzeitig bestellt,"

Begründung:

Die Durchführung von Tierversuchen, ohne dass ein bestellter Tierschutzbeauftragter vorhanden ist, ist zu bewehren.

AV 69. Zu Artikel 1 (§ 47a - neu - TierSchVersV)

In Artikel 1 ist nach § 47 folgender § 47a einzufügen:

"§ 47a

Beratung zu Alternativen zu Tierversuchen

Das Bundesinstitut berät die zuständigen Behörden in Angelegenheiten, die mit Alternativen zu Tierversuchen zusammenhängen."

Folgeänderung:

In Artikel 1 ist in der Inhaltsübersicht nach der Zeile zu § 47 folgende Zeile einzufügen:

"§ 47a Beratung zu Alternativen zu Tierversuchen"

Begründung:

In Deutschland fehlt bislang eine zentrale Institution, die kompetent Auskunft über Alternativen zu Tierversuchen geben kann und muss.

* Entfällt bei Annahme mit Ziffer 66.

AV 70. Zu Artikel 1 (§ 47b - neu - TierSchVersV)

In Artikel 1 ist nach § 47a - neu - folgender § 47b einzufügen:

"§ 47b

Unberührtheitsklausel

Die Vorschriften des Naturschutzrechts, des Jagderechts und des Fischereirechts bleiben unberührt."

Folgeänderung:

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In der Inhaltsübersicht ist nach der Zeile zu § 47a - neu - folgende Zeile einzufügen:

"§ 47b Unberührtheitsklausel"

- b) In § 10 ist Absatz 3 zu streichen.
- c) In § 19 Absatz 1 ist Satz 3 zu streichen.
- d) In § 20 Absatz 1 ist Satz 3 zu streichen.

Begründung:

Die Vorlage enthält zahlreiche Regelungen zur Verwendung von Tieren wild lebender Arten in Tierversuchen. Die Klausel ist erforderlich, um deutlich zu machen, dass bestehende Regelungen in den genannten Rechtsbereichen, insbesondere zur Aneignung, zu Kennzeichnung und Buchführung, zur Verwendung dieser Tiere in Tierversuchen sowie zum Freisetzen von Tieren in der Natur ungeachtet der Regelungen der Verordnung zu beachten sind.

AV 71. Zu Artikel 1 (§ 48 Absatz 1 Satz 1 TierSchVersV)

In Artikel 1 ist in § 48 Absatz 1 Satz 1 die Angabe "am 31. Dezember 2012" durch die Angabe "am ... [Einsetzen: Datum des Tages der Verkündung dieser Verordnung]" zu ersetzen.

Begründung:

In § 48 Absatz 1 Satz 1 wird abgestellt auf den 31. Dezember 2012. Dieses Datum war in der Annahme eines Inkrafttretens der Verordnung im Dezember 2012 gewählt worden und ist nun auf den Tag des tatsächlichen Inkrafttretens zu ändern. Die Übergangsregelungen sollen für die Einrichtungen und Betriebe gelten, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung Versuchstiere gehalten haben.

- AV 72. Zu Artikel 1 (§ 48 Absatz 4 Nummer 1 und 2 TierSchVersV),
Artikel 3 Nummer 2 Buchstabe b (§ 1 Absatz 3 Versuchstiermeldeverord-
nung),
Artikel 4 (Inkrafttreten)

- a) In Artikel 1 sind in § 48 Absatz 4 Nummer 1 und 2 jeweils die Wörter "vor dem 1. Januar 2013" durch die Wörter "vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung" zu ersetzen.
- b) In Artikel 3 Nummer 2 Buchstabe b sind in § 1 Absatz 3 die Wörter "das Kalenderjahr 2012" durch die Wörter "die Kalenderjahre 2012 und 2013" zu ersetzen.
- c) Artikel 4 ist wie folgt zu fassen:

"Artikel 4

Diese Verordnung tritt am ... [Einsetzen: Datum des Tages nach Verkündung der Verordnung] in Kraft."

Begründung:

Der Termin 1. Januar 2013 für das Inkrafttreten der Verordnung ist nicht einzuhalten. Die Daten und Bezüge sind deshalb entsprechend anzupassen.

Die statistische Erfassung soll ab 2014 nach den neuen Vorgaben erfolgen (Bericht im Jahr 2015). Die Angabe ist entsprechend zu korrigieren.

...

K 73. Zu Artikel 1 (Anlage 1 TierSchVersV)

bei
Annahme
entfallen
die Ziffern
76 und 78

Artikel 1 Anlage 1 ist wie folgt zu fassen:

"Anlage 1

(zu § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, § 3 Absatz 1 Satz 1 und
§ 16 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3)

Kenntnisse und Fähigkeiten, die für die Pflege oder das Töten von Tieren oder die Planung oder die Durchführung von Tierversuchen erforderlich sind

1. Geltende Rechtsvorschriften zu Erwerb, Haltung, Pflege und Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken.
2. Ethik in Bezug auf die Beziehung zwischen Mensch und Tier, intrinsischer Wert des Lebens und Argumente für und gegen die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken.
3. Grundlagen der Biologie und angemessene artspezifische Biologie in Bezug auf Anatomie, physiologische Merkmale, Zucht, Genetik und genetische Veränderung.
4. Tierverhalten, Haltung und Ausgestaltung.
5. [Gegebenenfalls]^{*} artspezifische Handhabungs- und Verfahrensmethoden.
6. Gesunderhaltung und Hygiene des Tierbestands.
7. Erkennung artspezifischer Ängste, Schmerzen und Leiden der am häufigsten für Tierversuche verwendeten Arten.
8. Betäubung, schmerzlindernde Methoden und Tötung.^{**}
9. Anwendung möglichst schmerzloser Endpunkte.
10. Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung.
11. Gegebenenfalls Planung von Verfahren und Projekten."

* vgl. hierzu Ziffer 77

** vgl. hierzu Ziffer 75

Folgeänderungen:

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 ist die Angabe "Abschnitt 2" zu streichen.

b) § 3 Absatz 1 ist wie folgt zu ändern:

aa) Satz 1 ist wie folgt zu fassen:

"Der Leiter einer Einrichtung oder der Verantwortliche für einen Betrieb im Sinne des § 1 Absatz 1 hat sicherzustellen, dass die mit der Pflege und dem Töten der Tiere betrauten Personen über die Kenntnisse und Fähigkeiten nach Anlage 1 verfügen."

bb) In Satz 2 sind die Wörter "Nummer 1 und 2" zu streichen.

c) In § 16 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 ist jeweils die Angabe "Abschnitt 3" zu streichen.

Begründung:

Die EU-Richtlinie lässt über Artikel 23 Absatz 3 bezüglich des Nachweises der Qualifikationen und deren Aufrechterhaltung sowie Dokumentation den Mitgliedstaaten einen großen Handlungsspielraum. Dies hat dazu geführt, dass in zahlreichen Abschnitten der Verordnung auf die erforderliche Qualifikation von Personen, die tierexperimentell arbeiten, eingegangen wird.

Die ursprünglich in Anlage 1 Abschnitt 1 bis 3 vorgegebenen Lehrinhalte sprengen den Rahmen und den Sinn einer Verordnung und gehen über die in der EU-Richtlinie gelisteten Inhalte hinaus. In dieser Form wird in die Freiheit der Lehre eingegriffen und einer fachgerechten Ausbildung wird die im Sinne des Tierschutzes notwendige Flexibilität genommen. Die Festlegung von Lehrinhalten ist zudem als Aufgabe der Hochschulen anzusehen, die in diesen Fragen bereits jetzt externe Sachverständige einbeziehen und sich an Empfehlungen wissenschaftlicher Fachgesellschaften (z. B. FELASA bzw. GV-SOLAS) orientieren. Die hier formulierten Inhalte entsprechen dem Wortlaut der EU-Richtlinie im Anhang V.

AV 74. Zu Artikel 1 (Anlage 1 Abschnitt 1 Nummer 7 - neu - TierSchVersV)^{*}

In Artikel 1 ist der Anlage 1 Abschnitt 1 folgende Nummer 7 anzufügen:

"7. Verhaltensgerechter Umgang mit Tieren."

* Wird bei Annahme mit Ziffer 73 redaktionell zusammengefasst.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

AV 75. Zu Artikel 1 (Anlage 1 Abschnitt 2 Nummer 7 TierSchVersV)^{*}

In Artikel 1 sind in Anlage 1 Abschnitt 2 Nummer 7 nach dem Wort "Töten" die Wörter "einschließlich der Verfahren, die für die Tiere die geringste Belastung bedeuten" einzufügen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

AV 76. Zu Artikel 1 (Anlage 1 Abschnitt 2 Nummer 11 - neu - TierSchVersV)

entfällt bei
Annahme
von
Ziffer 73

In Artikel 1 ist der Anlage 1 Abschnitt 2 folgende Nummer 11 anzufügen:

"11. Erkennen artspezifischer Schmerzen und Leiden der am häufigsten für Tierversuche verwendeten Arten."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten. Wer Tiere tötet, muss Schmerzen und Leiden erkennen können.

AV 77. Zu Artikel 1 (Anlage 1 Abschnitt 3 Nummer 6 TierSchVersV)^{**}

In Artikel 1 ist in Anlage 1 Abschnitt 3 Nummer 6 das Wort "Gegebenenfalls" zu streichen.

* Wird bei Annahme mit Ziffer 73 redaktionell zusammengefasst.

** Bei Annahme wird Ziffer 73 redaktionell angepasst.

Begründung:

Das Wissen über "artspezifische Handhabungs- und Versuchsmethoden" ist für die Planung und Durchführung von Tierversuchen unentbehrlich.

AV 78. Zu Artikel 1 (Anlage 1 Abschnitt 3 Nummer 12 TierSchVersV)

entfällt bei Annahme von Ziffer 73 In Artikel 1 sind in Anlage 1 Abschnitt 3 Nummer 12 nach dem Wort "Literatur" die Wörter "einschließlich solcher zu Alternativen zum Tierversuch" einzufügen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

AV 79. Zu Artikel 1 (Anlage 1 Abschnitt 3 Nummer 15 - neu - TierSchVersV)*

In Artikel 1 ist der Anlage 1 Abschnitt 3 folgende Nummer 15 anzufügen:

"15. Biometrische Statistik."

Begründung:

Kenntnisse der biometrischen Statistik sind unentbehrlich, um bei der Versuchsplanung Stichprobenumfänge (Tierzahlen) so zu wählen zu können, dass ein tatsächlich vorhandener Effekt von relevanter Stärke mit einer hohen Wahrscheinlichkeit als statistisch signifikant erfasst wird. Außerdem ist es wichtig, genügend Sicherheit zu haben, dass der zu untersuchende Effekt auch tatsächlich keine relevante Stärke hat, wenn er in dem geplanten Tierversuch nicht gefunden werden kann.

AV 80. Zu Artikel 1 (Anlage 2 Nummer 1 Satz 2 - neu - TierSchVersV)

In Artikel 1 ist in Anlage 2 Nummer 1 nach Satz 1 folgender Satz 2 einzufügen:

"Hierbei ist immer die am wenigsten belastende Methode zu wählen, soweit dieses mit dem Versuchszweck vereinbar ist."

* Wird bei Annahme mit Ziffer 73 redaktionell zusammengefasst.

Begründung:

Es bedarf einer Klarstellung, dass immer die für die jeweilige Tierart am wenigsten belastende Methode zu wählen ist, soweit diese mit dem Versuchszweck vereinbar ist.

B

81. Der **Finanzausschuss** und der **Wirtschaftsausschuss** empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes zustimmen.

C

Der **federführende Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz** empfiehlt dem Bundesrat ferner, folgende Entschließung zu fassen:

82. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, anlässlich der nächsten Änderung der Richtlinie 2010/63/EU vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere darauf hinzuwirken, dass Artikel 55 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU gestrichen wird.

Begründung:

Artikel 55 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere eröffnet den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, Versuche an Menschenaffen zu gestatten, so auch für die Entwicklung und Herstellung sowie Qualitäts-, Wirksamkeits- und Un-

bedenklichkeitsprüfung von Arzneimitteln, aber auch Lebensmitteln, Futtermitteln und anderen Stoffen und Produkten.

Menschenaffen sind die dem Menschen am ähnlichsten Tiere. Sie haben hochentwickelte kognitive Fähigkeiten, zeigen ein ausgeprägtes, komplexes Sozialverhalten und besitzen ein eigenständiges Bewusstsein.

Auf Grund ihrer hochentwickelten sozialen Fähigkeiten bestehen bei der Verwendung von Menschenaffen in Tierversuchen nicht nur ethische Fragen, sondern auch Probleme, den verhaltens- und umweltbedingten sowie den sozialen Bedürfnissen unter Laborbedingungen gerecht zu werden, so dass deren besonderer Schutz und das Verbot ihrer Verwendung für Versuche gerechtfertigt sind.

In der EU wurden Menschenaffen zum letzten Mal im Jahr 1999 eingesetzt, in Deutschland wurden seit 1992 keine Tierversuche mit Menschenaffen mehr durchgeführt, ohne dass sich Auswirkungen auf die wissenschaftliche Forschung ergeben haben.

83. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, anlässlich der nächsten Änderung der Richtlinie 2010/63/EU vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere darauf hinzuwirken, dass Artikel 55 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU gestrichen wird.

Begründung:

Artikel 55 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere gestattet die Durchführung von Versuchen, die starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste verursachen, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können. Derartige Versuche sind ethisch nicht vertretbar. Die Gestattung derartiger Versuche würde darüber hinaus keine Anreize zur Entwicklung weniger belastender Verfahren oder neuer Verfahren zur Linderung schaffen.

84. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, auf EU-Ebene darauf hinzuwirken, dass zur Klarstellung des Gewollten in Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2010/63/EU vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere die Wörter "der Schaden, der" durch die Wörter "der Schaden, die Schmerzen und die Leiden, die" ersetzt werden.

Begründung:

Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe d der Richtlinie 2010/63/EU fordert im Rahmen der Projektbeurteilung eine Schaden-Nutzen-Analyse des Projekts, ob die Schäden für die Tiere in Form von Leiden, Schmerzen und Ängsten unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen durch das erwartete Ergebnis gerechtfertigt sind und letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugutekommen können.

Im Rahmen der rückblickenden Bewertung nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe b und c der Richtlinie 2010/63/EU sind der Schaden, der den Tieren zugefügt wurde, einschließlich der Anzahl und Arten der verwendeten Tiere und des Schweregrads der Verfahren, und Elemente, die zur weiteren Umsetzung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beitragen können, zu beurteilen.

Die Verordnung sieht in § 36 Absatz 2 Nummer 2 die Prüfung der Schäden - ohne Bezug auf Leiden und Schmerzen - vor und entspricht hiermit dem Wortlaut, aber nicht der Intention der Richtlinie 2010/63/EG. Dem gilt es durch eine Klarstellung in der Richtlinie Rechnung zu tragen, so dass das Gewollte in der Richtlinie 2010/63/EG klarer zum Ausdruck kommt und im nationalen Recht künftig besser umgesetzt werden kann.

85. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, anlässlich der nächsten Änderung der Richtlinie 2010/63/EU vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere darauf hinzuwirken, dass Artikel 39 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU um einen Buchstaben "d) ob die Schaden-Nutzenanalyse des Projektes zutreffend war." ergänzt wird.

Begründung:

Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe d der Richtlinie 2010/63/EU vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere fordert eine Schaden-Nutzen-Analyse des Projekts, in deren Rahmen bewertet wird, ob die Schäden für die Tiere in Form von Leiden, Schmerzen und Ängsten unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen durch das erwartete Ergebnis gerechtfertigt sind und letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugutekommen können. Dieser Aspekt muss ebenfalls einer rückblickenden Bewertung unterzogen werden.

86. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung um Prüfung, ob die bestehenden Ermächtigungen ausreichen, die zuständigen Behörden zu verpflichten, dem Bundesinstitut für Risikobewertung auf Anfrage die rückblickenden Bewertungen zu übermitteln. Sollten die Ermächtigungen nicht ausreichen, so wird die Bundesregierung gebeten, anlässlich der nächsten Änderung des Tierschutzgesetzes eine Ermächtigung zu schaffen. Soweit die Ermächtigungen ausreichen, ist die Verordnung zur Umsetzung unionsrechtlicher Vorschriften zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere anlässlich der nächsten Änderung entsprechend zu ergänzen.

Begründung:

Die Ergebnisse der rückblickenden Bewertung enthalten wertvolle Informationen über Tierversuche. Angesichts der Vielzahl der Genehmigungsbehörden in Deutschland bedarf es einer Bündelung und zentralen Auswertung der Informationen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung ist zur bundesweiten Auswertung dieser Informationen prädestiniert.

87. a) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, in einem zukünftigen Rechtsetzungsverfahren die Anlage 2 so zu gestalten, dass für die jeweilige Tierkategorie die zulässigen Methoden so gekennzeichnet werden, dass die schonendste Methode abgestuft bis zur belastendsten Methode erkennbar wird.
- b) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, in einem zukünftigen Rechtsetzungsverfahren eine einheitliche Begriffsbestimmung für die Bereiche der Betäubung – örtlich oder allgemein – mit und ohne Bewusstseinsverlust herbeizuführen und hierbei auch die Schmerzausschaltung zu berücksichtigen.
- c) In § 17 Absatz 2 Satz 1 wird das Wort "Narkose", in Artikel 14 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU das Wort "Vollnarkose" verwendet. Das noch geltende Tierschutzgesetz kennt nur die "Betäubung" (zum Beispiel in § 5 Absatz 1 Satz 1 oder § 9 Absatz 2 Nummer 4 Satz 1 Tierschutzgesetz) und versteht hierunter implizit den Verlust des Bewusstseins und des Schmerzempfindens wie auch, sozusagen als Unterfall, die Lokalanästhesie. Da derzeit keine einheitliche Nomenklatur besteht, sollte bis zu einer Rechtsände-

rung in einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift das jeweils Gewollte klargestellt werden.

- d) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, in einem zukünftigen Rechtsetzungsverfahren klarzustellen, dass die für die Übermittlung der Zusammenfassung nach § 42 Absatz 1 Satz 1 zuständige Behörde dem Bundesinstitut eine aktualisierte Zusammenfassung zu dem genehmigten Versuchsvorhaben übermittelt, da Antragsinhalt und Genehmigungsinhalt differieren können. Bis zu einer Rechtsänderung kann eine Klarstellung in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift erfolgen.
88. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, in einem zukünftigen Rechtsetzungsverfahren die Verordnung zur Umsetzung unionsrechtlicher Vorschriften zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere so zu überarbeiten, dass die Vorgaben der Richtlinie 2010/63/EU sowie die europaweit abgestimmten Beschlüsse und Verfahren vollständig und mit für Behörden und Antragsteller nachvollziehbarer Gestaltung der Verfahren umgesetzt werden.

Begründung:

Die Vorlage der Bundesregierung baut auf dem bisherigen Recht auf. Durch den Versuch, die bisherigen Regelungen des Tierschutzgesetzes weitestmöglich beizubehalten, wesentliche Regelungen aber in eine neue Verordnung zu überführen, und die Vorgaben der Richtlinie 2010/63/EU zu integrieren, leidet einerseits die Lesbarkeit und Übersichtlichkeit, andererseits entstehen logische Brüche. Bedauerlich ist, dass wesentliche Regelungen, die das Grundrecht der Forschung und Lehre des Artikels 5 Absatz 3 GG einschränken und die bislang im Tierschutzgesetz geregelt waren, nun in eine Verordnung überführt werden sollen. Aus Sicht der für die Durchführung der genannten Vorschriften zuständigen Länder bedürfen solche Regelungen einer gesetzlichen Grundlage.

Da die Vorgaben der Richtlinie eine zentrale Bedeutung für die Antragstellung und die behördlichen Verfahren haben, ist eine vollständige und korrekte Übernahme für die Tätigkeit der Länder im Rahmen der Durchführung des Tierschutzgesetzes und der Verordnung unerlässlich. Dies gilt insbesondere für die Artikel:

Artikel 15 (Schweregrade)

Artikel 25 (benannter Tierarzt)

Artikel 36, 37, 38, 40 und 44 (Genehmigungsverfahren / Antrag / Projektbeurteilung / Sammelgenehmigung / Änderung)

Artikel 39 (Rückblickende Bewertung)

Artikel 42 (vereinfachtes Verwaltungsverfahren)

Artikel 43 (Projektzusammenfassung) und

Artikel 55 (Schutzklauselverfahren).

Im Nachgang zur Verabschiedung der Richtlinie haben Kommission und Mitgliedstaaten festgestellt, dass es noch erheblichen Regelungs- und Konkretisierungsbedarf gibt, insbesondere in folgenden Bereichen:

- Verwendung genetisch veränderter oder anderweitig belasteter Tierlinien,
- Schweregradeinstufung,
- rückblickende Bewertung,
- Nichttechnische Projektzusammenfassungen,
- Berichterstattung und Statistik,
- Aus-, Fort-, und Weiterbildung.

Zur Berichterstattung wurde der Durchführungsbeschluss der Kommission vom 14. November 2012 zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der Informationen gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (2012/707/EU) veröffentlicht.

Da in den genannten Dokumenten wesentliche Regelungen im Sinne einer Konkretisierung der Vorgaben der Richtlinie - gerade auch bezüglich der von den Ländern durchzuführenden Verfahren - enthalten sind, ist eine intensive Prüfung, inwieweit diese Regelungen einer Umsetzung in das nationale Recht bedürfen, unerlässlich. Bei vielen Inhalten der Dokumente erscheint eine Umsetzung im Sinne der Sicherstellung der notwendigen Rechtssicherheit und -klarheit geradezu geboten.

Beispielhaft wird auf die Regelungen zur Verwendung genetisch veränderter Tiere verwiesen, die zwar im Tierschutzgesetz grundsätzlich berücksichtigt, in der Verordnung aber bezüglich der dazu vorgesehenen Verfahren nicht konkretisiert sind.

89. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, in einem zukünftigen Rechtsetzungsverfahren in Artikel 1 § 32 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung die Vorschriften zu den verpflichtenden Angaben im Genehmigungsantrag so zu überarbeiten, dass für den Antragsteller nachvollziehbar dargestellt wird, welche Angaben er wie vorzunehmen hat. Dabei wären insbesondere die Querverweise zum Tierschutzgesetz umfassend zu prüfen, um eine möglichst hohe Übereinstimmung mit den Vorschriften der Richtlinie 2010/63/EU, insbesondere des Artikels 37 in Verbindung mit Anhang VI, zu erreichen. Im Sinne der Rechtssicherheit sind hierbei insbesondere auch die verwendeten Begriffe zu prüfen.

Begründung:

Artikel 1 § 32 der Vorlage enthält Verpflichtungen zu zahlreichen Angaben im Rahmen des Genehmigungsantrags. Der Antragsteller muss dazu bestimmte Sachverhalte entweder

- angeben,
- wissenschaftlich begründet darlegen,
- nachweisen oder
- darlegen.

Zusätzlich muss er dem Antrag eine Zusammenfassung des Vorhabens beifügen.

Die Vorgaben enthalten zahlreiche Bezüge zum Tierschutzgesetz, die teilweise auch wieder auf eine nach dem Gesetz zu erlassende (also die vorliegende) Verordnung verweisen. Die Vorgaben enthalten darüber hinaus Dopplungen und Widersprüche, z.B. bezüglich der erforderlichen Angaben zur Sachkunde oder zu Schmerzen, Leiden und Schäden.

Es bestehen erhebliche Zweifel, ob die Vorgabe ausreichend eindeutig und klar und damit für den Antragsteller und die Behörden umsetzbar sind.

Zu § 7a Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes ist beispielsweise nicht nachvollziehbar, wie hier die geforderte "wissenschaftlich begründete Darlegung" erfolgen soll (z.B. zur Frage, ob ein Vorhaben in einer bestimmten Einrichtung durchgeführt wird).

Bezüglich der Verweise in § 37 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 auf § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 und 8 des Tierschutzgesetzes ist anzumerken, dass dort auf zahlreiche Ermächtigungen Bezug genommen wird, die wiederum auf Verordnungen verweisen.

Im Hinblick auf die von der Richtlinie beabsichtigte EU-weite Vereinheitlichung der Verfahren erscheint ein Abgleich mit den dortigen Vorgaben unerlässlich. Artikel 37 der Richtlinie verpflichtet den Antragsteller grundsätzlich zur "Vorlage von Informationen", zusätzlich zu Informationen zur Bedeutung und zur Rechtfertigung für Folgendes:

- a) die Verwendung von Tieren, einschließlich ihrer Herkunft, geschätzten Anzahl, Arten und Lebensabschnitte;
- b) Verfahren.

90. a) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, in einem zukünftigen Rechtsetzungsverfahren die Vorschriften des Artikels 1 §§ 37 bis 40 der Verordnung, so zu fassen, dass die Regelungen in Artikel 42 der Richtlinie zum Vereinfachten Verwaltungsverfahren (VVV) entsprechend der Vorgabe umgesetzt werden. Dabei ist insbesondere Folgendes zu beachten:

- aa) Das VVV ist nach Artikel 42 Absatz 1 beschränkt auf folgende Versuche:
- Schweregradeinstufung nicht höher als mittel,
 - keine Verwendung von Primaten,
- und zusätzlich auf folgende Versuchszwecke:
- Versuche zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen,
 - Produktionszwecke oder
 - diagnostische Zwecke nach bewährten Methoden.
- bb) Das VVV erfordert gemäß Artikel 42 Absatz 2 und 3 insbesondere
- die Durchführung einer Projektbeurteilung gemäß Artikel 38 der Richtlinie,
 - die Einhaltung der Frist gemäß Artikel 41 Absatz 1 der Richtlinie (40 Tage),
 - eine erneute Projektbeurteilung mit positivem Ergebnis im Falle von Änderungen, die nachteilige Auswirkungen auf das Wohlergehen der Tiere haben könnten.
- cc) Es ist eine Bearbeitungsfrist erforderlich, die die vorgeschriebene Projektbeurteilung durch die Behörde ermöglicht.
- b) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, in einem zukünftigen Rechtsetzungsverfahren insbesondere Tierversuche mit dem Zweck der Aus-, Fort-, oder Weiterbildung entsprechend der Richtlinie der Genehmigungspflicht gemäß § 8 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes n.F. zuzuordnen und die Folgeregelungen in der Verordnung entsprechend anzupassen.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Der im Bundesratsbeschluss (BR-Drucksache 873/08 - Beschluss -) zum Entwurf der Richtlinie 2010/63/EU geforderte Erhalt der Anzeigeverfahren für die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken gemäß der bisherigen Regelungen im Tierschutzgesetz wurde in der Richtlinie nicht umgesetzt.

Deshalb wäre lediglich für wenige Fälle - insbesondere die von der Richtlinie nicht erfassten Versuche an Zehnfußkrebsen - eine Anzeige nach dem bisherigen nationalen Verfahren noch denkbar.

Das fakultativ mögliche "Vereinfachte Verwaltungsverfahren" des Artikels 42 der Richtlinie unterscheidet sich nur geringfügig vom in der Richtlinie festgelegten Genehmigungsverfahren.

Im nach § 8a des Tierschutzgesetzes und der vorliegenden Verordnung vorgesehenen "Anzeigeverfahren" ist insbesondere die Vorgabe eines maximalen Schweregrads "mittel" zu berücksichtigen; dadurch kann der Antragsteller in vielen Fällen vor der Prüfung seiner Schweregradeinschätzung durch die Behörde nicht mehr sicher abschätzen, ob eine "Anzeige" überhaupt in Frage kommt.

Weiterhin ist in jedem Fall eine Projektbeurteilung durch die Behörde durchzuführen, ein Prüfvorbehalt der Behörde sowie eine angemessene Bearbeitungsfrist sind deshalb unerlässlich.

Zu Buchstabe b:

Der Artikel 42 der Richtlinie 2010/63/EU lässt das "Vereinfachte Verwaltungsverfahren" für diesen Zweck nicht zu, Tierversuche mit dem Zweck der Aus-, Fort- oder Weiterbildung sind nach der Richtlinie zwingend genehmigungspflichtig.

Die Flexibilität, die der Artikel 38 der Richtlinie bezüglich der Prüftiefe und der Einbindung von externem Sachverständigem bietet, könnte insbesondere für die Verfahren, die nach bisherigem Recht der Anzeigepflicht unterstellt sind, genutzt werden. So könnte z.B. im Sinne einer Vereinfachung und Beschleunigung der nach bisherigem nationalem Recht anzeigepflichtigen Verfahren auf die zwingende Vorlage dieser Verfahren vor der Kommission verzichtet werden.

91. a) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, in einem zukünftigen Rechtsetzungsverfahren die Vorgaben in Artikel 1 und 3 der Vorlage an die Regelungen des Artikels 54 der Richtlinie 2010/63/EU in Verbindung mit dem Durchführungsbeschluss der Kommission vom 14. November 2012 zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der Informationen gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (2012/707/EU) anzupassen. Dies gilt neben der Versuchstierstatistik (Artikel 54 Absatz 2 der Richtlinie) in besonderem Maße für die Berichtspflichten nach Artikel 54 Absatz 1 (Berichte der Mitgliedstaaten an die Kommission) und Artikel 54 Absatz 3 (Ausnahmen von den Tötungsmethoden gemäß Artikel 6 Absatz 4 i.V.m. Anhang IV der Richtlinie).
- b) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, in einem zukünftigen Rechtsetzungsverfahren die Vorgaben bezüglich der Haltung und Verwendung von

Tieren außer Wirbeltieren und Kopffüßern, insbesondere von Zehnfußkrebse, zu wissenschaftlichen Zwecken umfassend zu prüfen und das Tierschutzgesetz sowie die vorliegende Verordnung ggf. anzupassen, soweit für Wirbeltiere und Kopffüßer geltende Voraussetzungen auch für andere Tiere, insbesondere für Zehnfußkrebse, gelten sollen.

- c) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zu Artikel 1 der Verordnung in einem zukünftigen Rechtsetzungsverfahren um Prüfung, wie Artikel 39 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU bezüglich der Grenzziehung der Anforderung der rückblickenden Bewertung zu verstehen ist.
- d) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zu Artikel 1 der Verordnung ferner darum, in einem zukünftigen Rechtsetzungsverfahren zu prüfen, ob ein Verzicht auf eine rückblickende Bewertung unterhalb einer schweren oder mittleren Belastung, angesichts der Vorgaben des Artikels 54 Absatz 2 der Richtlinie im Sinne einer Berichtspflicht über "tatsächliche Schweregrade", umsetzbar ist.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Der Durchführungsbeschluss 2012/707/EU konkretisiert die in Artikel 54 vorgegebenen Berichtspflichten. Es erscheint geboten abzuklären, inwieweit die in den Artikeln 1 bis 3 sowie den Anhängen I bis III des Durchführungsbeschlusses genannten Verpflichtungen eine Rechtsgrundlage im nationalen Recht haben und die Vorgaben ggf. entsprechend anzupassen.

Zu Buchstabe b:

Der § 11 der Verordnung bezieht sich auf § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 des Tierschutzgesetzes. Damit bezieht sich die Erlaubnispflicht entsprechend dem Geltungsbereich der Richtlinie 2010/63/EU auf Wirbeltiere oder Kopffüßer, der oben zitierte Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 jedoch nur auf Wirbeltiere.

Der Bezug zu Wirbeltieren und Kopffüßern ist vielfach auch in der Verordnung zu finden - vgl. §§ 1, 2, 10, 14, 15, 20 Absatz 2, 21, 22, 26, 30, 46 und Artikel 3 der Verordnung.

In § 8a Absatz 3 des Tierschutzgesetzes n.F. ist Folgendes geregelt:

"(3) Wer ein Versuchsvorhaben, in dem Zehnfußkrebse verwendet werden, durchführen will, hat das Versuchsvorhaben der zuständigen Behörde anzulegen."

Zehnfußkrebse sind nicht Gegenstand des Regelungsbereichs der Richtlinie 2010/63/EU, dieser ist beschränkt auf Wirbeltiere und Kopffüßer, einschließlich bestimmter Entwicklungsstadien von Wirbeltieren.

Wenn Zehnfußkrebse national zusätzlich ausdrücklich in den Geltungsbereich des fünften Abschnitts des Tierschutzgesetzes aufgenommen werden und Versuche an diesen Tieren einer Anzeigepflicht unterstellt werden sollen, ergibt sich die Frage, ob die Vorgaben zur Haltung und Betreuung sowie zur Verwendung von Wirbeltieren und Kopffüßern in Tierversuchen nicht auch für diese Tiere gelten sollen.

Fraglich ist weiterhin auch, ob Regelungen wie in §§ 7 und 30 (Aufzeichnungspflichten) der Verordnung auch für Zehnfußkrebse gelten sollen. Als Bezug sind in § 7 "Tiere" genannt, ebenso z.B. in § 20 Absatz 1 der Verordnung. § 20 Absatz 2 bezieht sich dagegen auf Wirbeltiere (ohne Entwicklungsstadien, wie z.B. Kaulquappen) und Kopffüßer.

Zu Buchstabe c:

Der Artikel 39 Absatz 2 der Richtlinie gibt vor, dass alle Projekte, bei denen nichtmenschliche Primaten verwendet werden, Projekte, die als "schwer" eingestufte Verfahren beinhalten und alle der Schutzklausel des Artikels 55 Absatz 3 unterliegende Verfahren verpflichtend rückblickend zu bewerten sind.

Artikel 39 Absatz 3 gibt dagegen vor, dass 'die Mitgliedstaaten Projekte, bei denen nur als "gering" oder "keine Wiederherstellung der Lebensfunktion" eingestufte Verfahren verwendet werden, von der rückblickenden Bewertung ausnehmen können.'

Daraus ergibt sich eine Regelungslücke für Projekte, die einer "mittleren" Belastung zugeordnet werden.

Mit dem Vorschlag wird die Bundesregierung gebeten zu prüfen, ob bei der Entscheidung nach Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe f der Richtlinie (umgesetzt in Artikel 1 § 36 Absatz 1 der Verordnung) gemäß Artikel 39 Absatz 2 und 3 Verfahren mit mittlerer Belastung von der rückblickenden Bewertung ausgenommen werden können.

Zu Buchstabe d:

Auf Grund des aktuellen Beratungsstands der Sitzungen der Nationalen Kontaktstellen in Brüssel ist davon auszugehen, dass sich die Berichtspflicht über "tatsächliche Schweregrade" des Artikels 54 Absatz 2 der Richtlinie auf die Mitteilung der im Rahmen der rückblickenden Bewertung festgestellten Schweregrade bezieht. Es wird gebeten zu prüfen, ob vor diesem Hintergrund ein Ausschluss der Verfahren mit geringer, ggf. auch mittlerer Belastung (ohne Verwendung nichtmenschlicher Primaten) möglich ist.

Wenn auch bei diesen Verfahren die rückblickend zu erhebende Belastung statistisch zu erfassen ist, liefern sowohl Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe f als auch Artikel 39 der Richtlinie ins Leere. Sofern dies gegeben ist, wäre in Artikel 1 § 36 der Verordnung so zu ändern, dass alle Versuchsvorhaben rückblickend zu bewerten sind.

Es wäre weiterhin zu prüfen, ob die Regelungen in Artikel 3 Nummer 3 der Verordnung (Versuchstiermeldeverordnung) entsprechend der Verpflichtung, die "tatsächlichen Schweregrade" zu berichten, angepasst werden müssen.