

18.10.13

AV - Fz - In - K

Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz**Verordnung zur Ablösung der Versuchstiermeldeverordnung und
zur Änderung tierschutzrechtlicher Vorschriften****A. Problem und Ziel**

Am 9. November 2010 ist die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere in Kraft getreten.¹ Nach Artikel 54 Absatz 2 der Richtlinie sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, jährlich statistische Daten über die Verwendung von Tieren in Verfahren zu erfassen, diese öffentlich zur Verfügung zu stellen und diese Daten der Kommission erstmals bis zum 10. November 2015 für das Jahr 2014 sowie danach jedes Jahr zur Verfügung zu stellen.

Mit dem Durchführungsbeschluss 2012/707/EU 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 Tiere² hat die Kommission ein gemeinsames Format für die Einreichung der zu übermittelnden Informationen festgelegt, um eine europaweit einheitliche Datenerfassung zu gewährleisten.

Durch die Neufassung der Versuchstiermeldeverordnung sollen die Erfassung der nach der Richtlinie 2010/63/EU und dem Durchführungsbeschluss 2012/707/EU zu übermittelnden Daten ermöglicht sowie der von der Kommission vorgegebene Erfassungsbogen eingeführt werden. Zur Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU wurde das Tierschutzgesetz durch das Dritte Gesetz zur Änderung des

¹ ABI. L 276 vom 20.10.2010, S. 33.

² ABI. L 320 vom 17.11.2012, S. 33.

Tierschutzgesetzes vom 4. Juli 2013³ geändert. In der Folge müssen die Tierschutzkommissions-Verordnung, die Tierschutz-Hundeverordnung, die Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung und die Zirkusregisterverordnung insbesondere redaktionell angepasst werden. In der Tierschutz-Versuchstierverordnung wird ein Ordnungswidrigkeitentatbestand ergänzt. Die Tierschutztransportverordnung wird redaktionell an die Änderungen durch den Vertrag von Lissabon⁴ angepasst.

B. Lösung

Neufassung der Versuchstiermeldeverordnung sowie Änderung der Tierschutzkommissions-Verordnung, der Tierschutz-Hundeverordnung, der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung, der Zirkusregisterverordnung, der Tierschutz-Versuchstierverordnung und der Tierschutztransportverordnung.

C. Alternativen

Keine

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine

E. Erfüllungsaufwand**E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Keiner

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Es wird lediglich Erfüllungsaufwand hinsichtlich der Versuchstiermeldeverordnung anfallen. Hierbei handelt es sich um Bürokratiekosten auf Grund einer erweiterten Informationspflicht. Für die Wirtschaft ist einmaliger Erfüllungsaufwand von insgesamt ca. 9.000.000 Euro zu erwarten. Die betroffenen Personen müssen sich

³ BGBl. I S. 2182.

⁴ ABi. C 306 vom 17.12.2007, S. 1.

in die neue Meldepflicht einarbeiten (ca. 7.050.000 Euro). Auch werden viele Einrichtungen und Betriebe ihre EDV der neuen Meldepflicht anpassen müssen (ca. 1.700.000 Euro). Zudem werden in erstmals betroffenen Betrieben und Einrichtungen voraussichtlich Schulungskosten anfallen (ca. 250.000 Euro). Dauerhafte Mehrkosten werden sich in einer Gesamthöhe von ca. 228.000 Euro/Jahr ergeben. Da der Berichtsbogen komplexer sein wird als der vorherige, wird der Eintragungs- und Überprüfungsaufwand steigen. Für die Erfassung erstmals betroffener Verwendungen (ca. 3.000 Verwendungen/Jahr) werden ebenfalls Mehrkosten anfallen.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die zuständigen Landesbehörden werden sowohl einmalige als auch dauerhafte Mehrkosten entstehen. Zum einen entstehen Kosten durch die Einarbeitung der Behördenmitarbeiter in die neue Meldepflicht. Auch wird der Beratungsaufwand zunächst zunehmen. Hierfür wird von Kosten in Höhe von insgesamt ca. 84.000 Euro ausgegangen. Außerdem wird den Landesbehörden ein dauerhafter Mehraufwand in Höhe von ca. 80.000 Euro entstehen. Zum einen steigt die Zahl der zu bearbeitenden Verwendungen (ca. 3.000). Zum anderen nimmt der Überprüfungsaufwand durch die höhere Komplexität des Meldeformulars zu. Für den Bund wird kein beachtlicher Erfüllungsaufwand anfallen.

F. Weitere Kosten

Keine

18.10.13

AV - Fz - In - K

Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz

**Verordnung zur Ablösung der Versuchstiermeldeverordnung und
zur Änderung tierschutzrechtlicher Vorschriften**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 17. Oktober 2013

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Winfried Kretschmann

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz zu erlassende

Verordnung zur Ablösung der Versuchstiermeldeverordnung und zur
Änderung tierschutzrechtlicher Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1
NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Ronald Pofalla

**Verordnung zur Ablösung der Versuchstiermeldeverordnung
und zur Änderung tierschutzrechtlicher Vorschriften¹**

Vom...

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz verordnet, hinsichtlich des Tierschutzgesetzes jeweils in Verbindung mit § 16b Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Mai 2006 (BGBl. I S. 1206, 1313) nach Anhörung der Tierschutzkommission,

- auf Grund des § 2a Absatz 1 Nummer 1 bis 5, des § 11 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2, des § 12 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, 4 und 6, des § 16 Absatz 5 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 und 3, des § 16 Absatz 6 Satz 2 und 3, des § 16b Absatz 2, des § 16c und des § 18a Nummer 1 des Tierschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Mai 2006 (BGBl. I S. 1206, 1313), von denen § 16 Absatz 6 Satz 2 durch das Gesetz vom 18. Dezember 2007 (BGBl. I S. 3001, 2008 I S. 47) geändert und von denen durch Artikel 1 des Gesetzes vom 4. Juli 2013 (BGBl. I S. 2182) § 11 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 sowie § 16c neugefasst und § 2a Absatz 1 Nummer 5, § 12 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 sowie § 16 Absatz 6 Satz 3 geändert worden sind,
- auf Grund des § 2a Absatz 1 Nummer 1 bis 5 in Verbindung mit Absatz 3 Nummer 1 sowie des § 9 Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6 Satz 2 des Tierschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Mai 2006 (BGBl. I S. 1206, 1313), von denen durch Artikel 1 des Gesetzes vom 4. Juli 2013 (BGBl. I S. 2182) § 2a Absatz 3 Nummer 1 eingefügt, § 9 Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6 Satz 2 neugefasst und § 2a Absatz 1 Nummer 5 geändert worden sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung,
- auf Grund des § 2a Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 1 bis 6 und Absatz 3 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Mai 2006 (BGBl. I S. 1206, 1313), von denen § 2a Absatz 3 Nummer 2 durch Artikel 1 des Gesetzes vom 4. Juli 2013 (BGBl. I S. 2182) eingefügt worden ist im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung

¹ Die Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33) und des Durchführungsbeschlusses 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 wissenschaftlichen Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 320 vom 17.11.2012, S. 33).

- auf Grund des Artikels 2 des Gesetzes zu dem Europäischen Übereinkommen vom 10. März 1976 zum Schutz von Tieren in landwirtschaftlichen Tierhaltungen vom 25. Januar 1978 (BGBl. 1978 II S. 113), der durch Artikel 544 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist:

Artikel 1

Verordnung über die Meldung zu Versuchszwecken verwendeter Wirbeltiere oder Kopffüßer oder zu bestimmten anderen Zwecken verwendeter Wirbeltiere (Versuchstiermeldeverordnung)

§ 1

Meldeverfahren

(1) Wer Tierversuche nach § 7 Absatz 2 des Tierschutzgesetzes an Wirbeltieren oder Kopffüßern durchführt, hat der zuständigen Behörde Angaben über

1. Art, Herkunft und Zahl der verwendeten Wirbeltiere oder Kopffüßer,
2. Zweck und Art der Tierversuche und
3. den Schweregrad der Tierversuche nach Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33)

nach Maßgabe des Absatzes 2 zu melden. Satz 1 Nummer 1 und 2 gilt entsprechend im Falle des Verwendens von Wirbeltieren nach § 4 Absatz 3 Satz 1 des Tierschutzgesetzes. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für das Verwenden von Tieren, die in § 14 Nummer 1 Buchstabe b der Tierschutz-Versuchstierverordnung vom 1. August 2013 (BGBl. I S. 3125) bezeichnet sind.

(2) Die Meldungen sind in elektronischer Form für jedes Kalenderjahr bis zum 31. März des folgenden Jahres mit dem Inhalt nach dem Muster der Anlage zu erstatten.

§ 2

Übermittlungsverfahren

Die zuständige Behörde übermittelt alle in einem Land für ein Kalenderjahr gemachten Meldungen in anonymisierter Form jeweils bis zum 30. Juni des folgenden Jahres dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz.

§ 3

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 18 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe b des Tierschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 1 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.

§ 4

Übergangsvorschrift

Für die Meldungen für das Kalenderjahr 2013 ist die Versuchstiermeldeverordnung vom 4. November 1999 (BGBl. I S. 2156), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 1. August 2013 (BGBl. I S. 3125) geändert worden ist, mit der Maßgabe weiter anzuwenden, dass Verweise auf das Tierschutzgesetz als Verweise auf das Tierschutzgesetz in der bis zum 13. Juli 2013 geltenden Fassung gelten.

Meldung von in Tierversuchen verwendeten Wirbeltieren oder Kopffüßern oder nach § 4 Absatz 3 des Tierschutzgesetzes verwendeten

Wirbeltiere für das Jahr: _____

(zu § 1 Absatz 2 Satz 1)

Hinweise zum Ausfüllen des Erhebungsbogens

1. Allgemeine Erläuterungen

Die Angaben beziehen sich grundsätzlich auf alle Wirbeltiere und Kopffüßer, die im Berichtszeitraum in Tierversuchen nach § 7 Absatz 2 des Tierschutzgesetzes sowie auf alle Wirbeltiere, die nach § 4 Absatz 3 Satz 1 des Tierschutzgesetzes verwendet worden sind.

Nicht gemeldet werden:

- Kopffüßer, die nach § 4 Absatz 3 des Tierschutzgesetzes verwendet worden sind,
- Föten von Säugetieren,
- Tiere im Larvenstadium, die noch nicht selbstständig Nahrung aufnehmen können und
- Sentinelteire.

Tiere, die, auch mit Kaiserschnitt, geboren wurden und leben, sowie Tiere im Larvenstadium, die selbstständig Nahrung aufnehmen können, sind zu zählen. Jede Verwendung eines Tieres ist zum Ende des Versuchsvorhabens zu melden. Für Versuchsvorhaben mit einer Laufzeit von über zwei Kalenderjahren sind die Daten über die Tiere für das Jahr zu melden, in dem diese getötet werden oder sterben oder nicht mehr in dem Versuchsvorhaben verwendet werden.

Die Meldung erfolgt in elektronischer Form anhand eines elektronischen Erfassungsbogens. Außer in den Spalten F, G, O, Q und U ist zwischen vorgegebenen Optionen zu wählen. Falls die Option „Andere...“ in den Spalten E, N und P angegeben wird, sind jeweils in der folgenden Spalte F, O und Q und ggf. in Spalte U Erläuterungen zu machen.

Angaben zu Tieren einer Tierart sind grundsätzlich in einer Zeile einzutragen, sofern sie in einem Vorhaben eingesetzt wurden, das bezüglich der erfassten Aspekte gleichartig war. Innerhalb einer Zeile kann pro Spalte nur eine Option angegeben werden. Daher sind bei komplexen Vorhaben, in denen mehrere Optionen in einer Spalte erfüllt sind, die Angaben in mehreren Zeilen aufzuschlüsseln. Gleichbleibende Optionen, wie z.B. der Verwendungszweck, sind in jeder Zeile einzutragen.

2. Erläuterungen zu den Spalten

Spalte A:

Es ist anzugeben, ob der Eintrag der EU-Kommission übermittelt wird (Ja/ Nein). Für Meldungen von Verwendungen in Tierversuchen nach § 7 Absatz 2 des Tierschutzgesetzes ist

stets „Ja“ anzugeben, für Verwendungen nach § 4 Absatz 3 des Tierschutzgesetzes stets „Nein“.

Spalten B und C:

Diese Spalten sind nicht auszufüllen. Sie dienen der behördlichen Verarbeitung.

Spalte D:

Es ist anzugeben, ob eine Verwendung im Tierversuch nach § 7 Absatz 2 des Tierschutzgesetzes (T1) oder nach § 4 Absatz 3 des Tierschutzgesetzes (T2) erfolgt ist.

Spalte E:

Es ist eine der folgenden Tierarten anzugeben:

(A1) Mäuse (<i>Mus musculus</i>)	(A19) Marmosetten und Tamarine (z.B. <i>Callithrix jacchus</i>)
(A2) Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)	(A20) Javaneraffen (<i>Macaca fascicularis</i>)
(A3) Meerschweinchen (<i>Cavia porcellus</i>)	(A21) Rhesusaffen (<i>Macaca mulatta</i>)
(A4) Goldhamster (<i>Mesocricetus auratus</i>)	(A22) Grüne Meerkatzen (<i>Cholorocebus spp.</i> (in der Regel <i>pygerythrus</i> oder <i>sabaeus</i>))
(A5) Chinesischer Grauhamster (<i>Cricetulus griseus</i>)	(A23) Paviane (<i>Papio spp.</i>)
(A6) Mongolische Rennmäuse (<i>Meriones unguiculatus</i>)	(A24) Totenkopfaffen (z.B. <i>Saimiri sciurus</i>)
(A7) Andere Nager (andere Rodentia)	(A25) Andere Arten von nicht menschlichen Primaten (andere Arten von <i>Ceboidea</i> und <i>Cercopithecoidea</i>)
(A8) Kaninchen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	(A26) Menschenaffen (<i>Hominoidea</i>)
(A9) Katzen (<i>Felis catus</i>)	(A27) Andere Säugetiere (andere <i>Mammalia</i>)
(A10) Hunde (<i>Canis familiaris</i>)	(A28) Haushühner (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
(A11) Frettchen (<i>Mustela putorius furo</i>)	(A29) Andere Vögel (andere <i>Aves</i>)
(A12) Andere Fleischfresser (andere <i>Carnivora</i>)	(A30) Reptilien (<i>Reptilia</i>)
(A13) Pferde, Esel und Kreuzungen (<i>Equidae</i>)	(A31) Frösche (<i>Rana temporaria</i> und <i>Rana pipiens</i>)
(A14) Schweine (<i>Sus scrofa domesticus</i>)	(A32) Krallenfrösche (<i>Xenopus laevis</i> und <i>Xenopus tropicalis</i>)
(A15) Ziegen (<i>Capra aegagrus hircus</i>)	
(A16) Schafe (<i>Ovis aries</i>)	
(A17) Rinder (<i>Bos primigenius</i>)	
(A18) Halbaffen (<i>Prosimia</i>)	

(A33) Andere Amphibien (andere Amphibia)
(A34) Zebrabärblinge (Danio rerio)

(A35) Andere Fische (andere Pisces)
(A36) Kopffüßer (Cephalopoda)

Kopffüßer und Fische sind ab dem Zeitpunkt, ab dem das jeweilige Tier selbstständig Nahrung aufnehmen kann, anzugeben.

Spalte F:

Falls die Option „Andere...“ in Spalte E angegeben wird (A7, A12, A25, A27, A29, A33, A35), ist hier die verwendete Tierart in derselben Zeile einzutragen.

Spalte G:

Die Zahl der verwendeten Tiere ist anzugeben. Hinsichtlich verwendeter Fische und Kopffüßer kann die Angabe, soweit nicht anders möglich, auf Basis von Schätzwerten erfolgen.

Spalte H:

Es ist anzugeben, ob die Tiere erneut in einem Versuchsvorhaben verwendet wurden (Ja/Nein). Falls in dem Versuchsvorhaben sowohl Tiere erstmalig als auch erneut verwendet wurden, sind die Angaben in mehreren Zeilen aufzuschlüsseln.

Spalte I:

Der Geburtsort der verwendeten Tiere, außer von Primaten, ist anzugeben. Der Geburtsort von erneut verwendeten Tieren ist nicht anzugeben.

(O1) In der EU in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere
(O2) In der EU, jedoch nicht in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere
(O3) Im restlichen Europa geborene Tiere
(O4) In der restlichen Welt geborene Tiere

Spalte J:

Die Spalte ist nur bei der Verwendung von Primaten auszufüllen.

(NHPO1) In der EU in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere
(NHPO2) Im restlichen Europa geborene Tiere
(NHPO3) In Asien geborene Tiere

(NHPO4) In Amerika geborene Tiere
(NHPO5) In Afrika geborene Tiere
(NHPO6) In anderen Teilen der Welt geborene Tiere

Spalte K:

Die Generation der verwendeten Primaten ist anzugeben. Solange sich die Kolonie nicht selbst erhält, sind in diese Kolonie hineingeborene Tiere nach ihrer von mütterlicher Seite hergeleiteten Generation unter F0, F1, F2 oder höher zu erfassen.

(NHPG1) F0	(NHPG4) Selbsterhaltende Kolonie
(NHPG2) F1	
(NHPG3) F2 oder höher	

Spalte L:

Der genetische Status der verwendeten Tiere (GS1, GS2, GS3) ist anzugeben. Als „genetisch veränderte Tiere“ gelten auch genetisch modifizierte (transgene, Knockout- oder auf andere Weise genetisch modifizierte) Tiere und natürlich vorkommende sowie induzierte Mutanten. Im Übrigen sind die Erläuterungen in Anhang II Buchstabe A sowie Buchstabe B Nummer 6 des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU 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 (ABl. L 320 vom 17.11.2012, S. 33) anzuwenden.

(GS1) Genetisch nicht verändert
(GS2) Genetisch verändert ohne pathologischen Phänotyp
(GS3) Genetisch verändert mit pathologischem Phänotyp

Spalte M:

Es ist anzugeben, ob die Verwendung der Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme diente (Ja/ Nein). Zur Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme verwendete Tiere sind solche, die zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie beziehungsweise eines Stamms verwendet und von anderen Tieren, die der „Grundlagenforschung“ oder sonstiger Forschung vorbehalten sind, zu unterscheiden sind.

Spalte N:

Der Zweck der Verwendung ist anzugeben:

(PB1) Grundlagenforschung/ Onkologie	(PB4) Grundlagenforschung/ Atmungssystem
(PB2) Grundlagenforschung/ Kardiovaskuläres System (Blut- und Lymphgefäß)	(PB5) Grundlagenforschung/ Gastrointestinales System, einschließlich Leber
(PB3) Grundlagenforschung/ Nervensystem	

(PB6) Grundlagenforschung/ Muskuloskelettales System	(PT28) Translationale und angewandte Forschung/ Immunerkrankungen des Menschen
(PB7) Grundlagenforschung/ Immunsystem	(PT29) Translationale und angewandte Forschung/ Erkrankungen des urogenitalen/ des Fortpflanzungssystems des Menschen
(PB8) Grundlagenforschung/ Urogenitales System/ Fortpflanzungssystem	(PT30) Translationale und angewandte Forschung/ Erkrankungen der Sinnesorgane (Haut, Augen und Ohren) des Menschen
(PB9) Grundlagenforschung/ Sinnesorgane (Haut, Augen, Ohren)	(PT31) Translationale und angewandte Forschung/ Erkrankungen des endokrinen Systems/ des Stoffwechselsystems des Menschen
(PB10) Grundlagenforschung/ Endokrines System/ Stoffwechsel	(PT32) Translationale und angewandte Forschung/ Andere Humanerkrankungen
(PB11) Grundlagenforschung/ Multisystemisch	(PT33) Translationale und angewandte Forschung/ Tierkrankheiten
(PB12) Grundlagenforschung/ Ethologie, Tierverhalten, Tierbiologie	(PT34) Translationale und angewandte Forschung/ Tierschutz
(PB13) Grundlagenforschung/ Andere	(PT35) Translationale und angewandte Forschung/ Krankheitsdiagnose
(PT21) Translationale und angewandte Forschung/ Krebserkrankungen des Menschen	(PT36) Translationale und angewandte Forschung/ Pflanzenkrankheiten
(PT22) Translationale und angewandte Forschung/ Infektionskrankheiten des Menschen	(PT37) Translationale und angewandte Forschung/ Nicht regulatorische Toxikologie und Ökotoxikologie
(PT23) Translationale und angewandte Forschung/ Kardiovaskuläre Erkrankungen des Menschen	(PE40) Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen und Tieren
(PT24) Translationale und angewandte Forschung/ Nerven- und Geisteserkrankungen des Menschen	(PS41) Erhaltung der Art
(PT25) Translationale und angewandte Forschung/ Atemwegserkrankungen des Menschen	(PE42) Hochschulausbildung bzw. Schulung zum Erwerb, zur Erhaltung oder zur Verbesserung beruflicher Fähigkeiten
(PT26) Translationale und angewandte Forschung/ Gastrointestinale Erkrankungen des Menschen, einschließlich der Leber	(PF43) Forensische Untersuchungen
(PT27) Translationale und angewandte Forschung/ Muskuloskelettale Erkrankungen des Menschen	

(PG43) Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden	(PR85) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Hautsensibilisierung
(PR51) Regulatorischer Zweck, Routineproduktion/ Produkt auf Blutbasis	(PR86) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Augenreizung/- korrosion
(PR52) Regulatorischer Zweck, Routineproduktion/ Monoklonale Antikörper	(PR87) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Toxizität – bei wiederholter Verabreichung/ bis zu 28 Tagen
(PR53) Regulatorischer Zweck, Routineproduktion/ Andere	(PR88) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Toxizität – bei wiederholter Verabreichung/ 29- 90 Tage
(PR61) Regulatorischer Zweck, Qualitätskontrolle/ Chargenunbedenklichkeitsprüfung	(PR89) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Toxizität – bei wiederholter Verabreichung/ > 90 Tage
(PR62) Regulatorischer Zweck, Qualitätskontrolle/ Pyrogenitätsprüfung	(PR90) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Karzinogenität
(PR63) Regulatorischer Zweck, Qualitätskontrolle/ Chargenpotenzprüfung	(PR91) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Gentoxizität
(PR64) Regulatorischer Zweck, Qualitätskontrolle/ Andere Qualitätskontrolle	(PR92) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Reproduktionstoxizität
(PR71) Regulatorischer Zweck/ Andere Wirksamkeits- und Toleranzprüfung	(PR93) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Entwicklungstoxizität
(PR81) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten, Akute und subakute Toxizität/ LD50, LC50	(PR94) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Neurotoxizität
(PR82) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Akute und subakute Toxizität/ Andere letale Methoden	(PR95) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Kinetik (Pharmakokinetik, Toxikokinetik, Rückstandsabbau)
(PR83) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Akute und subakute Toxizität/ Nichtletale Methoden	
(PR84) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Hautreizung/ -korrosion	

(PR96) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Pharmakodynamik (einschließlich Sicherheitspharmakologie)	nach Prüfungsarten/ Ökotoxizität/ Endokrine Wirkung
(PR97) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Fototoxizität	(PR102) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Ökotoxizität/ Bioakkumulation
(PR98) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Ökotoxizität/ Akute Toxizität	(PR103) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Ökotoxizität/ Andere
(PR99) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Ökotoxizität/ Chronische Toxizität	(PR104) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Unbedenklichkeitsprüfung von Nahrungs- und Futtermitteln
(PR100) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Ökotoxizität/ Reproduktionstoxizität	(PR105) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Unbedenklichkeit für Zieltiere
(PR101) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen,	(PR106) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Andere

Spalte O:

Falls die Option „Andere...“ angegeben wurde (PR13, PT32, PR53, PR64, PR82, PR103, PR106), ist der spezifische Verwendungszweck zu benennen.

Spalte P:

Diese Spalte ist nur auszufüllen, wenn in Spalte N bei „Verwendungszweck“ eine der Optionen PR51 bis PR106 (Regulatorischer Zweck,...) angegeben wurde. Die Rechtsvorschrift muss entsprechend dem vorgesehenen Hauptverwendungszweck angegeben werden.

(LT1) Vorschriften für Humanarzneimittel	(LT7) Vorschriften für Lebensmittel, einschließlich Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen
(LT2) Vorschriften für Tierarzneimittel und ihre Rückstände	(LT8) Vorschriften für Futtermittel, einschließlich Vorschriften für die Sicherheit von Zieltieren, Arbeitnehmern und Umwelt
(LT3) Vorschriften für Medizinprodukte	(LT9) Vorschriften für Kosmetikprodukte
(LT4) Vorschriften für Industriechemikalien	(LT10) Andere
(LT5) Vorschriften für Pflanzenschutzmittel	
(LT6) Vorschriften für Biozidprodukte	

Spalte Q:

Falls unter Spalte P „Andere“ angegeben wurde, ist die spezifische Rechtsvorschrift, die der Verwendung zugrunde liegt, zu benennen.

Spalte R:

Diese Spalte ist nur auszufüllen, wenn eine Vorschrift nach Spalte P angegeben wurde oder eine andere in der Spalte Q. Ausschlaggebend ist dabei nicht, wer die Prüfung in Auftrag gibt, sondern welchen Vorschriften nachgekommen wird, wobei der weitreichenderen Vorschrift Vorrang eingeräumt wird. Dienen die nationalen Vorschriften der Umsetzung von EU-Recht (z.B. Umsetzung von Richtlinien der EU, Durchführung von Verordnungen der EU u.ä.), muss „Vorschriften, die EU-Anforderungen erfüllen“ gewählt werden.

(LO1) Vorschriften, die EU-Anforderungen erfüllen
(LO2) Vorschriften, die nur nationale Anforderungen erfüllen
(LO3) Vorschriften, die EU-externe Anforderungen erfüllen

Spalte S:

Der tatsächliche Schweregrad der Schmerzen, Leiden und Schäden, dem die Tiere durch die Verwendung ausgesetzt waren, ist anzugeben, nicht der im Genehmigungsantrag oder in der Anzeige angegebene Schweregrad. Bei einer Verwendung nach § 4 Absatz 3 des Tierschutzgesetzes ist diese Spalte nicht auszufüllen. Wird der Schweregrad „schwer“ überschritten,

sollen in Spalte U Angaben zu einer vorherigen Ausnahmegenehmigung, zu den Einzelheiten der Verwendung und den Gründen für die Überschreitung des Schweregrads „schwer“ gemacht werden.

(SV1) Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	(SV3) Mittel
(SV2) Gering (höchstens)	(SV4) Schwer

Spalte T:

Die Spalte ist nicht auszufüllen. Sie dient der behördlichen Verarbeitung.

Spalte U:

In diese Spalte können Anmerkungen eingetragen werden.

Artikel 2
Änderung der Tierschutzkommissions-Verordnung

In § 1 Satz 2 der Tierschutzkommissions-Verordnung vom 23. Juni 1987 (BGBl. I S. 1557), die zuletzt durch Artikel 418 der Verordnung von 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, werden die Wörter „§ 15a des Tierschutzgesetzes“ durch die Wörter „§ 43 der Tierschutz-Versuchstierverordnung“ ersetzt.

Artikel 3
Änderung der Tierschutz-Hundeverordnung

Die Tierschutz-Hundeverordnung vom 2. Mai 2001 (BGBl. I S. 838), die durch Artikel 3 des Gesetzes vom 19. April 2006 (BGBl. I S. 900) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 2 Nummer 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe „§ 7 Absatz 1“ wird durch die Angabe „7 Absatz 2“ ersetzt.
 - b) Die Wörter „oder bei Eingriffen oder Behandlungen zu den in § 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4, § 10 Abs. 1 oder § 10a des Tierschutzgesetzes genannten Zwecken“ werden gestrichen.
2. In § 10 Satz 1 werden die Wörter „zum Erreichen bestimmter Rassemerkmale“ durch das Wort „tierschutzwidrig“ ersetzt.
3. § 13 wird aufgehoben.

Artikel 4
Änderung der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung

In § 1 Absatz 2 Nummer 3 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. August 2006 (BGBl. I S. 2043), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 1. Oktober 2009 (BGBl. I S. 3223) geändert worden ist, wird die Angabe „§ 7 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 7 Absatz 2“ ersetzt.

Artikel 5

Änderung der Zirkusregisterverordnung

Die Zirkusregisterverordnung vom 6. März 2008 (BGBl. I S. 376) wird wie folgt geändert:

1. In § 1, § 2 Nummer 1 und § 5 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 werden jeweils die Wörter „§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe d“ durch die Wörter „§ 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 Buchstabe d“ ersetzt.
2. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die erteilende Behörde erhebt vor Erteilung einer Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 Buchstabe d des Tierschutzgesetzes, wenn die Tätigkeit an wechselnden Orten ausgeübt wird, folgende Daten:

 1. Name, Anschrift, Geburtsdatum, Geburtsort des Antragstellers sowie den Ort der jeweiligen Gewerbeanmeldung,
 2. Name des Betriebes, in dem der Antragsteller tätig ist, und im Fall eines Winterquartiers dessen Anschrift,
 3. Name des Inhabers des Betriebes nach Nummer 2,
 4. die Räume und die Einrichtungen, die für die Tätigkeit bestimmt sind,
 5. die Art der betroffenen Tiere und
 6. Name, Anschrift, Geburtsdatum und Geburtsort der für die Tätigkeit verantwortlichen Person.“
 - b) Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Wörter „§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe d“ werden durch die Wörter „§ 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 Buchstabe d“ ersetzt.
 - bb) Die Angabe „§ 11 Abs. 1“ wird durch die Wörter „§ 11 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
3. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „, und die Angaben nach § 11 Abs. 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes“ gestrichen.
 - bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Nummer 4 werden die Wörter „§ 11 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 des Tierschutzgesetzes“ durch die Wörter „§ 3 Absatz 1 Nummer 6“ ersetzt.
 - bbb) In den Nummern 1, 7 und 8 werden jeweils die Wörter „§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe d“ durch die Wörter „§ 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 Buchstabe d“ ersetzt.
 - b) In Absatz 5 werden die Wörter „§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe d“ durch die Wörter „§ 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 Buchstabe d“ ersetzt.

Artikel 6
Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung

In § 44 Absatz 2 der Tierschutz-Versuchstierverordnung vom 1. August 2013 (BGBl. I S. 3125) wird nach Nummer 10 folgende Nummer 10a eingefügt:
„10a. entgegen § 30 Absatz 1 die Einhaltung der Vorschriften des § 29 Absatz 2 nicht sicherstellt.“.

Artikel 7
Änderung der Tierschutztransportverordnung

Die Tierschutztransportverordnung vom 11. Februar 2009 (BGBl. I. S. 375) wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Satz 1, § 6 Satz 1, § 7 Absatz 1 Satz 1, § 9 Absatz 1 Satz 1, § 10 Absatz 1 Satz 1, § 11, § 12 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1, § 13 Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „gemeinschaftsrechtliche Vorschriften“ die Wörter „ oder unionsrechtliche Vorschriften“ eingefügt.
2. In § 8 Absatz 2 und § 17 werden die Wörter „Europäische Gemeinschaft“ durch die Wörter „Europäische Union“ ersetzt.
3. In § 22 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.

Artikel 8
Inkrafttreten, Außerkrafttreten

- (1) Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Zu dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt tritt die Versuchstiermeldeverordnung vom 4. November 1999 (BGBI. I S. 2156), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 1. August 2013 (BGBI. I S. 3125) geändert worden ist, außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den...

Der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Begründung

A. Allgemeiner Teil

a. Allgemeines

Am 9. November 2010 ist die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33) in Kraft getreten. Sie enthält Regelungen zum Schutz von Tieren, die für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden, wie etwa Anforderungen an die Haltung der Tiere, Verwendungsbeschränkungen und -verbote, Genehmigungsvoraussetzungen für Tierversuchsvorhaben sowie Regelungen zum Genehmigungsverfahren.

Nach Artikel 54 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, jährlich statistische Daten über die Verwendung von Tieren in Verfahren, einschließlich Daten zu den tatsächlichen Schweregraden der Verfahren und zur Herkunft und den Arten von Primaten, die in Verfahren verwendet werden, zu erfassen, diese öffentlich zur Verfügung zu stellen und diese Daten der Kommission erstmals bis zum 15. November 2015 für das Jahr 2014 sowie danach jedes Jahr zur Verfügung zu stellen.

Mit dem Durchführungsbeschluss 2012/707/EU 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 (ABl. L 320 vom 17.11.2012, S. 33) ist die Kommission ihrer Verpflichtung nach Artikel 54 Absatz 4 der Richtlinie 2010/63/EU nachgekommen, ein gemeinsames Format für die Einreichung der verlangten Informationen festzulegen, um eine europaweit einheitliche Erfassung der Daten zu gewährleisten.

Die Berichtspflichten im Hinblick auf die statistischen Daten sowie die Einführung eines europaweit einheitlichen Erfassungsbogens erfordern eine Neufassung der bisherigen Verordnung über die Meldung zu Versuchszwecken oder zu bestimmten anderen Zwecken verwendeter Wirbeltiere oder Kopffüßer (Versuchstiermeldeverordnung). Neu ist insbesondere die Erfassung des Schweregrads eines Tierversuchs.

Alternativen zur Neufassung der Versuchstiermeldeverordnung sind nicht gegeben, da die Bundesrepublik Deutschland zur Umsetzung der Richtlinie und des Durchführungsbeschlusses verpflichtet ist.

Zur Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU wurde das Tierschutzgesetz durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes vom 4. Juli 2013 geändert. Zur Anpassung an diese Änderung müssen die Tierschutzkommissions-Verordnung, die Tierschutz-Hundeverordnung,

die Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung, die Zirkusregisterverordnung und die Tierschutz-Versuchsterverordnung insbesondere redaktionell angepasst werden.

Die Tierschutztransportverordnung ist redaktionell an die Änderungen durch den Vertrag von Lissabon anzupassen.

b. Gleichstellungspolitische Auswirkungen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da die Verordnung keine Regelungen enthält, die auf die spezifische Lebenssituation von Frauen und Männern Einfluss nehmen.

c. Nachhaltigkeit

Die Regelungen sind im Sinne der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig. Die Informationspflichten der Versuchstiermeldeverordnung tragen dazu bei, Versuchstiere und ihre Verwendungen detailliert zu erfassen. Somit können dauerhaft und nachhaltig bessere Kenntnisse über Tierversuche erlangt werden. Mittels dieser können der Schutz von Versuchstieren verbessert und Alternativmethoden zu Tierversuchen zielgerichtet erforscht werden.

d. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine

e. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Bürgerinnen und Bürger werden durch die Vorschriften nicht belastet, da sich die Regelung nicht an sie richtet.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Erfüllungsaufwand wird lediglich hinsichtlich der Versuchstiermeldeverordnung anfallen. Hierbei handelt es sich um Bürokratiekosten auf Grund einer erweiterten Informationspflicht. Normadressaten sind Einrichtungen und Betriebe, die Tierversuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern durchführen oder Wirbeltiere nach § 4 Absatz 3 des Tierschutzgesetzes verwenden. Für die schon bisher erfassten Verwendungen (ca. 12.000/Jahr in ca. 900 Einrichtungen und Betrieben) wird einmaliger und dauerhafter Mehraufwand entstehen. Des Weiteren wird für die neu erfassten Verwendungen (ca. 3.000) einmaliger und dauerhafter Erfüllungsaufwand anfallen, auch bei den ca. 20 erstmals betroffenen Betrieben und Einrichtungen. Neu erfasst werden auf Grund der Erweiterung des Tierversuchsbegriffs, die Verwendungen von Larven, die sich selber ernähren können, sowie die Zucht von genetisch veränderten Tieren.

aa. Als einmaliger Mehraufwand werden Kosten für die Einarbeitung der betroffenen Personen (je Betrieb geschätzt 20 Personen/ insgesamt ca. 18.000 Personen) in Höhe von ca. 6.800.000 Euro anfallen, da die Einarbeitung auf Grund des wissenschaftlichen Schwerpunktes als sehr komplex angesehen werden muss (480 Min. je Person).

Tätigkeit	Zahl der Personen	Zeitfaktor (Min)	Stundenlohn	Erfüllungsaufwand
Einarbeitung	Ca. 18.000	480/60	47,30 €	Ca. 6.800.000 €

Auch werden in Einrichtungen und Betrieben voraussichtlich interne EDV-Abläufe einmalig angepasst werden müssen, was insgesamt ca. 1.700.000 Euro kosten wird (1 Person x ca. 40 Std. je Betrieb).

Tätigkeit	Einrichtungen/ Betriebe	Zeitfaktor (Min)	Stundenlohn	Erfüllungsaufwand
Anpassung EDV	ca. 900	5 x 480/60	47,30 €	ca. 1.700.000 €

Neue Software-Lizenzen müssen die Unternehmen nicht erwerben, da das Berichtsformular von den Behörden in einem gängigen Tabellenformat (Excel) zur Verfügung gestellt werden wird. Soweit Unternehmen dennoch eigene spezielle Softwareprogramme bevorzugen, ist dies kein durch die Verordnung verursachter Erfüllungsaufwand. Folglich wird als einmaliger Mehraufwand ein Betrag von insgesamt ca. 8.500.000 Euro für alle bisher schon betroffenen Einrichtungen und Betriebe anfallen.

Da sowohl die Zahl der auszufüllenden Spalten steigt als auch die Zahl der Optionen je Zeile im Schnitt zunimmt, wird sich der Zeitaufwand für das Ausfüllen des Formulars ungefähr verdoppeln (auf ca. 15 Minuten/ zuvor ca. 7 Minuten), sodass sich daraus ein dauerhafter Mehraufwand pro Jahr von ca. 75.000 Euro ergeben wird.

Tätigkeit	Verwendungen	Zeitfaktor (Min)	Stundenlohn	Erfüllungsaufwand
Ausfüllen	ca. 12.000	(15-7)/60	47,30 €	ca. 75.000 €

Auch wird dauerhaft der Zeitaufwand für die Überprüfung der Daten steigen (zuvor geschätzt 5 Minuten Aufwand, nun geschätzt 10 Minuten) und somit dauerhafte Mehrkosten von ca. 50.000 Euro verursachen:

Tätigkeit	Verwendungen	Zeitfaktor (Min)	Stundenlohn	Erfüllungsaufwand
Datenüberprüfung	ca. 12.000	(10-5) /60	47,30 €	ca. 50.000 €

Insgesamt wird für das Ausfüllen der Spalten und die Überprüfung der Daten ein dauerhafter Mehraufwand von insgesamt ca. 125.000 Euro je Jahr anfallen.

bb. Durch die neu erfassten Verwendungen werden ebenfalls einmalige und dauerhafte Kosten entstehen.

Sie werden bei der Beschaffung der Daten, beim Ausfüllen des Formulars, der Überprüfung des Formulars, der Fehlerkorrektur und der Datenübermittlung anfallen. Die Zahl der neu zu meldenden Verwendungen von Larven, die sich selber ernähren können, wird mit geschätzt 100 Meldungen gering ausfallen. Erheblich ist aber der Bereich der Zucht genetisch veränderter Tiere. Bis zu zwei Dritteln der schon derzeit meldepflichtigen Betriebe und Einrichtungen nehmen eine solche Zucht vor, sodass für deren Meldung Kosten von insgesamt geschätzt ca. 103.000 Euro anfallen werden.

Tätigkeit	Neu-Verwendungen	Zeitfaktor (Min)	Stundenlohn	Erfüllungsaufwand
Datenbeschaffung	ca. 3.000	15/60	47,30 €	ca. 35.000 €
Ausfüllen Formular		15/60		ca. 35.000 €
Datenüberprüfung		10/60		ca. 25.000 €
Fehlerkorrektur		2/60		ca. 4.000 €
Datenübermittlung		2/60		ca. 4.000 €
Gesamt				ca. 103.000 €

Für die betroffenen Personen in den neu betroffenen Zuchteinrichtungen (geschätzt ca. 40 Personen) sowie die zuvor nicht betroffenen Zuchtleiter in den bisher schon betroffenen Ein-

richtungen und Betrieben (geschätzt ca. 600 Personen) werden einmalige Kosten für die Einarbeitung und Schulungen in Höhe von ca. 500.000 Euro anfallen.

Tätigkeit	Betroffene Personen	Zeitfaktor (Min)	Stundenlohn	Erfüllungsaufwand
Einarbeitung	ca. 640	480/60	47,30 €	ca. 250.000 €
Schulungen				ca. 250.000 €

Für die Gesamtzahl der Einrichtungen und Betriebe werden durch die neue Versuchstiermeldeverordnung insgesamt einmalig Kosten von ca. 9.000.000 Euro anfallen. Die dauerhaften Mehrkosten werden auf ca. 228.000 Euro je Kalenderjahr geschätzt.

Erfüllungsaufwand der Verwaltung

aa. Der Erfüllungsaufwand wird für die zuständigen Landesbehörden steigen.

Einmaliger Personalaufwand in Höhe von ca. 80.000 Euro wird entstehen, da die zuständigen Mitarbeiter der Landesbehörden (geschätzt 10 Mitarbeiter je Bundesland) sowie der zuständigen Dienststelle der Bundeswehr sich in die neuen Vorgaben einarbeiten müssen. Auch sind bei Einführung der erweiterten Informationspflicht einmalige Kosten für die Beratung der betroffenen Einrichtungen und Betriebe in Höhe von ca. 4.000 Euro zu erwarten. Es wird geschätzt, dass 20 Prozent der betroffenen Einrichtungen und Betriebe Anfragen an die zuständigen Behörden stellen werden.

Tätigkeit	Betroffene Personen/ Beratungen	Zeitfaktor (Min)	Stundenlohn	Erfüllungsaufwand
Einarbeitung	ca. 170	480/60	58,10 €	ca. 80.000 €
Beratung				ca. 4.000 €

Folglich werden einmalige Kosten in Höhe von ca. 84.000 Euro für die Landesbehörden anfallen.

Auf Grund der steigenden Zahl von Meldungen wird die Bearbeitungszeit steigen, dadurch werden Kosten von ca. 30.000 Euro entstehen. Auch der Überprüfungsaufwand wird aufgrund der gestiegenen Komplexität des Meldeformulars steigen und Kosten in Höhe von ca. 50.000 Euro verursachen.

Tätigkeit	Verwendungen	Zeitfaktor	Stunden-	Erfüllungs-
-----------	--------------	------------	----------	-------------

		(Min)	lohn	aufwand
Datenaufbereitung	ca. 3.000 Neumeldungen	10/60	58,10 €	ca. 30.000 €
Überprüfung	ca. 12.000 bisherige Meldungen	3/60		ca. 35.000 €
Überprüfung	ca. 3.000 Neumeldungen	5/60		ca. 15.000 €

Folglich wird ein dauerhafter Mehraufwand für die Landesbehörden von ca. 80.000 Euro anfallen.

bb. Für den Bund werden keine zusätzlichen Kosten entstehen. Zwar wird die Zahl der zu erfassenden Datenzeilen zunehmen und die gemeldeten Daten werden in eine Gesamtdarstellung übernommen. Jedoch ist dieser Mehraufwand unbedeutlich, da der Bund auch zuvor sowohl die Versuchstierzahlen veröffentlicht hat als auch Daten an die Europäische Kommission gemeldet hat.

f. Weitere Kosten

Keine

g. Evaluierung

Eine Evaluierung der Verordnung ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht beabsichtigt. Die Verordnung setzt deckungsgleich Europäisches Recht um und hat das Ziel einer Europäischen Harmonisierung des Meldeverfahrens zu Versuchstieren, sodass eine Evaluierung nicht notwendig ist.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

(Erlass einer Versuchstiermeldeverordnung)

Zu § 1:

Absatz 1 Satz 1 bestimmt, wer Angaben über die Verwendung von Tieren in Tierversuchen nach § 7 Absatz 2 des Tierschutzgesetzes zu melden hat und welche Daten zu übermitteln sind. In Einklang mit der Richtlinie 2010/63/EU und dem Durchführungsbeschluss 2012/707/EU wird zusätzlich der Schweregrad der Verwendung in die Meldepflicht aufgenommen. Absatz 1 Satz 2 dient der Erfassung von Tötungen von Versuchstieren zu wissenschaftlichen Zwecken nach § 4 Absatz 3 Satz 1 des Tierschutzgesetzes, die auch bisher schon erfasst wurden. Satz 3 setzt Anhang 2 Nummer 6 des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU um.

Absatz 2 Satz 1 dient der Umsetzung des Anhangs 2 Nummer 8 des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU. Hiernach sind die erfassten Daten jedes Jahr mitzuteilen. Nach der bisherigen Versuchstiermeldeverordnung wurden die Daten bis zum 31. März des Folgejahres gemeldet. Dies wird beibehalten. Die elektronische Übermittlung ist erforderlich, da das Formular in elektronischer Form von der Kommission vorgegeben wurde. Auch gewährleistet es eine einheitliche Erfassung der Daten. Von den Verwendern kann eine technische Ausstattung verlangt werden, die eine elektronische Ausfüllung des Formulars ermöglicht.

Zu § 2

Die Vorschrift entspricht der Versuchstiermeldeverordnung in der geltenden Fassung, wobei die Frist für die Übermittlung um einen Monat verlängert wurde, da künftig auch für die Übermittlung an die Europäische Kommission eine längere Frist gilt. Versuchsvorhaben der Bundeswehr werden gem. § 15 Absatz 3 Satz 1 des Tierschutzgesetzes durch die zuständige Dienststelle der Bundeswehr erfasst. Sie übermittelt alle im Bundesgebiet für ein Jahr gemachten Meldungen durch die Bundeswehr in anonymisierter Form dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz.

Zu § 3

Es wird ein Ordnungswidrigkeitentatbestand festgelegt.

Zu § 4:

Die Übergangsvorschrift dient der Klarstellung, dass die Meldungen für das Kalenderjahr 2013 nach den Vorschriften der Versuchstiermeldeverordnung in der bisher geltenden Fassung erfolgen.

Zur Anlage:

Das Formular entspricht grundsätzlich den Vorgaben der Kommission. Die allgemeinen Erläuterungen sollen der besseren Anwendbarkeit des Erfassungsbogens dienen.

Das Töten von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken wird zusätzlich zu den Vorgaben des EU-Rechts erfasst. Gemäß Artikel 54 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU und des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU müssten lediglich Verwendungen nach § 7 Absatz 2 des Tierschutzgesetzes erfasst werden. Deutschland hat jedoch das Töten von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken mit der bisherigen Versuchstiermeldeverordnung erfasst. Um nicht hinter das bisherige Niveau der Erfassung zurückzufallen, soll die Erfassung des Tötens von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken beibehalten werden.

Die Verordnung ist auf § 16c des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu Artikel 2

(Änderung der Tierschutzkommissons-Verordnung)

Die Änderung des Verweises ist infolge der Überführung der Vorschrift aus dem Tierschutzgesetz a. F. in die Tierschutz-Versuchstierverordnung erforderlich.

Sie ist gestützt auf § 16b Absatz 2 des Tierschutzgesetzes.

Zu Artikel 3

(Änderung der Tierschutz-Hundeverordnung)

Die Änderungen dienen der redaktionellen Anpassung an die Änderung des Tierschutzgesetzes durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes.

Zu Nummer 1: Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

Zu Nummer 2: Es hat sich gezeigt, dass die Regelungen in § 10 der Tierschutz-Hundeverordnung zu kurz greifen. Daher wird § 10 Satz 1 ausgeweitet, sodass künftig die Verbote in § 10 auch solche Tiere betreffen, bei denen tierschutzwidrige Amputationen aus anderen Gründen als zum Erreichen bestimmter Rassemerkmale vorgenommen wurden. Die Ermächtigungsgrundlage des § 12 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 wurde aus denselben Gründen durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes ausgeweitet.

Zu Nummer 3: Die in § 13 festgelegten Übergangsfristen sind durch Zeitablauf entbehrlich geworden und werden aufgehoben.

Die Änderungen sind auf § 2a Absatz 1 Nummer 1 bis 5 und § 12 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu Artikel 4

(Änderung der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung auf Grund von Änderungen durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes.

Sie ist auf § 2a Absatz 1 Nummer 1 bis 5 in Verbindung mit Absatz 3 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu Artikel 5

(Änderung der Zirkusregisterverordnung)

Zu Nummer 1: Die Änderungen dienen der redaktionellen Anpassung an die Änderung des Tierschutzgesetzes durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes.

Zu Nummer 2: Der bisherige Verweis hinsichtlich einiger zu erhebender Daten, die sich aus dem Tierschutzgesetz ergeben haben, wird aufgehoben und diese Daten werden in den Nummern 4 bis 6 ergänzt.

Zu Nummer 3: Es handelt sich um redaktionelle Änderungen.

Die Änderungen sind gestützt auf § 16 Absatz 6 Satz 2 und 3 in Verbindung mit § 11 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes.

Zu Artikel 6

(Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung)

Es wird ein Ordnungswidrigkeitentatbestand ergänzt, der auf Grund eines redaktionellen Versehens beim Erlass der Tierschutz-Versuchstierverordnung in deren § 44 nicht aufgeführt ist.

Die Änderung ist gestützt auf § 9 Absatz 5 Satz 2 und § 9 Absatz 6 Satz 2 des Tierschutzgesetzes.

Zu Artikel 7

(Änderung der Tierschutztransportverordnung)

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen an den Vertrag von Lissabon.

Sie sind gestützt auf § 2a Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 1 bis 6, § 12 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 6, § 16 Absatz 5 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 und 3 und § 18a Nummer 1 des Tierschutzgesetzes.

Zu Artikel 8

(Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten und das gleichzeitige Außerkrafttreten der geltenden Versuchstiermeldeverordnung.

Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG
Verordnung zur Ablösung der Versuchstiermeldeverordnung und zur Änderung
tierschutzrechtlicher Vorschriften (NKR-Nr. 2671)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

	Erfüllungsaufwand	
Bürgerinnen und Bürger	keine Auswirkungen	
Wirtschaft	jährlich	228.000 € Bürokratiekosten
	einmalig	9.000.000 € Bürokratiekosten
Länderverwaltung	jährlich	80.000 €
	einmalig	84.000 €
Bundesverwaltung	kein nennenswerter Mehraufwand	
<p>Das Ressort hat den zu erwartenden Erfüllungsaufwand ausführlich und nachvollziehbar dargestellt. Gemäß der Aufforderung des Nationalen Normenkontrollrates wird das BMELV die Europäische Kommission bitten, innerhalb von drei Jahren eine Evaluierung der Meldepflichten vorzunehmen. Außerdem wird das BMELV bei der Europäischen Kommission in Erfahrung bringen, ob das jetzt vorgegebene Formular für die Einreichung der zu übermittelnden Informationen den Standards entspricht, die für Statistikmeldungen in der EU üblich bzw. vorgeschrieben sind.</p> <p>Der Nationale Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.</p>		

II. Im Einzelnen

Mit dem Regelungsvorhaben soll in erster Linie das von der EU harmonisierte Meldeverfahren für Tierversuche in deutsches Recht umgesetzt werden. Um eine europaweit einheitliche Datenerfassung zu gewährleisten, hat die EU-Kommission hierzu ein einheitliches Formular für die Einreichung der zu übermittelnden Informationen festgelegt. Durch Neufassung der Versuchstiermeldeverordnung soll dieser neue von der Kommission vorgegebene Erfassungsbogen eingeführt werden.

Durch das Regelungsvorhaben ist zusätzlicher Erfüllungsaufwand für Wirtschaft und Verwaltung zu erwarten, da der neue Berichtsbogen komplexer ist als der bisherige.

Zudem werden aufgrund der Erweiterung des Tierversuchsbegriffs neue Verwendungen, z.B. die Zucht belasteter, genetisch veränderter Tiere, erfasst.

Auf Bürgerinnen und Bürger hat das Regelungsvorhaben keine Auswirkungen.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft:

Für die rund 900 in Deutschland betroffenen Einrichtungen und Betriebe werden aufgrund der Erweiterung der Informationspflicht einmalige Bürokratiekosten von insgesamt 9 Mio. € erwartet. Die Kosten für die notwendige Einarbeitung von insgesamt ca. 18.600 Personen (Leiter von Versuchsvorhaben, deren Stellvertreter sowie die erstmals betroffenen Zuchtleiter) werden auf 7,3 Mio. € einmalig geschätzt. Da die Einarbeitung aufgrund des wissenschaftlichen Schwerpunktes als sehr komplex angesehen wird, geht das Ressort von einer Einarbeitungszeit von überwiegend 8 Stunden pro Person bei Lohnkosten von 47,30 Euro pro Stunde aus. Zusätzlich zu diesen Einarbeitungskosten sind einmalig Kosten in Höhe von 1,7 Mio. € aufgrund der notwendigen EDV-Anpassung in den Betrieben zu erwarten.

Die durch die erweiterte Meldepflicht zu erwartenden jährlichen Bürokratiekosten werden auf insgesamt 228.000 € geschätzt. Durch den Anstieg der auszufüllenden Spalten sowie der Zahl der Optionen je Zeile ist davon auszugehen, dass sich der Zeitaufwand für das Ausfüllen des Formulars und die Überprüfung der Daten etwa verdoppelt (von derzeit 12 Minuten auf 25 Minuten). Bei Zugrundelegung von 12.000 Fällen pro Jahr und Lohnkosten von 47,30 € pro Stunde werden die damit verbundenen zusätzlichen Kosten auf 125.000 € geschätzt. Der jährliche Mehraufwand für die neu zu erfassenden Verwendungen, insbesondere die Zucht genetisch veränderter, belasteter Tiere, wird auf 103.000 € geschätzt. Dem zugrunde liegt die Annahme von 3.000 Fällen dieser Neu-Verwendungen pro Jahr, einem Zeitfaktor von 44 Minuten je Fall sowie Lohnkosten von 47,30 € pro Stunde.

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung:

Für die Verwaltung der Länder ist einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 84.000 € zu erwarten. Die Kosten für die Einarbeitung der Mitarbeiter in die neuen Vorgaben wird auf 80.000 € geschätzt. Hinzu kommt ein anfangs zu erwartender erhöhter Beratungsaufwand wegen vermehrter Anfragen der betroffenen Unternehmen, der auf einmalig 4.000 € geschätzt wird.

Zudem ist von einem zusätzlichen jährlichen Vollzugsaufwand der Länder auszugehen, der mit 80.000 € bemessen wird. Kosten von ca. 45.000 € jährlich werden aufgrund der

3.000 neu zu erfassenden Verwendungen erwartet. Hinzu kommt der Überprüfungsaufwand der bisherigen Meldungen, der aufgrund der Komplexität steigen und voraussichtliche Zusatzkosten von 35.000 € jährlich verursachen wird.

Nennenswerter Mehraufwand auf Bundesebene ist nicht zu erwarten, da der Bund auch schon zuvor die Versuchstierzahlen veröffentlicht und der Europäischen Kommission gemeldet hat.

Bei den Änderungen der weiteren tierschutzrechtlichen Vorschriften handelt es sich überwiegend um rein redaktionelle Anpassungen aufgrund des im Juli 2013 geänderten Tierschutzgesetzes ohne Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand.

Das Ressort hat den zu erwartenden Erfüllungsaufwand ausführlich und nachvollziehbar dargestellt.

Das BMELV wird auf Aufforderung des Nationalen Normenkontrollrates die Europäische Kommission bitten, innerhalb von drei Jahren eine Evaluierung der Meldepflichten vorzunehmen, die u.a. Aussagen enthalten soll, welche Meldepflichten sich bewährt haben sowie ob und ggf. welche Konsequenzen seitens der Europäischen Kommission beruhend auf den vorliegenden Daten gezogen worden sind.

Außerdem wird das BMELV bei der Europäischen Kommission in Erfahrung bringen, ob das jetzt vorgegebene Formular für die Einreichung der zu ermittelnden Informationen den Standards entspricht, die sonst für Statistikmeldungen in der EU üblich bzw. vorgeschrieben sind.

Der Nationale Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Störr-Ritter
Berichterstatterin