

01.11.12

AV - Fz - K - Wi

Verordnung**des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz**

**Verordnung zur Umsetzung unionsrechtlicher Vorschriften zum
Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere****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 Tiere¹ in Kraft getreten. Sie ist von den Mitgliedstaaten bis zum 10. November 2012 umzusetzen. In den Mitgliedstaaten bereits bestehende, über die Regelungen der Richtlinie im Sinne eines umfassenderen Tierschutzes hinausgehende Vorschriften dürfen beibehalten werden. Mit der Richtlinie werden EU-weit gleiche Rahmenbedingungen für Industrie und Forschung bei Tierversuchen geschaffen. Der Schutz der Tiere, die in der Europäischen Union in wissenschaftlichen Verfahren eingesetzt werden, wird erhöht. Die Richtlinie hat insbesondere das Ziel, für eine konsequente Umsetzung des sogenannten „3R-Prinzips“ (Replacement, Reduction, Refinement) zur Vermeidung, Verminderung und Verbesserung der Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken zu sorgen.

Durch den Erlass einer Tierschutz-Versuchstierverordnung sollen die für die Umsetzung der Richtlinie erforderlichen Vorschriften geschaffen werden, soweit diese Umsetzung nicht bereits durch die Vorschriften des Tierschutzgesetzes erfolgt ist.

¹ ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33.

Darüber hinaus sollen einzelne Vorschriften des Tierschutzgesetzes in der vor Inkrafttreten des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes geltenden Fassung, die die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken betreffen, in die Verordnung überführt werden. Dabei werden national bestehende, über die Richtlinie hinausgehende Regelungen beibehalten. Den Neuerlass solcher Regelungen lässt die Richtlinie hingegen nicht zu.

B. Lösung

Erlass der Tierschutz-Versuchstierverordnung auf der Grundlage von Verordnungsermächtigungen im Tierschutzgesetz, die zum Einen die Überführung bereits bestehender Vorschriften in eine Verordnung, zum Anderen die Umsetzung von Regelungen der Richtlinie 2010/63/EU im Wege der Verordnung ermöglichen.

C. Alternativen

Keine

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

0 Euro

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Insgesamt entsteht für die Wirtschaft ein jährlicher Erfüllungsaufwand von etwa 130 Millionen Euro, davon 1,2 Millionen Euro Bürokratiekosten. Daneben entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von etwa 90 Millionen Euro.

E.3 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Insgesamt entsteht auf Länderebene (inklusive Kommunen) ein jährlicher Erfüllungsaufwand von etwa 3 Millionen Euro. Daneben entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von etwa 360.000 Euro.

Auf Bundesebene entsteht insgesamt ein jährlicher Erfüllungsaufwand von etwa 400.000 Euro. Daneben entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von etwa 500.000 Euro.

Beim Bund entstehender Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden.

F. Weitere Kosten

Es können weitere Kosten insbesondere in Form zusätzlicher Gebühren durch Änderungen im Bereich des Anzeige- und Genehmigungsverfahrens für Versuchsvorhaben entstehen. Die Gebührenerhebung erfolgt durch die für den Vollzug zuständigen Behörden der Länder. Eine Bezifferung ist nicht möglich.

Bundesrat

Drucksache 670/12

01.11.12

AV - Fz - K - Wi

Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 31. Oktober 2012

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Horst Seehofer

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

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

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 Umsetzung unionsrechtlicher Vorschriften zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere¹

Vom ...

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz verordnet

- auf Grund des § 2a Absatz 1 Nummer 1 bis 4, des § 12 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4, des § 16 Absatz 6 Satz 2, § 16 c, 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), von denen § 16 Absatz 6 Satz 2 und 3 durch das Gesetz vom 18. Dezember 2007 (BGBl. I S. 3001, 2008 I S. 47) neugefasst worden und § 12 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4, § 16 Absatz 6 Satz 3 und § 16c durch Artikel 1 des Gesetzes vom ... *[Einsetzen: Datum der Ausfertigung des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes]* (BGBl. ...) geändert worden sind, nach Anhörung der Tierschutzkommission,

- auf Grund des § 2a Absatz 1 Nummer 1 bis 5 und Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit § 2a Absatz 3 Nummer 1 und 2, § 4b Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d in Verbindung mit § 4b Satz 2 Nummer 2, § 6 Absatz 1a Satz 1 Nummer 2, § 7 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, § 7a Absatz 6, § 8 Absatz 3 Nummer 1 bis 6, Absatz 5 und Absatz 6, § 8a Absatz 4 und Absatz 5 Nummer 1 bis 4, hinsichtlich Absatz 5 Nummer 4 auch in Verbindung mit § 8 Absatz 3 Nummer 4, § 9 Absatz 1, Absatz 2, Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6 Satz 2 § 10 Absatz 2 Satz 2 und Satz 3, hinsichtlich Satz 3 auch in Verbindung mit Satz 2, § 11 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 4 in Verbindung mit 2 Satz 2, § 11a Absatz 2 Satz 1 und Satz 2 Nummer 1 bis 3 und Absatz 3 Satz 3, § 12 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4, § 15 Absatz 4 und Absatz 5, § 15a Satz 2, § 16 Absatz 5 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit Satz 3, 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), von denen § 2a Absatz 3, § 6 Absatz 1a Satz 1 Nummer 2, § 7 Absatz 3, § 7a Absatz 6, § 8 Absatz 3 bis 6, § 8a Absatz 4 und 5, § 9 Absatz 1 bis 4, Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6 Satz 2, § 10 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 2 und 3, § 11 Absatz 2 und 3, § 11a Absatz 2 Satz 1 und 2 Nummer 1 bis 3, Absatz 3 Satz 3 und Absatz 5, § 15 Absatz 4 und 5 und § 15a Satz 2 eingefügt sowie § 4b Satz 2 durch Artikel 1 des Gesetzes vom ... *[Einsetzen: Datum der Ausfertigung des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes]* (BGBl. ...) geändert worden sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung nach Anhörung der Tierschutzkommission,

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. 81.

- auf Grund des § 9 Absatz 3 Nummer 1 bis 3 und Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 bis 3, Satz 2 Nummer 2 und 3, § 11a Absatz 5, 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), von denen § 9 Absatz 3 und 4, § 11a Absatz 5 durch Artikel 1 des Gesetzes vom ... [*Einsetzen: Datum der Ausfertigung des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes*] (BGBl. ...) eingefügt worden sind, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung und für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit nach Anhörung der Tierschutzkommission,
- auf Grund des § 4b Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b in Verbindung mit Satz 2 Nummer 1 und § 16b Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Mai 2006 (BGBl. I S. 1206, 1313), von denen § 4b Satz 2 durch Artikel 1 des Gesetzes vom ... [*Einsetzen: Datum der Ausfertigung des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes*] (BGBl. ...) geändert worden ist, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und Technologie und für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit nach Anhörung der Tierschutzkommission,
- auf Grund der § 15 Absatz 4 und § 16b Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Mai 2006 (BGBl. I S. 1206, 1313), von denen § 15 Absatz 4 durch Artikel 1 des Gesetzes vom ... [*Einsetzen: Datum der Ausfertigung des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes*] (BGBl. ...) eingefügt worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Verteidigung nach Anhörung der Tierschutzkommission
- 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 zum Schutz von zu Versuchszwecken oder zu anderen wissenschaftlichen Zwecken verwendeten Tieren (Tierschutz-Versuchstierverordnung – TierSchVersV)

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Halten von Wirbeltieren und Kopffüßern zur Verwendung in Tierversuchen oder zu anderen wissenschaftlichen Zwecken

Unterabschnitt 1

Anforderungen an die Haltung sowie an Einrichtungen und Betriebe

- § 1 Anforderungen an die Haltung von Wirbeltieren und Kopffüßern
- § 2 Anforderungen an die Tötung von Wirbeltieren und Kopffüßern
- § 3 Anforderungen an die Sachkunde
- § 4 Organisationspflichten
- § 5 Tierschutzbeauftragte
- § 6 Tierschutzbeirat
- § 7 Führen von Aufzeichnungen
- § 8 Besondere Aufzeichnungen bei Hunden, Katzen und Primaten
- § 9 Kennzeichnung von Hunden, Katzen und Primaten
- § 10 Anderweitige Unterbringung oder Freilassung von Wirbeltieren und Kopffüßern

Unterabschnitt 2

Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes

- § 11 Erlaubnisvoraussetzungen
- § 12 Beantragen der Erlaubnis
- § 13 Erlaubnisbescheid, Anzeige von Änderungen

Abschnitt 2

Durchführung, Genehmigung und Anzeige von Tierversuchen

- § 14 Geltung für Tiere in einem frühen Entwicklungsstadium

Unterabschnitt 1 Durchführung von Tierversuchen

- § 15 Anforderungen an Räumlichkeiten und Anlagen
- § 16 Anforderungen an die Sachkunde
- § 17 Schmerzlinderung und Betäubung
- § 18 Erneutes Verwenden von Wirbeltieren und Kopffüßern
- § 19 Verwenden gezüchteter Wirbeltiere und Kopffüßer
- § 20 Verwenden wildlebender Tiere
- § 21 Verwenden streunender oder verwilderter Haustiere
- § 22 Verwenden geschützter Tierarten
- § 23 Verwenden von Primaten
- § 24 Herkunft zu verwendender Primaten
- § 25 Verwenden von Menschenaffen
- § 26 Durchführung besonders belastender Tierversuche
- § 27 Genehmigungen in besonderen Fällen
- § 28 Zweckerreichung
- § 29 Verfahren nach Abschluss, Nachbehandlung
- § 30 Führen von Aufzeichnungen
- § 31 Pflichten des Leiters

Unterabschnitt 2 Genehmigung und Anzeige von Versuchsvorhaben

- § 32 Beantragen der Genehmigung
- § 33 Genehmigungsverfahren
- § 34 Genehmigungsbescheid, Befristung
- § 35 Sammelgenehmigung, Anzeige von Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben
- § 36 Rückblickende Bewertung von Versuchsvorhaben
- § 37 Anzeige von Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes
- § 38 Sammelanzeige, Anzeige von Änderungen angezeigter Versuchsvorhaben
- § 39 Prüfung angezeigter Versuchsvorhaben oder deren Änderungen
- § 40 Anzeige von Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 3 des Tierschutzgesetzes
- § 41 Aufbewahrungspflicht
- § 42 Veröffentlichung von Zusammenfassungen
- § 43 Tierversuchskommissionen
- § 44 Unterrichtung des Bundesministeriums

Abschnitt 3

Andere Eingriffe und Behandlungen an Wirbeltieren

- § 45 Eingriffe an Wirbeltieren nach § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 des Tierschutzgesetzes

Abschnitt 4

Ordnungswidrigkeiten

- § 46 Ordnungswidrigkeiten

Abschnitt 5

Übergangs- und Schlussbestimmungen

- § 47 Aufgaben nach Artikel 49 der Richtlinie 2010/63/EU
§ 48 Übergangsvorschriften

Abschnitt 1

Halten von Wirbeltieren und Kopffüßern zur Verwendung in Tierversuchen oder zu anderen wissenschaftlichen Zwecken

Unterabschnitt 1

Anforderungen an die Haltung sowie an Einrichtungen und Betriebe

§ 1

Anforderungen an die Haltung von Wirbeltieren und Kopffüßern

(1) Der Leiter einer Einrichtung oder der Verantwortliche für einen Betrieb, in der oder in dem Wirbeltiere oder Kopffüßer gehalten werden, die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind oder deren Gewebe oder Organe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden, hat sicherzustellen, dass

1. die Haltung der Tiere, auch während ihrer Verwendung in Tierversuchen, den sich aus Anhang III 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) in der jeweils geltenden Fassung ergebenden Anforderungen entspricht,

2. mindestens einmal täglich das Befinden der Tiere und die Haltungsbedingungen sowie die Funktionsfähigkeit der der Haltung dienenden Anlagen durch geeignete Maßnahmen überprüft werden,
3. die Tiere so befördert werden, dass ihnen keine vermeidbaren Schmerzen, Leiden oder Schäden zugefügt werden und
4. unverzüglich Abhilfe geschaffen wird, sobald festgestellt wird, dass die in Nummer 1 bis 3 genannten Anforderungen nicht eingehalten werden oder den Tieren vermeidbare Schmerzen, Leiden oder Schäden zugefügt werden.

Soweit Artikel 33 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang III der Richtlinie 2010/63/EU bestimmt, dass Anforderungen ab einem dort genannten Zeitpunkt angewendet werden, ist Satz 1 Nummer 1 ab dem dort genannten Zeitpunkt anzuwenden. Die Sätze 1 und 2 gelten auch für Einrichtungen und Betriebe, in denen die dort genannten Tiere gezüchtet oder zum Zwecke der Abgabe an Dritte gehalten werden.

(2) Die zuständige Behörde kann Ausnahmen von den Anforderungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genehmigen, soweit

1. wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass dies im Hinblick auf den Zweck des Tierversuchs erforderlich ist, oder
2. dies aus Gründen des Tierschutzes oder der Tiergesundheit erforderlich ist.

(3) Anhang A des Europäischen Übereinkommens vom 18. März 1986 zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere bleibt unberührt.

§ 2

Anforderungen an die Tötung von Wirbeltieren und Kopffüßern

(1) In § 1 Absatz 1 bezeichnete Wirbeltiere und Kopffüßer dürfen nur

1. in den Räumlichkeiten einer Einrichtung oder eines Betriebs im Sinne des § 1 Absatz 1,
2. von einer Person, die die Anforderungen nach Anlage 1 Abschnitt 2 erfüllt, und
3. unter Betäubung oder sonst, soweit nach den gegebenen Umständen zumutbar, nur unter größtmöglicher Vermeidung von Schmerzen und Leiden

getötet werden. Räumlichkeiten im Sinne des Satzes 1 Nummer 1 sind auch bewegliche oder lediglich teilweise umschlossene oder überdachte Örtlichkeiten. Satz 1 Nummer 1 gilt nicht, wenn ein Tier im Rahmen eines Tierversuchs getötet wird, der nach § 15 Absatz 1 Satz 3 außerhalb einer Einrichtung oder eines Betriebs durchgeführt wird. Satz 1 Nummer 2 gilt nicht, wenn ein Tier im Rahmen eines Tierversuchs getötet wird, der Ausbildungs-, Fortbildungs- oder Weiterbildungszwecken dient, soweit das Töten in Anwesenheit und unter Aufsicht einer Person erfolgt, die die nach Satz 1 Nummer 2 erforderlichen Anforderungen erfüllt.

(2) In § 1 Absatz 1 bezeichnete Wirbeltiere dürfen darüber hinaus nur nach Maßgabe der Anlage 2 getötet werden. Satz 1 gilt nicht für das Töten von Tieren,

1. die empfindungs- und wahrnehmungslos sind, sofern sie vor dem Tod ihre Wahrnehmungs- und Empfindungsfähigkeit nicht wiedererlangen, oder
2. die in der landwirtschaftlichen Forschung verwendet werden, wenn der Zweck des Versuchsvorhabens es erforderlich macht, dass die Tiere unter vergleichbaren Bedingungen wie in der Nutztierhaltung zu Erwerbszwecken gehalten werden und sie im Einklang mit den Anforderungen des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 vom 24. September 2009 über den Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Tötung (ABl. L 303 vom 18.11.2009, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung getötet werden.

(3) Die zuständige Behörde kann die Anwendung eines den Anforderungen des Absatzes 2 Satz 1 nicht entsprechenden Tötungsverfahrens genehmigen, wenn

1. dieses Verfahren wissenschaftlichen Erkenntnissen zufolge nicht mit stärkeren Schmerzen und Leiden verbunden ist als ein den Anforderungen entsprechendes Verfahren oder
2. im Falle der Tötung eines Tieres im Rahmen seiner Verwendung in einem Tierversuch wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass die Anwendung dieses Verfahrens im Hinblick auf den Zweck des Tierversuchs unerlässlich ist.

(4) Muss ein Tier aus Gründen des Tierschutzes, der öffentlichen Gesundheit, der öffentlichen Sicherheit, der Tiergesundheit oder des Umweltschutzes getötet werden, so darf von den Anforderungen des Absatzes 1 Satz 1 und des Absatzes 2 Satz 1 abgewichen werden, soweit besondere Umstände diese Abweichung zwingend erfordern.

§ 3

Anforderungen an die Sachkunde

(1) Der Leiter einer Einrichtung oder der Verantwortliche für einen Betrieb im Sinne des § 1 Absatz 1 hat sicherzustellen, dass

1. die mit der Pflege der Tiere betrauten Personen über die Kenntnisse und Fähigkeiten nach Anlage 1 Abschnitt 1 und
2. die mit dem Töten der Tiere betrauten Personen über die Kenntnisse und Fähigkeiten nach Anlage 1 Abschnitt 2

verfügen. Satz 1 gilt nicht für Personen, die die dort genannten Tätigkeiten zu Ausbildungs-, Fortbildungs- oder Weiterbildungszwecken in Anwesenheit und unter Aufsicht einer Person mit den nach Satz 1 Nummer 1 oder 2 erforderlichen Kenntnissen und Fähigkeiten ausüben.

(2) Der nach Absatz 1 Satz 1 Verpflichtete hat außerdem sicherzustellen, dass

1. sich Personen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 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 und

2. über die Fortbildungen Aufzeichnungen geführt werden.

Die in Satz 1 Nummer 2 bezeichneten Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre lang, gerechnet ab dem Beginn des Jahres, das auf die Entstehung der Aufzeichnung folgt, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 4

Organisationspflichten

Für Einrichtungen und Betriebe im Sinne des § 10 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Tierschutzgesetzes hat der Träger der Einrichtung oder der für den Betrieb Verantwortliche eine oder mehrere Personen vor Ort zu bestellen, die

1. für die Überwachung der Pflege der in der Einrichtung oder in dem Betrieb befindlichen Tiere und ihr Wohlergehen verantwortlich sind,
2. gewährleisten, dass Personen, die mit den Tieren umgehen, Zugang zu Informationen über die in der Einrichtung oder in dem Betrieb untergebrachten Tierarten erhalten, und
3. dafür sorgen, dass
 - a) die Personen, die mit Aufgaben im Bereich der Pflege oder dem Töten der Tiere betraut sind, die Anforderungen des § 3 Absatz 1 und
 - b) die Personen, die Tierversuche durchführen, die Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 3 des Tierschutzgesetzes und des § 16 erfüllen und diesbezüglich fortlaufend geschult werden.

§ 5

Tierschutzbeauftragte

(1) Für Einrichtungen und Betriebe im Sinne des § 10 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes hat der Träger der Einrichtung oder der für den Betrieb Verantwortliche vor Aufnahme der Tätigkeit einen oder mehrere Tierschutzbeauftragte zu bestellen und die Bestellung der zuständigen Behörde anzuzeigen. In der Anzeige sind entsprechend den Anforderungen des Absatzes 6 Satz 3 auch die Stellung und die Befugnisse des Tierschutzbeauftragten anzugeben.

(2) 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. Führt ein Tierschutzbeauftragter einer Einrichtung oder eines Betriebes, in der oder in dem Tierversuche durchgeführt werden, selbst ein Versuchsvorhaben durch, so muss für dieses Versuchsvorhaben ein anderer Tierschutzbeauftragter tätig sein.

(3) Zum Tierschutzbeauftragten können nur Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin bestellt werden. Sie müssen die für die Durchführung ihrer in Absatz 4 bezeichneten Aufgaben erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten und die hierfür erforderliche Zuverlässigkeit haben. Die zuständige Behörde kann Ausnahmen von Satz 1 genehmigen, wenn die nach Satz 2 erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten nachgewiesen worden sind.

(4) Der Tierschutzbeauftragte ist verpflichtet,

1. auf die Einhaltung von Vorschriften, Bedingungen und Auflagen im Interesse des Tierschutzes zu achten und
2. die Einrichtung oder den Betrieb und die mit der Haltung der Tiere befassten Personen zu beraten, insbesondere hinsichtlich des Wohlergehens der Tiere beim Erwerb, der Unterbringung und der Pflege.

Der Tierschutzbeauftragte einer Einrichtung oder eines Betriebs, in der oder in dem Tierversuche durchgeführt werden, ist darüber hinaus verpflichtet

1. zu jedem Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens Stellung zu nehmen,
2. innerbetrieblich auf die Entwicklung und Einführung von Verfahren und Mitteln zur Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes hinzuwirken und
3. die mit der Durchführung von Tierversuchen befassten Personen insbesondere im Hinblick auf die Anwendung der in Nummer 2 genannten Verfahren und Mittel zu beraten und diese laufend über diesbezügliche technische und wissenschaftliche Entwicklungen zu informieren.

(5) Die Einrichtung oder der Betrieb hat den Tierschutzbeauftragten

1. bei der Erfüllung seiner Aufgaben so zu unterstützen, dass er seine Aufgaben uneingeschränkt wahrnehmen kann, und
2. in den Fällen des Absatzes 4 Satz 2 von allen Versuchsvorhaben zu unterrichten.

(6) Der Tierschutzbeauftragte ist bei der Erfüllung seiner Aufgaben weisungsfrei. Er darf wegen der Erfüllung seiner Aufgaben nicht benachteiligt werden. Seine Stellung und seine Befugnisse sind durch Satzung, innerbetriebliche Anweisung oder in ähnlicher Form zu regeln. Dabei ist sicherzustellen, dass der Tierschutzbeauftragte seine Vorschläge oder Bedenken unmittelbar der in der Einrichtung oder in dem Betrieb entscheidenden Stelle vortragen kann. Werden mehrere Tierschutzbeauftragte bestellt, so sind ihre Aufgabenbereiche festzulegen.

§ 6

Tierschutzbeirat

(1) Für Einrichtungen und Betriebe im Sinne des § 10 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Tierschutzgesetzes hat der Träger der Einrichtung oder der für den Betrieb Verantwortliche vor Aufnahme der Tätigkeit einen Tierschutzbeirat zu bestellen. Dem Tierschutzbeirat gehören mindestens an

1. jeder Tierschutzbeauftragte nach § 5,
 2. eine oder mehrere mit der Pflege der Tiere betraute Personen und
 3. im Falle eines Verwenders eine oder mehrere Personen, die Tierversuche durchführen.
- Der Tierschutzbeirat wird von einem Tierschutzbeauftragten geleitet.

(2) Der Tierschutzbeirat hat die Aufgabe,

1. die Tierschutzbeauftragten bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 5 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 und Satz 2 Nummer 2 und 3 zu unterstützen,
2. an der Festlegung interner Arbeitsabläufe, die die Durchführung und Auswertung der Überwachung des Wohlergehens der Tiere sowie diesbezügliche Folgemaßnahmen betreffen, mitzuwirken und die Einhaltung der Arbeitsabläufe zu überprüfen,
3. die Entwicklung von Tierversuchen und deren Ergebnisse unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die verwendeten Tiere zu verfolgen und
4. im Hinblick auf die Entwicklung und Durchführung von Programmen nach § 10 Absatz 2 beratend tätig zu werden.

(3) Der Träger der Einrichtung oder der für den Betrieb Verantwortliche hat sicherzustellen, dass, soweit der Tierschutzbeirat im Rahmen der Erfüllung seiner in Absatz 2 genannten Aufgaben Empfehlungen abgibt, über diese Empfehlungen 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.

§ 7

Führen von Aufzeichnungen

(1) Wer zum Führen von Aufzeichnungen nach § 11a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes verpflichtet ist, hat in den Betriebs- oder Geschäftsräumen ein Kontrollbuch nach Maßgabe der Sätze 2 und 3 zu führen. In das Kontrollbuch nach Satz 1 ist jede Bestandsveränderung mit folgenden Angaben dauerhaft einzutragen:

1. Anzahl und Art der gezüchteten, erworbenen, an Dritte abgegebenen, in Tierversuchen verwendeten und nach § 10 untergebrachten oder verbrachten Tiere,

2. Herkunft der Tiere, einschließlich der Angabe, ob sie zur Verwendung in Tierversuchen gezüchtet worden sind,
3. Zeitpunkt, zu dem die Tiere erworben, geliefert oder nach § 10 untergebracht oder verbracht worden sind,
4. Name und Anschrift der Person, von der die Tiere erworben wurden,
5. Name und Anschrift des Empfängers der Tiere,
6. Anzahl und Art der in einer Einrichtung oder einem Betrieb getöteten oder aus anderen Gründen gestorbenen Tiere sowie im letzteren Falle die Todesursache, soweit bekannt.

Hunde, Katzen und Primaten sind einzeln mit folgenden zusätzlichen Angaben aufzuführen:

1. Identität des Tieres,
2. Geburtsort und -datum, soweit bekannt,
3. bei Primaten, ob es sich um einen Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten Primaten handelt.

Die §§ 239 und 261 des Handelsgesetzbuchs gelten sinngemäß.

(2) Die in Absatz 1 genannten Aufzeichnungen sind, gerechnet ab dem Beginn des Jahres, das auf die Entstehung der Aufzeichnung folgt, mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 8

Besondere Aufzeichnungen bei Hunden, Katzen und Primaten

(1) Unbeschadet des § 7 hat der zum Führen von Aufzeichnungen nach § 11a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes Verpflichtete bei Hunden, Katzen und Primaten jeweils gesonderte Aufzeichnungen nach Maßgabe des Satzes 2 und des Absatzes 2 Nummer 1 zu führen. Die Aufzeichnungen umfassen bezogen auf das jeweilige Tier alle wesentlichen fortpflanzungsbezogenen, tiermedizinischen und das Verhalten des Tieres betreffenden Informationen sowie Angaben zu den Versuchsvorhaben, in denen es verwendet worden ist.

(2) Der zum Führen der Aufzeichnungen nach Absatz 1 Verpflichtete hat

1. mit dem Führen der Aufzeichnungen unverzüglich nach der Geburt des Tieres zu beginnen,
2. im Falle der Abgabe des Tieres an einen Dritten in anderen als den in § 10 genannten Fällen dem Dritten die jeweiligen Aufzeichnungen vollständig und unverzüglich zu übergeben,
3. im Fall einer Unterbringung des Tieres nach § 10 dem neuen Halter die in den Aufzeichnungen enthaltenen und für die Unterbringung und tiermedizinische Versorgung wesentlichen tiermedizinischen und das Verhalten des Tieres betreffenden Informationen nach Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung zu stellen und

4. die Aufzeichnungen, soweit sie nicht nach Nummer 2 weitergegeben wurden, nach der Unterbringung oder dem Verbringen des Tieres nach § 10 oder andernfalls nach dem Tod des Tieres drei Jahre lang aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 9

Kennzeichnung von Hunden, Katzen und Primaten

- (1) Wer Hunde, Katzen oder Primaten, die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind oder deren Gewebe oder Organe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden, züchtet, hat das jeweilige Tier spätestens zum Zeitpunkt des Absetzens unter Verwendung derjenigen Methode, die bei dem jeweiligen Tier die geringsten Schmerzen, Leiden und Schäden verursacht, dauerhaft so zu kennzeichnen, dass seine Identität festgestellt werden kann.
- (2) Wer nicht gekennzeichnete Hunde, Katzen oder Primaten zur Abgabe oder Verwendung zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken erwirbt, hat die Kennzeichnung nach Absatz 1 unverzüglich vorzunehmen und auf Verlangen der zuständigen Behörde den Nachweis zu erbringen, dass es sich um für solche Zwecke gezüchtete Tiere handelt.

§ 10

Anderweitige Unterbringung oder Freilassung von Wirbeltieren und Kopffüßern

- (1) Wirbeltiere oder Kopffüßer, die in Tierversuchen verwendet worden sind oder die dazu bestimmt gewesen sind, in Tierversuchen verwendet zu werden, deren Verwendung jedoch nicht mehr vorgesehen ist, können dauerhaft außerhalb einer Einrichtung oder eines Betriebs im Sinne des § 1 Absatz 1 untergebracht, in ein für die jeweilige Tierart geeignetes Haltungssystem oder, im Falle von aus der Natur entnommenen Tieren, einen geeigneten Lebensraum verbracht werden, wenn
 1. der Gesundheitszustand der Tiere dies zulässt,
 2. von den Tieren keine Gefahren für die Gesundheit von Menschen oder anderen Tieren oder für die Umwelt ausgehen und
 3. geeignete Maßnahmen ergriffen worden sind, um das Wohlergehen der Tiere sicherzustellen.
- (2) Wer nach Absatz 1 Tiere unterbringt, muss über ein Programm für eine solche Unterbringung verfügen, in dessen Rahmen die Gewöhnung der unterzubringenden Tiere gewährleistet wird. Soweit dies aus Gründen des Tierschutzes erforderlich ist, dürfen aus der Natur entnommene Tiere nur im Rahmen eines Auswilderungsprogramms in einen geeigneten Lebensraum verbracht werden.

(3) Die zum Artenschutz erlassenen Vorschriften bleiben unberührt.

Unterabschnitt 2

Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes

§ 11

Erlaubnisvoraussetzungen

(1) Die Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes darf nur erteilt werden, wenn

1. die für die Tätigkeit verantwortliche Person auf Grund ihrer Ausbildung oder ihres bisherigen beruflichen oder sonstigen Umgangs mit Tieren die für die Tätigkeit erforderlichen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten hat,
2. die für die Tätigkeit verantwortliche Person die erforderliche Zuverlässigkeit hat,
3. in den der Tätigkeit dienenden Einrichtungen und Betrieben
 - a) geeignete Räumlichkeiten und Anlagen vorhanden sind und
 - b) ausreichend sachkundiges Personal zur Verfügung steht,sodass eine den Anforderungen des § 2 des Tierschutzgesetzes und des § 1 Absatz 1 entsprechende Haltung der Tiere ermöglicht wird,
4. sichergestellt ist, dass die Personen nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 jederzeit den Nachweis erbringen können, dass sie über die dort genannten Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, und
5. die Einhaltung der §§ 4 bis 9 erwartet werden kann.

Im Falle des Satzes 1 Nummer 1 sind die erforderlichen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten auf Verlangen in einem Fachgespräch bei der zuständigen Behörde nachzuweisen.

(2) Die Erlaubnis kann, soweit es zum Schutz der Tiere erforderlich ist, unter Befristungen, Bedingungen und Auflagen erteilt werden.

§ 12

Beantragen der Erlaubnis

In dem Antrag auf Erteilung der Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes sind anzugeben

1. Name und Anschrift des Antragstellers,
2. die der Tätigkeit dienenden Einrichtungen und Betriebe einschließlich der dort vorhandenen Räumlichkeiten und Anlagen und des dort vorhandenen Personals,
3. die Art der betroffenen Tiere,

4. der Name der für die Tätigkeit verantwortlichen Person,
5. das Vorhandensein von Personen nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 und § 4 und
6. der Name der Tierschutzbeauftragten nach § 5.

Dem Antrag sind Nachweise über die Kenntnisse und Fähigkeiten nach § 11 Nummer 1 beizufügen.

§ 13

Erlaubnisbescheid, Anzeige von Änderungen

(1) In dem Erlaubnisbescheid sind die Personen nach § 12 Satz 1 Nummer 4 und 6 anzugeben.

(2) Wechselt eine der in Absatz 1 genannten Personen oder ändert sich die nach § 12 Satz 1 Nummer 3 angegebene Art der betroffenen Tiere, so hat der Inhaber der Erlaubnis diese Änderung der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen. Die Erlaubnis ist innerhalb eines Monats ab Eingang der Änderungsanzeige zu widerrufen, wenn auf Grund der angezeigten Änderungen die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis nicht mehr vorliegen. Satz 1 gilt entsprechend für eine Änderung der nach § 12 Satz 1 Nummer 2 angegebenen Sachverhalte, es sei denn es ist ausgeschlossen, dass sich diese Änderung nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirkt.

Abschnitt 2

Durchführung, Genehmigung und Anzeige von Tierversuchen

§ 14

Geltung für Tiere in einem frühen Entwicklungsstadium

Die §§ 7 bis 9 des Tierschutzgesetzes sowie die §§ 15 bis 44 gelten auch für die Durchführung von Tierversuchen, einschließlich der Genehmigung und Anzeige von Versuchsvorhaben,

1. in denen
 - a) Larven von Wirbeltieren, soweit diese in der Lage sind, selbstständig Nahrung aufzunehmen, oder
 - b) Föten von Säugetieren ab dem letzten Drittel ihrer normalen Entwicklung vor der Geburt verwendet werden oder verwendet werden sollen oder
2. in denen andere als in Nummer 1 genannte Wirbeltiere in einem Entwicklungsstadium vor der Geburt oder dem Schlupf verwendet werden oder verwendet werden sollen, wenn die Tiere über dieses Entwicklungsstadium hinaus weiterleben sollen und nach der Geburt

oder dem Schlupf infolge der Verwendung voraussichtlich Schmerzen oder Leiden empfinden oder Schäden erleiden werden.

Unterabschnitt 1

Durchführung von Tierversuchen

§ 15

Anforderungen an Räumlichkeiten und Anlagen

(1) Tierversuche an Wirbeltieren und Kopffüßern dürfen nur in den Räumlichkeiten einer Einrichtung oder eines Betriebs im Sinne des § 1 Absatz 1 durchgeführt werden. § 2 Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend. Abweichend von Satz 1 darf ein Tierversuch außerhalb einer Einrichtung oder eines Betriebs durchgeführt werden, wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass dies im Hinblick auf den Zweck des Versuchs erforderlich ist.

(2) Unbeschadet des § 1 Absatz 1 Nummer 1 müssen die in der Einrichtung oder dem Betrieb nach Absatz 1 Satz 1 für die Durchführung von Tierversuchen an Wirbeltieren und Kopffüßern bestimmten Räumlichkeiten, Anlagen und Gegenstände

1. hierfür geeignet sein und den Anforderungen der Anhangs III Teil A Nummer 1.3 der Richtlinie 2010/63/EU entsprechen und
2. durch ihre Gestaltung, Konstruktion und Funktionsweise gewährleisten, dass die Tierversuche zielgerichtet durchgeführt werden, um unter Verwendung der geringstmöglichen Anzahl an Tieren sowie unter Verursachung der geringstmöglichen Schmerzen, Leiden und Schäden zuverlässige Ergebnisse zu erzielen.

§ 16

Anforderungen an die Sachkunde

(1) Tierversuche an Wirbeltieren und Kopffüßern dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die über die Kenntnisse und Fähigkeiten nach Anlage 1 Abschnitt 3 verfügen.

Darüber hinaus dürfen Tierversuche nur

1. von Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin oder der Medizin oder mit abgeschlossenem naturwissenschaftlichen Hochschulstudium oder
2. von Personen, denen im Rahmen ihrer abgeschlossenen Berufsausbildung die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten bescheinigt worden sind,

durchgeführt werden. Tierversuche mit operativen Eingriffen an Wirbeltieren dürfen unbeschadet des Satzes 1 nur

1. von Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin oder der Medizin oder

2. von Personen, denen im Rahmen ihres abgeschlossenen naturwissenschaftlichen Hochschulstudiums die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten bescheinigt worden sind, durchgeführt werden.

Die Sätze 2 und 3 gelten nicht für Tierversuche nach § 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes, die nach bereits erprobten Verfahren vorgenommen werden. Die zuständige Behörde genehmigt Ausnahmen von den Sätzen 2 und 3, wenn der Nachweis der erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten auf andere Weise erbracht ist.

- (2) Tierversuche, die Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken dienen, dürfen abweichend von § 7 Absatz 1 Satz 3 des Tierschutzgesetzes und Absatz 1 Satz 1 bis 3 auch von Personen, die die dort genannten Anforderungen nicht erfüllen, durchgeführt werden, soweit dies in Anwesenheit und unter Aufsicht einer Person erfolgt, die die jeweiligen Anforderungen erfüllt.

- (3) Tierversuche dürfen nur durchgeführt werden, wenn die Personen, von denen das Versuchsvorhaben und die beabsichtigten Tierversuche geplant worden sind, über die hierfür erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten einschließlich der Kenntnisse und Fähigkeiten nach Anlage 1 Abschnitt 3 verfügen.

§ 17

Schmerzlinderung und Betäubung

- (1) Bei der Durchführung von Versuchen an Wirbeltieren und Kopffüßern ist durch Anwendung schmerzlindernder Mittel oder Verfahren sicherzustellen, dass Schmerzen und Leiden bei dem verwendeten Tier auf das geringstmögliche Maß vermindert werden.

- (2) Versuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern dürfen nur unter Narkose oder lokaler Schmerzausschaltung (Betäubung) durchgeführt werden. Satz 1 gilt nicht, wenn

1. die für das jeweilige Tier mit der Durchführung des Versuchs verbundenen Schmerzen geringfügiger als die mit einer Betäubung verbundenen Schmerzen und Leiden sind oder
2. der Zweck des Versuchs eine Betäubung ausschließt und der Versuch bei dem jeweiligen Tier nicht zu schweren Verletzungen führt, die starke Schmerzen hervorrufen können.

Die Betäubung darf bei Wirbeltieren nur von einer Person, die die Voraussetzungen des § 7 Absatz 1 Satz 3 des Tierschutzgesetzes und des § 16 Absatz 1 Satz 2 erfüllt, oder, soweit die Durchführung der Betäubung Ausbildungs-, Fortbildungs- oder Weiterbildungszwecken dient, in Anwesenheit und unter Aufsicht einer solchen Person vorgenommen werden.

- (3) Ist bei einem betäubten Wirbeltier oder Kopffüßer damit zu rechnen, dass mit Abklingen der Betäubung Schmerzen auftreten, so muss das Tier rechtzeitig mit schmerzlindernden Mitteln oder Verfahren behandelt werden, es sei denn, dass dies mit dem Zweck des Tierversuchs unvereinbar ist. Bei einem nicht betäubten Wirbeltier oder Kopffüßer dürfen

keine Mittel angewandt werden, durch die das Äußern von Schmerzen verhindert oder beeinträchtigt wird.

§ 18

Erneutes Verwenden von Wirbeltieren und Kopffüßern

- (1) Ein Wirbeltier oder ein Kopffüßer, das oder der bereits in einem Versuchsvorhaben verwendet worden ist, darf in einen weiteren Versuchsvorhaben, für das auch ein zuvor noch nicht verwendetes Tier verwendet werden könnte, nur dann verwendet werden, wenn
1. das Tier nicht in einem Tierversuch verwendet worden ist, der nach Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Richtlinie 2010/63/EU als „schwer“ einzustufen ist,
 2. sein allgemeiner Gesundheitszustand und sein Wohlbefinden vollständig wiederhergestellt sind,
 3. das Tier 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“ einzustufen ist und
 4. die erneute Verwendung im Einklang mit einer tierärztlichen Empfehlung steht, die Art und Umfang der Schmerzen, Leiden und Schäden berücksichtigt, die das jeweilige Tier während seines gesamten bisherigen Lebensverlaufs erfahren hat.
- (2) Die zuständige Behörde kann abweichend von Absatz 1 Nummer 1 die Verwendung eines Wirbeltieres oder eines Kopffüßers in einem weiteren Versuchsvorhaben genehmigen, wenn das Tier
1. nicht mehr als einmal in einem Tierversuch verwendet worden ist, der nach Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Richtlinie 2010/63/EU als „schwer“ einzustufen ist, und
 2. zuvor einer tierärztlichen Untersuchung unterzogen worden ist.

§ 19

Verwenden gezüchteter Wirbeltiere und Kopffüßer

- (1) Wirbeltiere und Kopffüßer dürfen in Tierversuchen nur verwendet werden, wenn sie für einen solchen Zweck gezüchtet worden sind. Die zuständige Behörde kann, soweit es mit dem Schutz der Tiere vereinbar ist, Ausnahmen hiervon genehmigen, wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass die Verwendung von anderen als nach Satz 1 gezüchteten Tieren erforderlich ist. Die Vorschriften des Artenschutzrechtes bleiben unberührt.
- (2) Absatz 1 Satz 1 gilt nicht für die Verwendung von Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hühnern, Tauben, Puten, Enten, Gänsen oder Fischen, ausgenommen Zebrabärblinge.

§ 20

Verwenden wildlebender Tiere

(1) Aus der Natur entnommene Tiere dürfen in Tierversuchen nicht verwendet werden. Die zuständige Behörde kann Ausnahmen hiervon genehmigen, wenn der Zweck des Versuchs nicht durch die Verwendung anderer Tiere erreicht werden kann. Die zum Artenschutz erlassenen Vorschriften bleiben unberührt.

(2) Wirbeltiere oder Kopffüßer, die aus der Natur entnommen werden sollen, dürfen nur von Personen gefangen werden, die die dafür erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben. Schmerzen, Leiden oder Schäden dürfen den Tieren dabei nur in dem Maße zugefügt werden, als dies für den Fang unerlässlich ist.

(3) Wird bei oder nach dem Einfangen nach Absatz 2 festgestellt, dass das Tier verletzt ist oder sich in einem schlechten gesundheitlichen Zustand befindet, so ist es einem Tierarzt oder einer anderen sachkundigen Person vorzustellen und es sind Maßnahmen zu ergreifen, um Schmerzen, Leiden und Schäden des Tieres auf das geringstmögliche Maß zu vermindern, es sei denn diese Maßnahmen sind mit dem Zweck des Tierversuchs unvereinbar.

§ 21

Verwenden streunender oder verwilderter Haustiere

Streunende oder verwilderte Tiere von Tierarten, die üblicherweise in menschlicher Obhut gehalten werden, dürfen in Tierversuchen nicht verwendet werden. Die zuständige Behörde kann Ausnahmen hiervon genehmigen, wenn

1. der Tierversuch zur Deckung eines grundlegenden Bedarfs an Studien über die Gesundheit und das Wohlergehen dieser Tiere oder über gewichtige Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren durchgeführt wird und
2. wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass der Zweck des Tierversuchs nur durch die Verwendung eines Tieres nach Satz 1 erreicht werden kann.

§ 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) der Forschung, außer Grundlagenforschung, mit dem Zweck des Vorbeugens, Erkennens oder Behandeln von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen oder Tieren,
 - b) der Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln oder anderen Stoffen oder Produkten mit einem der in § 7a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes genannten Zwecke 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 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.

§ 23

Verwenden von Primaten

- (1) Primaten dürfen in Tierversuchen nicht verwendet werden.
- (2) Absatz 1 gilt, vorbehaltlich des Absatzes 4, nicht, wenn
 1. der Tierversuch
 - a) der Grundlagenforschung,
 - b) sonstiger Forschung mit dem Zweck des Vorbeugens, Erkennens oder Behandeln von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen, die lebensbedrohlich sein können oder zu einer Verminderung der körperlichen oder geistigen Funktionsfähigkeit führen,
 - c) der Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln oder anderen Stoffen oder Produkten mit einem der in Buchstabe b genannten Zwecke oder
 - d) 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 Behandeln 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) der Forschung, außer Grundlagenforschung, mit 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,
- b) der Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln oder anderen Stoffen oder Produkten mit einem der in Buchstabe a genannten Zwecke 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 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.

§ 24

Herkunft zu verwendender Primaten

(1) Primaten, die in Anhang II Spalte 1 der Richtlinie 2010/63/EU aufgeführt sind, dürfen ab dem in Anhang II Spalte 2 der Richtlinie 2010/63/EU jeweils genannten Zeitpunkt nur in Tierversuchen verwendet werden, wenn sie Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten Primaten sind oder wenn sie aus sich selbst erhaltenden Kolonien im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU stammen.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann die zuständige Behörde die Verwendung von in Anhang II Spalte 1 der Richtlinie 2010/63/EU aufgeführten Primaten anderer Abstammung oder Herkunft genehmigen, wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass die Verwendung dieser Primaten erforderlich ist.

§ 25

Verwenden von Menschenaffen

(1) Menschenaffen dürfen in Tierversuchen nicht verwendet werden.

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

1. der Tierversuch

- a) der Forschung, außer Grundlagenforschung, mit 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,
- b) der Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln oder anderen Stoffen oder Produkten mit einem der in Buchstabe a genannten Zwecke oder
- c) 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.

§ 26

Durchführung besonders belastender Tierversuche

(1) Tierversuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, dürfen nur durchgeführt werden, wenn die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen, dass sie für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung sein werden.

(2) Tierversuche nach Absatz 1 dürfen nicht durchgeführt werden, wenn die erheblichen Schmerzen oder Leiden dauerhaft anhalten und nicht gelindert werden können. Abweichend von Satz 1 kann die zuständige Behörde die Durchführung eines Tierversuchs nach Satz 1 genehmigen, soweit die Voraussetzungen des Absatzes 1 vorliegen und wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass die Durchführung des Tierversuchs wegen der Bedeutung der angestrebten Erkenntnisse unerlässlich ist.

§ 27

Genehmigungen in besonderen Fällen

(1) Eine Genehmigung nach § 23 Absatz 3, § 25 Absatz 2 oder § 26 Absatz 2 Satz 2 wird von der zuständigen Behörde unter dem Vorbehalt erteilt, dass die Genehmigung im Falle einer Entscheidung der Europäischen Kommission nach Artikel 55 Absatz 4 Unterabsatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2010/63/EU widerrufen wird.

(2) Erteilt die zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1, so hat sie dies dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (Bundesministerium) unverzüglich mitzuteilen. Die Mitteilung nach Satz 1 enthält eine ausführliche Begründung für die Entscheidung der zuständigen Behörde im Hinblick auf das Vorliegen der jeweiligen Genehmigungsvoraussetzungen. Das Bundesministerium unterrichtet nach Eingang der Mitteilung nach Satz 1 die Europäische Kommission nach Artikel 55 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU auf der Grundlage der Mitteilung der zuständigen Behörde nach Satz 2.

§ 28

Zweckerreichung

(1) Sobald der Zweck eines Tierversuchs erreicht ist, sind Maßnahmen zu ergreifen, um die Schmerzen, Leiden und Schäden der verwendeten Tiere auf das geringstmögliche Maß zu vermindern.

(2) Tierversuche sind so zu planen und durchzuführen, dass der Zweck des Versuchs erreicht werden kann, ohne dass die verwendeten Tiere unmittelbar unter der Versuchseinwirkung sterben. Dabei ist insbesondere sicherzustellen, dass der infolge der Versuchseinwirkung bevorstehende Tod eines Tieres so früh wie möglich erkannt und das Tier in diesem Fall unverzüglich unter größtmöglicher Vermeidung von Schmerzen und Leiden getötet wird. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, soweit der Tod der verwendeten Tiere unmittelbar unter der Versuchseinwirkung zur Erreichung des Zwecks des Tierversuchs unerlässlich ist; in diesem Fall ist der Versuch so durchzuführen, dass

1. möglichst wenige der verwendeten Tiere sterben und
2. die Dauer und die Intensität der Schmerzen und Leiden der Tiere auf das geringstmögliche Maß vermindert und der Tod unter größtmöglicher Vermeidung von Schmerzen und Leiden gewährleistet wird.

§ 29

Verfahren nach Abschluss, Nachbehandlung

(1) Nach Abschluss eines Tierversuchs entscheidet ein Tierarzt oder eine andere sachkundige Person darüber, ob ein verwendetes Wirbeltier oder ein verwendeter Kopffüßer, dessen weitere Verwendung in dem jeweiligen Versuchsvorhaben nicht mehr vorgesehen ist, am Leben bleiben soll. Sind Primaten, Einhufer, Paarhufer, Hunde, Hamster, Katzen, Kaninchen oder Meerschweinchen verwendet worden, so sind diese unverzüglich einem Tierarzt zur Untersuchung vorzustellen.

(2) Kann nach Abschluss eines Tierversuchs ein verwendetes Wirbeltier oder ein verwendeter Kopffüßer nach dem Urteil des Tierarztes oder der sachkundigen Person nur unter mehr als geringfügigen Schmerzen, Leiden oder Schäden weiterleben, so ist das Tier unverzüglich schmerzlos zu töten.

(3) Andere als die in Absatz 2 genannten Tiere sind schmerzlos zu töten, wenn dies nach dem Urteil einer sachkundigen Person erforderlich ist.

(4) Soll ein Tier nach Abschluss eines Tierversuchs am Leben erhalten werden, so muss es seinem Gesundheitszustand entsprechend gepflegt und untergebracht und dabei von einem Tierarzt oder einer anderen sachkundigen Person beobachtet und erforderlichenfalls medizinisch versorgt werden.

§ 30

Führen von Aufzeichnungen

(1) In den nach § 9 Absatz 5 Satz 1 des Tierschutzgesetzes erforderlichen Aufzeichnungen sind für jedes Versuchsvorhaben, in dem Wirbeltiere oder Kopffüßer verwendet werden, der Zweck sowie die Zahl und die Art der verwendeten Tiere und die Art und Durchführung der Tierversuche anzugeben. Werden Wirbeltiere verwendet, so ist auch ihre Herkunft einschließlich des Namens und der Anschrift des Vorbesitzers anzugeben. Bei Hunden und Katzen sind zusätzlich Geschlecht, Rasse und eine an dem Tier vorgenommene Kennzeichnung anzugeben.

(2) Die Aufzeichnungen nach Absatz 1 sind von den Personen, die die Tierversuche durchgeführt haben, und von dem Leiter des Versuchsvorhabens oder seinem Stellvertreter zu unterzeichnen; der Unterschrift bedarf es nicht, wenn die Aufzeichnungen elektronisch erstellt werden. Aufzeichnungen zu einem Versuchsvorhaben sind fünf Jahre lang, beginnend mit dem Abschluss des Tierversuches, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 31

Pflichten des Leiters

(1) Der Leiter des Versuchsvorhabens oder im Falle dessen Verhinderung sein Stellvertreter hat sicherzustellen, dass die Vorschriften der §§ 15 bis 26 und 28 bis 30 eingehalten werden.

(2) Der Leiter des Versuchsvorhabens oder im Falle dessen Verhinderung sein Stellvertreter hat sicherzustellen, dass sobald bei der Durchführung des Versuchsvorhabens vermeidbare Schmerzen, Leiden oder Schäden bei einem Tier verursacht werden, dies unverzüglich unterbunden wird. Er hat darüber hinaus sicherzustellen, dass das Versuchsvorhaben

1. entsprechend der Genehmigung nach § 8 Absatz 1 Satz 1 des Tierschutzgesetzes oder, im Falle eines Versuchsvorhabens nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes, entsprechend den Angaben in der Anzeige nach § 37 Absatz 1 und
2. unter Beachtung aller im Hinblick auf das Versuchsvorhaben getroffenen Anordnungen, Auflagen und Bedingungen der zuständigen Behörde durchgeführt wird. Dabei hat er sicherzustellen, dass im Falle einer diesbezüglichen Abweichung geeignete Abhilfemaßnahmen ergriffen und über die ergriffenen Abhilfemaßnahmen Aufzeichnungen geführt werden.

Unterabschnitt 2**Genehmigung und Anzeige von Versuchsvorhaben**

§ 32

Beantragen der Genehmigung

(1) Der Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens nach § 8 Absatz 1 Satz 1 des Tierschutzgesetzes ist von dem Träger der Einrichtung oder von dem Leiter des Versuchsvorhabens schriftlich bei der zuständigen Behörde zu stellen. In dem Antrag

1. sind anzugeben
 - a) Name und Anschrift des Antragstellers,
 - b) eine Beschreibung des Versuchsvorhabens einschließlich des damit verfolgten Zwecks,
 - c) die Art, die Herkunft, der Lebensabschnitt und die Anzahl der für das Versuchsvorhaben vorgesehenen Tiere,
 - d) die Art und die Durchführung der beabsichtigten Tierversuche einschließlich des geplanten Einsatzes von Mitteln und Methoden zum Zwecke der Betäubung oder Schmerzlinderung,
 - e) der Ort, der Zeitpunkt des Beginns und die voraussichtliche Dauer des Versuchsvorhabens,

- f) der Name, die Anschrift und die Sachkunde des Leiters des Versuchsvorhabens und seines Stellvertreters, der Personen, von denen das Versuchsvorhaben oder die beabsichtigten Tierversuche geplant worden sind, und der durchführenden Personen sowie die für die Nachbehandlung in Frage kommenden Personen und,
 - g) soweit eine Tötung der Tiere vorgesehen ist, das Verfahren, das hierzu angewendet werden soll,
2. ist wissenschaftlich begründet darzulegen,
- a) dass die Voraussetzungen des § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b des Tierschutzgesetzes vorliegen,
 - b) in welchen Schweregrad der Versuch eingestuft wird,
3. ist nachzuweisen, dass die Voraussetzungen des § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 des Tierschutzgesetzes vorliegen, und
4. ist darzulegen, dass die Voraussetzungen des § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 bis 8 des Tierschutzgesetzes vorliegen.

(2) Dem Antrag ist eine Zusammenfassung des Versuchsvorhabens mit den Angaben nach § 42 Absatz 1 Satz 2 beizufügen.

§ 33

Genehmigungsverfahren

(1) Die zuständige Behörde hat innerhalb von 40 Arbeitstagen ab dem Eingang eines den Anforderungen des § 32 entsprechenden Antrags dem Antragsteller ihre Entscheidung über den Antrag mitzuteilen. Soweit der Umfang und die Schwierigkeit der Prüfung des Vorliegens der Voraussetzungen nach § 8 Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes dies rechtfertigen, kann die zuständige Behörde den in Satz 1 genannten Zeitraum um bis zu 15 Arbeitstage nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 3 verlängern.

(2) Nach Eingang eines Antrags nach § 32 Absatz 1 Satz 1 hat die zuständige Behörde dem Antragsteller unverzüglich eine Empfangsbestätigung auszustellen. In der Empfangsbestätigung ist anzugeben, dass dem Antragsteller die Entscheidung über den Antrag innerhalb des in Absatz 1 Satz 1 genannten Zeitraums mitgeteilt wird. Eine Verlängerung nach Absatz 1 Satz 2 ist dem Antragsteller spätestens bis zum Ablauf des in Absatz 1 Satz 1 genannten Zeitraums unter Angabe von Gründen mitzuteilen.

(3) Die zuständige Behörde überprüft einen eingegangenen Antrag nach § 32 Absatz 1 Satz 1 unverzüglich nach Eingang auf Vollständigkeit. Soweit dieser den Anforderungen des § 32 nicht genügt, teilt die zuständige Behörde dies dem Antragsteller unverzüglich unter Benennung der fehlenden Angaben und Unterlagen mit.

Der Antragsteller ist darauf hinzuweisen, dass der Beginn des in Absatz 1 Satz 1 genannten Zeitraums den Eingang eines den Anforderungen des § 32 entsprechenden Antrags voraussetzt.

§ 34

Genehmigungsbescheid, Befristung

(1) Der Genehmigungsbescheid enthält

1. die Angabe, wer das Versuchsvorhaben durchführt,
2. die Angabe, in welchen Einrichtungen oder Betrieben oder, in den Fällen des § 15 Absatz 1 Satz 3, an welchem Ort das Versuchsvorhaben durchgeführt wird,
3. eine Entscheidung darüber, ob und zu welchem Zeitpunkt das Versuchsvorhaben nach § 36 rückblickend zu bewerten ist, und
4. gegebenenfalls die Nebenbestimmungen, mit denen die Genehmigung versehen wird.

(2) Der Genehmigungsbescheid gibt darüber hinaus den Leiter des Versuchsvorhabens und seinen Stellvertreter an.

(3) Die Genehmigung ist auf höchstens drei Jahre zu befristen. Sie ist auf, auch formlosen, mit Gründen versehenen Antrag höchstens zweimal um jeweils ein Jahr zu verlängern, 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.

§ 35

Sammelgenehmigung, Anzeige von Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben

(1) Ist die Durchführung mehrerer gleichartiger Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 Nummer 1, 2, 3 oder 4 des Tierschutzgesetzes beabsichtigt, die nach § 8a Absatz 2 Nummer 1 oder 2 in Verbindung mit § 8 Absatz 1 Satz 1 des Tierschutzgesetzes einer Genehmigung bedürfen, so genügt ein Antrag auf Genehmigung des ersten Versuchsvorhabens, wenn in dem Antrag zusätzlich die voraussichtliche Zahl der Versuchsvorhaben angegeben wird. Bis zum 15. Februar eines Jahres hat der Genehmigungsinhaber der zuständigen Behörde die Zahl der im vorhergegangenen Kalenderjahr durchgeführten Versuchsvorhaben sowie Art und Zahl der insgesamt verwendeten Tiere anzugeben.

(2) Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben bedürfen keiner erneuten Genehmigung, soweit

1. der Zweck des Versuchsvorhabens beibehalten wird,
2. sich das Maß der bei den verwendeten Tieren verursachten Schmerzen, Leiden und Schäden durch die Änderungen nicht erhöht,
3. die Zahl der verwendeten Tiere nicht wesentlich erhöht wird und
4. diese Änderungen vorher der zuständigen Behörde angezeigt worden sind.

Die Änderungen dürfen nicht vor Ablauf von zwei Wochen nach Eingang der Anzeige nach Satz 1 Nummer 4 vorgenommen werden, es sei denn die zuständige Behörde hat zuvor mitgeteilt, dass gegen die Änderungen keine Einwände bestehen.

(3) Wechselt der Leiter des Versuchsvorhabens oder sein Stellvertreter, so hat der Genehmigungsinhaber diese Änderung der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen. Die Genehmigung ist innerhalb eines Monats ab Eingang der Änderungsanzeige von der zuständigen Behörde zu widerrufen, wenn der Leiter des Versuchsvorhabens oder sein Stellvertreter die Anforderungen des § 8 Absatz 1 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes nicht erfüllen.

(4) Andere als die in Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 genannten Änderungen bedürfen der Genehmigung durch die zuständige Behörde. Für die Genehmigung der Änderungen gelten § 8 Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes und die §§ 32 bis 34 entsprechend.

§ 36

Rückblickende Bewertung von Versuchsvorhaben

(1) Genehmigt die zuständige Behörde ein Versuchsvorhaben, so kann sie zugleich festlegen, dass das Versuchsvorhaben nach seinem Abschluss durch die zuständige Behörde zu bewerten ist und zu welchem Zeitpunkt diese Bewertung vorzunehmen ist. Eine Bewertung nach Satz 1 ist vorzusehen, wenn das Versuchsvorhaben die Durchführung von

1. Tierversuchen, in denen Primaten verwendet werden,
2. Tierversuchen, die nach Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Richtlinie 2010/63/EU als „schwer“ einzustufen sind, oder
3. Tierversuchen nach § 26 Absatz 2

beinhaltet.

(2) Im Rahmen der Bewertung nach Absatz 1 Satz 1 hat die zuständige Behörde auf Grund von Unterlagen, die der Antragsteller nach § 32 Absatz 1 Satz 1 ihr auf Verlangen vorzulegen hat, soweit sie für die Durchführung der Bewertung erforderlich sind, Folgendes zu prüfen:

1. ob das mitgeteilte Ergebnis mit dem im Antrag nach § 32 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b angegebenen Zweck des Versuchsvorhabens im Einklang steht,
2. die Schäden, die bei den verwendeten Tieren verursacht worden sind,

3. die Anzahl und die Art der verwendeten Tiere,
4. den Schweregrad der durchgeführten Tierversuche nach Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Richtlinie 2010/63/EU und
5. ob sich hieraus Schlussfolgerungen im Hinblick auf die Anforderungen gemäß § 7 Absatz 1 Satz 2 und § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes ergeben.

§ 37

Anzeige von Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes

(1) In der Anzeige eines Versuchsvorhabens nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes sind anzugeben:

1. die Angaben nach § 32 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und
2. bei Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes der Rechtsgrund für die Anzeige.

Soweit die zuständige Behörde dies zum Zwecke der Prüfung nach § 39 verlangt, hat der Anzeigende auch die Darlegungen und Nachweise nach § 32 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 4 zu erbringen. Die Anzeige hat schriftlich zu erfolgen.

(2) Mit der Durchführung des Versuchsvorhabens darf nicht vor Ablauf von einem Monat ab Eingang einer den Anforderungen des Absatzes 1 entsprechenden Anzeige bei der zuständigen Behörde begonnen werden, es sei denn die zuständige Behörde hat zuvor mitgeteilt, dass gegen die Durchführung keine Einwände bestehen.

(3) Nach Eingang einer Anzeige nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes hat die zuständige Behörde dem Anzeigenden unverzüglich eine Empfangsbestätigung unter Angabe des Tages des Einganges der Anzeige auszustellen. In der Empfangsbestätigung ist auf die Frist nach Absatz 2 hinzuweisen.

(4) Ein nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes angezeigtes Versuchsvorhaben darf nicht nach Ablauf von fünf Jahren nach Ablauf der in Absatz 2 genannten Frist oder nach Eingang der Mitteilung nach Absatz 2 durchgeführt werden.

§ 38

Sammelanzeige, Anzeige von Änderungen angezeigter Versuchsvorhaben

(1) Ist die Durchführung mehrerer gleichartiger Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes beabsichtigt, so genügt die Anzeige des ersten Versuchsvorhabens, wenn in der Anzeige zusätzlich die voraussichtliche Zahl der Versuchsvorhaben angegeben wird. Bis zum 15. Februar eines Jahres hat der Anzeigende der zuständigen Behörde die Zahl der im vorhergegangenen Kalenderjahr durchgeführten Versuchsvorhaben sowie Art und Zahl der insgesamt verwendeten Tiere anzugeben.

(2) Ändern sich die nach § 37 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in der Anzeige angegebenen Sachverhalte während des Versuchsvorhabens, so sind diese Änderungen unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen, es sei denn das Maß der bei den verwendeten Tieren verursachten Schmerzen, Leiden und Schäden wird durch die Änderungen nicht erhöht. § 35 Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 39

Prüfung angezeigter Versuchsvorhaben oder deren Änderungen

Im Falle des Eingangs einer Anzeige nach § 37 Absatz 1 prüft die zuständige Behörde innerhalb der in § 37 Absatz 2 genannten Frist, ob im Hinblick auf das angezeigte Versuchsvorhaben die in § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 8 des Tierschutzgesetzes genannten Voraussetzungen vorliegen oder ob die Durchführung des Versuchsvorhabens nach § 16a Absatz 2 des Tierschutzgesetzes zu untersagen ist. Satz 1 gilt im Falle der Anzeige von Änderungen nach § 35 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 oder § 38 Absatz 2 Satz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Prüfung innerhalb von zwei Wochen durchgeführt wird.

§ 40

Anzeige von Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 3 des Tierschutzgesetzes

(1) In der Anzeige eines Versuchsvorhabens nach § 8a Absatz 3 des Tierschutzgesetzes sind anzugeben:

1. der Zweck des Versuchsvorhabens,
2. die Art und die Durchführung der beabsichtigten Tierversuche,
3. der Ort, der Zeitpunkt des Beginns und die voraussichtliche Dauer des Versuchsvorhabens und
4. der Name, die Anschrift und die Sachkunde des Leiters des Versuchsvorhabens, seines Stellvertreters und der durchführenden Personen sowie die für die Nachbehandlung in Frage kommenden Personen.

§ 37 Absatz 1 Satz 3, Absatz 3 und 4 sowie § 38 Absatz 1 und 2 Satz 1 gelten entsprechend.

(2) Mit der Durchführung des Versuchsvorhabens darf nicht vor Ablauf von zwei Wochen ab Eingang einer den Anforderungen des Absatzes 1 entsprechenden Anzeige bei der zuständigen Behörde begonnen werden, es sei denn die zuständige Behörde hat zuvor mitgeteilt, dass gegen die Durchführung keine Einwände bestehen. Die in Satz 1 genannte Frist kann von der zuständigen Behörde bei Bedarf auf bis zu vier Wochen verlängert werden; die Verlängerung ist dem Antragsteller spätestens bis zum Ablauf der in Satz 1 genannten Frist unter Angabe von Gründen mitzuteilen.

(3) Im Falle des Eingangs einer Anzeige nach Absatz 1 Satz 1 prüft die zuständige Behörde, ob im Hinblick auf das angezeigte Versuchsvorhaben die Einhaltung der Vorschriften des § 7 Absatz 1 Satz 2 und § 7a Absatz 1 und 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes, des § 20 Absatz 1 und der §§ 28 und 29 Absatz 3 und 4 sichergestellt ist oder ob die Durchführung des Versuchsvorhabens nach § 16a Absatz 2 des Tierschutzgesetzes zu untersagen ist.

§ 41

Aufbewahrungspflicht

Der Inhaber einer Genehmigung oder, im Falle von Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 oder 3 des Tierschutzgesetzes, der Anzeigende hat

1. eine Kopie des Antrags nach § 32 und den Genehmigungsbescheid nach § 34 oder, im Falle von Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 oder 3 des Tierschutzgesetzes, eine Kopie der Anzeige nach § 37 Absatz 1 oder § 40 Absatz 1 Satz 1 sowie
2. alle sonstigen Dokumente, die ihm im Zusammenhang mit der Genehmigung oder Anzeige und der Durchführung des Versuchsvorhabens von der zuständigen Behörde übermittelt worden sind,

mindestens drei Jahre über das Ende der Geltungsdauer der Genehmigung oder, bei Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 oder 3 des Tierschutzgesetzes, über den Ablauf der in § 37 Absatz 4, auch in Verbindung mit § 40 Absatz 1 Satz 2, genannten Frist hinaus aufzubewahren. Im Falle von Versuchsvorhaben, die einer Bewertung nach § 36 unterzogen werden sollen, sind die in Satz 1 genannten Dokumente bis zum Abschluss der Bewertung aufzubewahren, soweit der Abschluss der Bewertung erst nach Ablauf der in Satz 1 genannten Frist erfolgt.

§ 42

Veröffentlichung von Zusammenfassungen

(1) Die zuständige Behörde übermittelt dem Bundesinstitut für Risikobewertung (Bundesinstitut) innerhalb von drei Monaten nach Erteilung einer Genehmigung nach § 8 Absatz 1 Satz 1 des Tierschutzgesetzes eine Zusammenfassung zu dem genehmigten Versuchsvorhaben zum Zwecke der Veröffentlichung durch das Bundesinstitut. In der Zusammenfassung ist auf der Grundlage der Angaben im Genehmigungsantrag Folgendes darzustellen:

1. die Zwecke des Versuchsvorhabens,
2. der zu erwartende Nutzen des Versuchsvorhabens,
3. die zu erwartenden Schäden bei den zur Verwendung vorgesehenen Tieren,
4. die Anzahl und die Art der zur Verwendung vorgesehenen Tiere und
5. die Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes.

Die Zusammenfassung darf keine einrichtungs- oder personenbezogenen Daten enthalten. Die Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

(2) Die Zusammenfassung wird innerhalb von drei Monaten nach der Übermittlung durch die zuständige Behörde durch das Bundesinstitut im Internet veröffentlicht. Die entsprechende Internetseite wird durch das Bundesinstitut im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

§ 43

Tierversuchskommissionen

(1) Die Mehrheit der Mitglieder der nach § 15 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 3 Satz 2 des Tierschutzgesetzes einzuberufenden Kommissionen muss die für die Beurteilung von Tierversuchen erforderlichen Fachkenntnisse der Veterinärmedizin, der Medizin oder einer naturwissenschaftlichen Fachrichtung haben.

(2) In die Kommissionen nach § 15 Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes sind auch Mitglieder zu berufen, die auf Grund von Vorschlägen der Tierschutzorganisationen ausgewählt worden sind und auf Grund ihrer Erfahrungen zur Beurteilung von Tierschutzfragen geeignet sind; die Zahl dieser Mitglieder muss ein Drittel der Kommissionsmitglieder betragen. Die zuständige Behörde unterrichtet unverzüglich die Kommission über 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.

(3) In die Kommissionen nach § 15 Absatz 3 Satz 2 des Tierschutzgesetzes sollen auch Mitglieder berufen werden, die auf Grund von Vorschlägen der Tierschutzorganisationen ausgewählt worden sind und auf Grund ihrer Erfahrungen zur Beurteilung von Tierschutzfragen geeignet sind. Die zuständige Dienststelle unterrichtet unverzüglich die Kommission über Anträge auf Genehmigung von Versuchsvorhaben und gibt ihr Gelegenheit, in angemessener Frist Stellung zu nehmen. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend. 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 Dienststelle der Bundeswehr sendet auf Anforderung die Stellungnahme zu.

§ 44

Unterrichtung des Bundesministeriums

Die nach Landesrecht zuständigen Behörden unterrichten das Bundesministerium über Fälle grundsätzlicher Bedeutung bei der Genehmigung von Versuchsvorhaben, insbesondere über die Fälle, in denen die Genehmigung von Versuchsvorhaben mit der Begründung versagt worden ist, dass die Voraussetzungen des § 7a Absatz 2 Nummer 3 des Tierschutzgesetzes nicht erfüllt waren, oder in denen die Kommission nach § 15 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes oder der Tierschutzbeauftragte Bedenken hinsichtlich des Vorliegens dieser Voraussetzungen erhoben haben. Personenbezogene Daten dürfen nicht übermittelt werden.

Abschnitt 3**Andere Eingriffe und Behandlungen an Wirbeltieren**

§ 45

Eingriffe an Wirbeltieren nach

§ 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 des Tierschutzgesetzes

- (1) Für die Vornahme von Eingriffen an Wirbeltieren nach § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 des Tierschutzgesetzes gelten § 16 Absatz 1 Satz 3 und 5 sowie die §§ 17 bis 25, 29 und 30, jeweils auch in Verbindung mit § 31 Absatz 1, entsprechend.
- (2) Für Einrichtungen oder Betriebe, in denen Eingriffe nach Absatz 1 vorgenommen werden, gilt § 5 entsprechend.
- (3) Für das Führen von Aufzeichnungen nach § 11a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes gilt § 7 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Aufzeichnungen drei Jahre lang aufzubewahren sind.
- (4) Für die Vornahme der Kennzeichnung von Hunden, Katzen und Primaten nach § 11a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes gilt § 9 entsprechend.

Abschnitt 4**Ordnungswidrigkeiten**

§ 46

Ordnungswidrigkeiten

- (1) Ordnungswidrig im Sinne des § 18 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a des Tierschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 15 Absatz 1 Satz 1 oder § 17 Absatz 2 Satz 1 einen Tierversuch durchführt,
2. entgegen § 17 Absatz 3 Satz 2 ein Mittel anwendet,
3. entgegen § 31 Absatz 1 die Einhaltung der Vorschriften des § 15 Absatz 1 Satz 1 nicht sicherstellt, oder
4. entgegen § 31 Absatz 1 die Einhaltung der Vorschriften des § 17 Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 45 Absatz 1, nicht sicherstellt.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 18 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe b des Tierschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 ein Wirbeltier oder einen Kopffüßer tötet,
2. entgegen § 3 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Aufzeichnung geführt wird,
3. entgegen § 3 Absatz 2 Satz 2 eine dort genannte Aufzeichnung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
4. entgegen § 7 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit § 45 Absatz 3, ein Kontrollbuch nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise führt,
5. entgegen § 7 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 45 Absatz 3, eine dort genannte Aufzeichnung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
6. entgegen § 8 Absatz 1 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
7. entgegen § 8 Absatz 2 Nummer 2 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übergibt,
8. entgegen § 8 Absatz 2 Nummer 4 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens drei Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
9. entgegen § 9 ein dort genanntes Tier nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig kennzeichnet,
10. entgegen § 9 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 45 Absatz 4, den dort genannten Nachweis nicht erbringt,
11. entgegen § 31 Absatz 1 die Einhaltung der Vorschriften des 30 Absatz 1 nicht sicherstellt,
12. entgegen § 31 Absatz 1 die Einhaltung der Vorschriften des 30 Absatz 1, auch in Verbindung mit § 45 Absatz 1, nicht sicherstellt,
13. entgegen § 37 Absatz 2 oder Absatz 4 ein Versuchsvorhaben durchführt
14. entgegen § 38 Absatz 1 Satz 2, auch in Verbindung mit § 40 Absatz 1 Satz 2, eine Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
15. entgegen § 38 Absatz 2 Satz 2 eine Änderung vornimmt,
16. entgegen § 40 Absatz 2 Satz 1 ein Versuchsvorhaben beginnt, oder
17. entgegen § 41 ein dort genanntes Dokument nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt.

Abschnitt 5 Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 47

Aufgaben nach Artikel 49 der Richtlinie 2010/63/EU

Das Bundesinstitut berät die zuständigen Behörden und die Tierschutzbeiräte nach § 6 in Angelegenheiten, die mit dem Erwerb, der Zucht, der Unterbringung oder der Pflege von Wirbeltieren und Kopffüßern nach § 1 Absatz 1 oder der Verwendung von Wirbeltieren und Kopffüßern in Tierversuchen zusammenhängen, und gewährleistet, dass diesbezüglich ein Austausch über bewährte Praktiken stattfindet. Darüber hinaus tauscht es mit in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union eingerichteten Ausschüssen nach Artikel 49 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU Informationen über

1. die Arbeit der Tierschutzbeiräte nach § 6 und
2. die Beurteilung von Versuchsvorhaben, einschließlich diesbezüglicher bewährter Praktiken, aus.

§ 48

Übergangsvorschriften

(1) Die §§ 1 und 3 bis 6 gelten für Einrichtungen und Betriebe, in denen am 31. Dezember 2012 Wirbeltiere oder Kopffüßer,

1. die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind oder
2. deren Gewebe oder Organe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden,

gehalten werden, ab dem 1. Januar 2014. Satz 1 gilt auch für Einrichtungen und Betriebe, in denen die dort genannten Tiere gezüchtet oder zum Zwecke der Abgabe an Dritte gehalten werden. Für Einrichtungen und Betriebe nach Satz 1, in denen Tierversuche an Wirbeltieren durchgeführt werden, ist bis zum 31. Dezember 2013 § 8b des Tierschutzgesetzes in der bis zum ... *[Einsetzen: Datum des auf die Verkündung des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes folgenden Tages]* geltenden Fassung weiter anzuwenden.

(2) Wer nach § 8b Absatz 2 des Tierschutzgesetzes in der am ... *[Einsetzen: Datum des Tages der Verkündung des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes]* geltenden Fassung am ... *[Einsetzen: Datum des Tages der Verkündung des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes]* befugt ist, als Tierschutzbeauftragter tätig zu sein, behält diese Befugnis, solange er die Tätigkeit weiter ausübt.

(3) Wer nach § 9 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes in der am ... [Einsetzen: Datum des Tages der Verkündung des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes] geltenden Fassung im Rahmen seiner am ... [Einsetzen: Datum des Tages der Verkündung des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes] ausgeübten Tätigkeit befugt ist, Tierversuche durchzuführen, behält diese Befugnis, solange er die Tätigkeit weiter ausübt.

(4) Die §§ 14 bis 42, 45 und 46 gelten nicht für Tierversuche,

1. deren Genehmigung vor dem 1. Januar 2013 nach den Vorschriften des Tierschutzgesetzes in der bis zum ... [Einsetzen: Datum des auf die Verkündung des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes folgenden Tages] geltenden Fassung unter Einhaltung der Anforderungen nach dessen § 8 Absatz 2 beantragt oder
2. deren Durchführung vor dem 1. Januar 2013 nach den Vorschriften des Tierschutzgesetzes in der bis zum ... [Einsetzen: Datum des auf die Verkündung des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes folgenden Tages] geltenden Fassung angezeigt und von der zuständigen Behörde nicht beanstandet worden ist.

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

Abschnitt 1

Pflege von Tieren

1. Geltende Rechtsvorschriften zur Haltung und Pflege von Tieren, die dazu bestimmt sind, in Tierversuchen verwendet zu werden, oder deren Gewebe oder Organe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden.
2. Grundlagen der Biologie und angemessene artspezifische Biologie in Bezug auf Anatomie und physiologische Merkmale.
3. Tierverhalten und Haltungsanforderungen und -methoden, einschließlich Anreicherung der Haltungseinrichtungen, (allgemein und artspezifisch).
4. Gesunderhaltung und Hygiene des Tierbestands.
5. Erkennung artspezifischer Schmerzen und Leiden der am häufigsten für Tierversuche verwendeten Arten.
6. Anforderung gemäß § 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes.

Abschnitt 2

Töten von Tieren

1. Geltende Rechtsvorschriften zum Töten von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken oder von Tieren, die dazu bestimmt sind, in Tierversuchen verwendet zu werden.
2. Ethik in Bezug auf die Beziehung zwischen Mensch und Tier, intrinsischer Wert des Lebens.
3. Grundlagen der Biologie und angemessene artspezifische Biologie in Bezug auf Anatomie und physiologische Merkmale.
4. Grundkenntnisse des Verhaltens der Tiere.
5. Grundkenntnisse der Physik und Chemie, soweit diese für die betreffenden Tötungsverfahren notwendig sind.
6. Eignung und Kapazität der jeweiligen Tötungsverfahren.
7. Betäubung, schmerzlindernde Methoden und Töten.
8. Gegebenenfalls artspezifische Handhabungsmethoden.
9. Ordnungsgemäße Durchführung der Tötung und gegebenenfalls vorhergehende Betäubung der Tiere unter Zufügung geringstmöglicher Schmerzen oder Leiden.
10. Wartung der für die Tötung und gegebenenfalls vorhergehende Betäubung notwendigen Geräte oder Anlagen.

Abschnitt 3

Planung und Durchführung von Tierversuchen

1. Geltende Rechtsvorschriften zur Durchführung von Tierversuchen.
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 und Haltungsanforderungen und -methoden, einschließlich Anreicherung der Haltungseinrichtungen, (allgemein und artspezifisch).
5. Gesunderhaltung und Hygiene des Tierbestands.
6. Gegebenenfalls artspezifische Handhabungs- und Versuchsmethoden.
7. Erkennung artspezifischer Schmerzen und Leiden der am häufigsten für Tierversuche verwendeten Arten.
8. Anwendung möglichst schmerzloser Endpunkte.
9. Anforderungen des Prinzips der Unerlässlichkeit von Tierversuchen gemäß § 7 Absatz 1 Satz 2 und § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes.
10. Gegebenenfalls Planung von Verfahren und Projekten.
11. Relevante Versuchstechniken und operative Eingriffe.

12. Recherche und Auswertung wissenschaftlicher Literatur.
13. Betäubung und schmerzlindernde Methoden.
14. Soweit im Rahmen der Durchführung auch die Tötung der Tiere vorgesehen ist, die Kenntnisse und Fähigkeiten nach Abschnitt 2.

Anlage 2

(zu § 2 Absatz 2)

Tötungsverfahren

1. Zur Tötung von Tieren einer der in Zeile 1 der Tabelle genannten Tierkategorien dürfen nur diejenigen Verfahren angewendet werden, die in Spalte 1 Zeile 2 bis 9 gelistet sind und die in der die jeweilige Tierkategorie betreffenden Spalte mit einem Kreuz (+) bezeichnet sind, unter Beachtung der in den Anmerkungen enthaltenen Maßgaben.

	Fische	Amphibien	Reptilien	Vögel	Nagetiere	Kaninchen	Hunde, Katzen, Frettchen und Füchse	Große Säugetiere	Primaten
Überdosis eines Betäubungsmittels	+(1)	+(1)	+(1)	+(1)	+(1)	+(1)	+(1)	+(1)	+(1)
Bolzenschuss			+(2)			+		+	
Kohlendioxidexposition				+	+(3)				
Zervikale Dislokation				+(4)	+(5)	+(6)			
Gehirnerschütterung / stumpfer Schlag auf den Kopf	+	+	+	+(7)	+(8)	+(9)	+(10)		
Dekapitation				+(11)	+(12)				
Elektrische Betäubung	+(13)	+(13)		+(13)		+(13)	+(13)	+(13)	
Inhalation von Inertgasen (Argon, Stickstoff)				+	+			+(14)	

Pistolen- oder Gewehrschuss mit ange- messenen Waffen und angemessener Munition			+ ⁽¹⁵⁾				+ ⁽¹⁶⁾	+ ⁽¹⁵⁾	
---	--	--	-------------------	--	--	--	-------------------	-------------------	--

Anmerkungen:

- (1) Das Verfahren muss in Verbindung mit einem vorherigen Sedieren der Tiere eingesetzt werden, es sei denn dies ist unangemessen.
- (2) Das Verfahren darf nur bei großen Reptilien angewendet werden.
- (3) Das Verfahren darf nur unter schrittweiser Befüllung des Behältnisses angewendet werden. Das Verfahren darf nicht bei Föten und Neugeborenen angewendet werden.
- (4) Das Verfahren darf nur bei Vögeln mit einem Gewicht von unter 1 kg angewendet werden. Vögel mit einem Gewicht von über 250 g müssen zuvor sediert werden.
- (5) Das Verfahren darf nur bei Nagetieren mit einem Gewicht von unter 1 kg angewendet werden. Nagetiere mit einem Gewicht von über 150 g müssen zuvor sediert werden.
- (6) Das Verfahren darf nur bei Kaninchen mit einem Gewicht von unter 1 kg angewendet werden. Kaninchen mit einem Gewicht von über 150 g müssen zuvor sediert werden.
- (7) Das Verfahren darf nur bei Vögeln mit einem Gewicht von unter 5 kg angewendet werden.
- (8) Das Verfahren darf nur bei Nagetieren mit einem Gewicht von unter 1 kg angewendet werden.
- (9) Das Verfahren darf nur bei Kaninchen mit einem Gewicht von unter 5 kg angewendet werden.
- (10) Das Verfahren darf nur bei Neugeborenen angewendet werden.
- (11) Das Verfahren darf nur bei Vögeln mit einem Gewicht von unter 250 g angewendet werden.
- (12) Das Verfahren darf nur angewendet werden, wenn die Anwendung anderer Verfahren nicht möglich ist.
- (13) Für die Anwendung des Verfahrens sind dafür geeignete Anlagen und Geräte erforderlich.
- (14) Das Verfahren darf nur bei Schweinen angewendet werden.
- (15) Das Verfahren darf nur in den Fällen des § 2 Absatz 1 Satz 3 und nur von einem erfahrenen Schützen angewendet werden.
- (16) Das Verfahren darf nur in den Fällen des § 2 Absatz 1 Satz 3 und nur von einem erfahrenen Schützen angewendet werden. Darüber hinaus darf es nur dann angewendet werden, wenn die Anwendung anderer Verfahren nicht möglich ist.

-
2. Die Tötung der Tiere unter Anwendung der unter Nummer 1 genannten Verfahren ist durch eines der folgenden Verfahren abzuschließen:
 - a) Bestätigen des endgültigen Kreislaufstillstands,
 - b) Zerstören des Gehirns,
 - c) Durchtrennen des Rückenmarks im Genick,
 - d) Entbluten oder
 - e) Bestätigen des Eintritts der Totenstarre.

Artikel 2

Aufhebung der Verordnung über Aufzeichnungen über Versuchstiere und deren Kennzeichnung

Die Verordnung über Aufzeichnungen über Versuchstiere und deren Kennzeichnung vom 20. Mai 1988 (BGBl. I S. 639), die durch Artikel 21 des Gesetzes vom 13. April 2006 (BGBl. I S. 855) geändert worden ist, wird aufgehoben.

Artikel 3

Änderung der Versuchstiermeldeverordnung

Die Versuchstiermeldeverordnung vom 4. November 1999 (BGBl. I S. 2156), die zuletzt durch Artikel 420 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Bezeichnung werden nach dem Wort „Wirbeltiere“ die Wörter „oder Kopffüßer“ eingefügt.
2. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Wer Tierversuche nach § 7 Absatz 2 des Tierschutzgesetzes an Wirbeltieren oder Kopffüßern durchführt oder Wirbeltiere nach § 4 Absatz 3 des Tierschutzgesetzes verwendet, ist verpflichtet, der zuständigen Behörde Angaben über Art, Herkunft und Zahl der verwendeten Wirbeltiere oder Kopffüßer sowie über den Zweck und die Art der Versuche oder der sonstigen wissenschaftlichen Verwendung nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1 zu melden.“
 - b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Für die Meldungen für das Kalenderjahr 2012 sind die Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum [Einsetzen: Datum des auf die Verkündung dieser Verordnung folgenden Tages] geltenden Fassung weiter anzuwenden mit der Maßgabe, dass Verweise auf das Tierschutzgesetz als Verweise auf das Tierschutzgesetz in der bis zum [Einsetzen: Datum des auf die Verkündung des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes folgenden Tages] geltenden Fassung gelten.“

3. Die Anlage wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Wirbeltiere“ die Wörter „oder Kopffüßer“ eingefügt.
 - b) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Angaben beziehen sich grundsätzlich auf alle Wirbeltiere, die im Berichtszeitraum nach § 4 Absatz 3 des Tierschutzgesetzes für wissenschaftliche Zwecke getötet, und auf alle Wirbeltiere oder Kopffüßer, die für Tierversuche nach § 7 Absatz 2 verwendet wurden.“
 - bb) In Satz 10 werden nach dem Wort „Wirbeltiere“ die Wörter „oder Kopffüßer“ eingefügt.
 - c) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Erläuterungen zu Spalte 2 werden wie folgt gefasst:

„Spalte 2: (Tierschutzrechtliche Zuordnung der Vorhaben)

Bitte geben Sie an, ob die Tiere für Vorhaben

Code-Nr.:

- nach § 4 Absatz 3 (Töten zu wissenschaftlichen Zwecken), 21
- nach § 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 (Entnahme von Geweben oder Organen), 22
- nach § 7 Absatz 2 Satz 1 (Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken),
 - = unter Betäubung ohne Wiedererwachen aus dieser Betäubung, 23
 - = ohne Betäubung oder unter Betäubung mit Wiedererwachen aus dieser Betäubung, 24
- nach § 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 (Aus-, Fort- oder Weiterbildung), 25
- nach § 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 (Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen) 26

des Tierschutzgesetzes verwendet wurden.“

- bb) Die Erläuterungen zu Spalte 9 werden wie folgt geändert:
 - aaa) In Anstrich 2, 3 und 4 wird jeweils das Wort „EG-Rechtsvorschriften“ durch das Wort „EU-Rechtsvorschriften“ ersetzt.
 - bbb) In Anstrich 3 wird das Wort „EG-harmonisierten“ durch das Wort „EU-harmonisierten“ ersetzt.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2013 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den ...

Die Bundesministerin für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Begründung

A. Allgemeiner Teil

1. 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 in Kraft getreten. Sie ist von den Mitgliedstaaten bis zum 10. November 2012 umzusetzen. In den Mitgliedstaaten bereits bestehende, über die Regelungen der Richtlinie im Sinne eines umfassenderen Tierschutzes hinausgehende Vorschriften dürfen beibehalten werden. Durch den Erlass einer Tierschutz-Versuchstierverordnung sollen die für die Umsetzung der Richtlinie erforderlichen Vorschriften geschaffen werden, soweit diese Umsetzung nicht bereits durch die Vorschriften des Tierschutzgesetzes erfolgt ist. Darüber hinaus werden einzelne Vorschriften des Tierschutzgesetzes in der vor Inkrafttreten des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes geltenden Fassung, die die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken betreffen, in die Verordnung überführt.

Mit der Richtlinie 2010/63/EU werden EU-weit gleiche Rahmenbedingungen für Industrie und Forschung zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere geschaffen. Der Schutz der Tiere, die in der Europäischen Union in wissenschaftlichen Verfahren eingesetzt werden, wird erhöht. Die Richtlinie hat insbesondere das Ziel, die konsequente Umsetzung des sogenannten „3R-Prinzips“ (Replacement, Reduction, Refinement) zur Vermeidung, Verminderung und Verbesserung der Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken sicherzustellen. Dabei sind auch Kenntnisse und Fähigkeiten aller beteiligten Personen von entscheidender Bedeutung. Insoweit sind die bereits im Tierschutzgesetz vorhandenen Regelungen zur Sachkunde überarbeitet und ergänzt und zum Teil in die Verordnung übertragen worden. Dabei wurden auch Regelungen im Hinblick auf eine regelmäßige Fortbildung des Personals aufgenommen. Ein Schwerpunkt dieser Regelungen liegt im Bereich der regelmäßigen Fortbildung des Personals. Weiterhin ist es aus Gründen des Tierschutzes erforderlich, dass die Einrichtungen und Betriebe über geeignete Räumlichkeiten, Anlagen und Ausstattungen verfügen. Eine wichtige Funktion haben bei der Einhaltung dieser Anforderungen der Tierschutzbeauftragte sowie der Tierschutzbeirat, welcher infolge der Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU neu eingeführt wird. Die Regelungen zum Anzeige- und Genehmigungsverfahren sind überarbeitet worden. Die bereits vorhandenen Regelungen zu erforderlichen Aufzeichnungen sind ergänzt worden. Sie tragen dazu bei, dass die zuständigen Behörden die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung sowie des Tierschutzgesetzes zu Tierversuchen insbesondere hinsichtlich Anzahl, Herkunft und Schicksal der Tiere überwachen können.

Neben dem Erlass der Tierschutz-Versuchstierverordnung sind schon infolge der Änderungen des Tierschutzgesetzes redaktionelle Änderungen in der Tierschutzkommissions-Verordnung, der Tierschutz-Hundeverordnung, der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung und der Zirkusregisterverordnung erforderlich.

[Zudem ist die Vornahme redaktioneller Änderungen in der bestehenden Versuchstiermeldeverordnung erforderlich. Zum einen werden in Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes im Zuge einer Erweiterung des Tierversuchsbegriffs bislang separat geregelte Eingriffe und Behandlungen nunmehr von § 7 Absatz 2 des Tierschutzgesetzes erfasst. Zum anderen gilt die Meldepflicht nicht mehr nur für Wirbeltiere, sondern auch für Kopffüßer, die von der Richtlinie 2010/63/EU umfasst sind. Daher sind diesbezügliche Verweisungen in der genannten Verordnung anzupassen.]

Darüber hinaus ist infolge des vorgesehenen Erlasses der Tierschutz-Versuchstierverordnung die „Verordnung über Aufzeichnungen über Versuchstiere und deren Kennzeichnung“ aufzuheben, da die bislang dort geregelten Vorschriften in die Tierschutz-Versuchstierverordnung übernommen werden sollen.

2. 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.

3. Nachhaltigkeit

Die Regelungen sind im Sinne der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig. Die Vorschriften zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere haben den Zweck, den Schutz der betroffenen Tiere nachhaltig zu verbessern und vermeidbare oder ohne vernünftigen Grund zugefügte Schmerzen, Leiden oder Schäden bei den Tieren zu verhindern beziehungsweise auf das unerlässliche Maß zu beschränken. Es findet zudem ein Interessenausgleich zwischen der Forschungsfreiheit einerseits und den Belangen des Tierschutzes andererseits statt. Die besondere Bedeutung, die Alternativmethoden zu Tierversuchen beziehungsweise die Verbesserung der Haltung von Tieren, die für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden, durch die Regelungen erhalten, sorgt langfristig und nachhaltig für die fortschreitende Verbesserung des Tierschutzes.

4. Haushaltsaufgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine

5. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Bürgerinnen und Bürger werden durch die Vorschriften der Verordnung nicht belastet.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft, insbesondere nichtstaatliche wissenschaftliche Einrichtungen, in denen Tierversuche durchgeführt werden, sowie Züchter und Halter von Tieren, die für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden sollen, entstehen durch die Beachtung der durch die Verordnung geregelten Anforderungen Sach- und Personalkosten.

Insgesamt entsteht für die Wirtschaft ein jährlicher Erfüllungsaufwand von etwa 130 Millionen Euro, davon 1,2 Millionen Euro Bürokratiekosten. Daneben entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von etwa 90 Millionen Euro.

Die Zahl der genehmigungspflichtigen Versuche und damit auch die Anzahl der zu erstellenden Genehmigungsanträge wird ansteigen. Dies zum einen dadurch, dass Tierversuche, in denen Primaten verwendet werden sowie schwer belastende Tierversuche immer genehmigungspflichtig sein werden, zum anderen durch die Erweiterung des Tierversuchsbegriffs. Durch diese Erweiterung werden nun auch bestimmte nicht Versuchszwecken dienende Eingriffe, die bisher anzeigepflichtig waren, genehmigungspflichtig. Zudem gelten durch die Erweiterung des Schutzbereiches für Tiere nun auch Eingriffe und Behandlungen an Larven und Föten von Wirbeltieren als Tierversuche, die der Genehmigungspflicht unterliegen können. Derzeit liegt bundesweit die Anzahl der Genehmigungsanträge pro Jahr bei etwa 6.000. Der genaue Zuwachs kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht bestimmt werden, es könnten aber etwa 3.000 Anträge pro Jahr hinzukommen. Bisher wurden für die Erstellung eines Genehmigungsantrages etwa sechs Stunden benötigt. Es ist davon auszugehen, dass für die Erstellung eines Genehmigungsantrages zukünftig aufgrund umfangreicherer Pflichten, wie etwa die Erstellung der nichttechnischen Projektzusammenfassung, etwa eine Stunde mehr pro Antrag benötigt wird. Hinzu kommen Sachkosten von einem Euro pro Antrag. Üblicherweise werden die Genehmigungsanträge von einem Mitarbeiter mit hohem Qualifikationsniveau erstellt. Dies verursacht pro Antrag in etwa Personalkosten in Höhe von 310 Euro. Bei zu erwartenden 3.000 zusätzlichen Anträgen im Jahr entstehen somit zusätzliche Personalkosten in Höhe von etwa 930.000 Euro. Hinzu kommen Sachkosten in Höhe von rund 3.000 Euro. Somit belaufen sich die Gesamtkosten für die neu hinzukommenden Anträge auf etwa 933.000 Euro jährlich. Hinsichtlich der derzeit schon rund 6.000 Anträge im Jahr kommt es zu einer Erhöhung des Arbeitsaufwands um durchschnittlich 50 Minuten pro Antrag. Dies bedeutet zusätzliche Personalkosten in Höhe von rund 222.000 Euro jährlich. Insgesamt entstehen damit für das Erstellen des Genehmigungsantrages zusätzliche Kosten von rund 1,2 Millionen Euro. Diese stellen den Anteil der Bürokratiekosten am Erfüllungsaufwand dar.

Die Zahl der Anzeigen liegt derzeit geschätzt bei circa 4000 pro Jahr. Sie wird abnehmen, weil - wie oben dargestellt - bisher anzeigepflichtige Tierversuche zukünftig der Genehmigungspflicht unterfallen werden.

Im Gegensatz zur bisherigen gesetzlichen Regelung müssen künftig neben den Einrichtungen und Betrieben, die Tierversuche durchführen, auch die Einrichtungen und Betriebe, die Tiere halten oder züchten, die dazu bestimmt sind, in Tierversuchen verwendet zu werden oder deren Organe oder Gewebe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden, über einen Tierschutzbeauftragten verfügen. Dadurch entstehen zusätzliche Personal- und Sachkosten. Für einen hauptamtlich tätigen Tierschutzbeauftragten können jährlich Personalkosten von rund 72.000 € anfallen. Die Anzahl der betroffenen Betriebe ist nicht bekannt. Es wird aber geschätzt, dass deutschlandweit etwa 300 weitere Tierschutzbeauftragte bestellt werden müssen. Vor dem Hintergrund, dass der überwiegende Teil die Tätigkeit nur nebenamtlich ausübt, wird der Einsatz von Tierschutzbeauftragten zu zusätzlichen jährlichen Personalkosten in einer Größenordnung von 10 Millionen Euro führen. Hinzu kommen Sachkosten für 300 Standardarbeitsplätze von insgesamt rund 3,6 Millionen Euro.

Einrichtungen und Betriebe, die Tierversuche durchführen sowie Einrichtungen und Betriebe, die Tiere halten oder züchten, die dazu bestimmt sind, in Tierversuchen verwendet zu werden oder deren Organe oder Gewebe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden, müssen erstmals zusätzlich einen Tierschutzbeirat errichten. Es ist davon auszugehen, dass dieser voraussichtlich fünfmal jährlich etwa drei Stunden tagen wird. Hinzu kommen Vor- und Nachbereitungszeit von jeweils circa einer Stunde. Dem Tierschutzbeirat werden voraussichtlich zwei Mitarbeiter mit hohem Qualifikationsniveau angehören. Dies bedeutet pro Mitglied Personalkosten von circa 1.100 Euro und damit für zwei Mitglieder 2.200 Euro. Hinzu kommen circa 750 Euro für ein Mitglied des Tierschutzbeirates mit mittlerem Qualifikationsniveau. Für den einzelnen Betrieb entstehen für die Errichtung und Besetzung des Tierschutzbeirates jährlich Personalkosten in Höhe von etwa 3.000 Euro. Bei einer geschätzten Anzahl von 1.500 betroffenen Betrieben entsteht ein jährlicher Gesamtaufwand von 4,5 Millionen Euro. Dabei ist zu beachten, dass der Tierschutzbeirat üblicherweise aus Beschäftigten der Einrichtung oder des Betriebes bestehen wird und die Sitzungen im Rahmen der täglichen Arbeitszeit stattfinden werden. Insoweit werden Kosten in der Praxis dadurch entstehen, dass in dieser Zeit die üblichen Tätigkeiten nicht verrichtet werden können und dies kompensiert werden muss. Dies wird von den Einrichtungen und Betrieben vermutlich unterschiedlich gehandhabt werden.

Weiterhin kann es zu zusätzlichen Kosten durch neue Anforderungen an die Haltungseinrichtungen kommen. Die Anforderungen wurden bisher durch § 2 des Tierschutzgesetzes geregelt. Zur Auslegung der in § 2 des Tierschutzgesetzes dargelegten allgemeinen Vorschriften zur Tierhaltung dienen die Inhalte des Anhangs A des Europäischen Übereinkommens vom 18. März 1986 zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere. Die Haltungsanforderungen werden nun nach § 1 in Verbindung mit Anhang III der Richtlinie 2010/63/EU verbindlich geregelt. Die Inhalte entsprechen im Wesentlichen denen des genannten Anhangs A zum Europäischen Übereinkommen. Gleichwohl ist davon auszugehen, dass ein Teil der Einrichtungen und Betriebe ihre Haltungseinrichtungen an die neuen Anforderungen anpassen muss. Dabei können einmalige Anschaffungskosten bis zu 150.000 Euro entstehen. Soweit die vorhandenen Haltungseinrichtungen nicht schon den Anforderungen genügen, werden jährliche Unterhaltungskosten von circa 50.000 Euro hinzukommen. Falls die Einhaltung der neuen Haltungsanforderungen weiteres Personal erforderlich macht, kann dies zu Kosten von rund 130.000 Euro jährlich pro Betrieb führen. Bei einer geschätzten Anzahl von 1.500 von der Verordnung grundsätzlich erfassten Betrieben wird geschätzt, dass 500 Betriebe von diesen zusätzlichen Kosten betroffen sein könnten. Für diese 500 betroffenen Betriebe können somit einmalige Anschaffungskosten von etwa 75 Millionen Euro sowie jährliche Kosten von etwa 90 Millionen Euro entstehen.

Die Verordnung enthält Regelungen, die die Anforderungen an die Sachkunde des Personals in Einrichtungen und Betrieben regeln und zum Teil im Vergleich zu derzeitigen Regelungen erhöhen. Bei einem Großteil der Betriebe ist daher davon auszugehen, dass zumindest ein Mitarbeiter des vorhandenen Personals zusätzlich qualifiziert werden oder durch einen höher qualifizierten Mitarbeiter ersetzt werden muss, damit die Sachkundeforderungen vollständig abgedeckt werden können. Es entstehen jährliche Personalmehrkosten für den höher qualifizierten Mitarbeiter von etwa 25.000 Euro je Betrieb. Bei einer geschätzten Anzahl von 1.500 von der Verordnung grundsätzlich erfassten Betrieben wird angenommen, dass etwa 1.000 Betriebe von den zusätzlichen Kosten betroffen sein könnten. Dies verursacht Gesamtkosten von 25 Millionen Euro jährlich. Hinzu kommt das Erfordernis, das vorhandene Personal entsprechend zu schulen. Es werden pro Betriebe einmalig Kosten für die Verpflichtung eines Dozenten in Höhe von rund 2.500 Euro anfallen. Zudem werden einmalige Kosten für die Schulung des eigenen Personals entstehen, die sich in einer Einrichtung mittlerer Größe auf etwa 6.000 Euro belaufen können. Damit werden bei Einrichtungen und Betrieben durchschnittlich einmalig etwa 8.500 Euro für Schulungskosten anfallen. Insgesamt werden bei einer geschätzten Gesamtzahl von 1.500 Betrieben einmalig 12,75 Millionen Euro Kosten für Schulungen anfallen.

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Bei Bund und Ländern werden durch die in der Verordnung geregelten Anforderungen ebenfalls Sach- und Personalkosten entstehen.

Betroffen sind in den Ländern insbesondere Genehmigungsbehörden sowie Behörden, die Tierhaltungen und die Durchführung von Tierversuchen überwachen.

Insgesamt entsteht auf Länderebene (inklusive Kommunen) ein jährlicher Erfüllungsaufwand von etwa 3 Millionen Euro. Daneben entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von etwa 360.000 Euro.

Auf Genehmigungsbehörden werden insbesondere umfangreichere Verfahren sowie eine höhere Anzahl zu prüfender Anträge zukommen. Hinsichtlich der Anzahl der Genehmigungsanträge sowie der Anzeigen wird auf die obigen Ausführungen verwiesen. Ein Mitarbeiter einer Genehmigungsbehörde kann durchschnittlich pro Jahr etwa 100 Genehmigungsanträge bearbeiten. Bei den zu erwartenden 3.000 zusätzlichen Genehmigungsanträgen pro Jahr bedeutet dies einen zusätzlichen Personalbedarf von 30 Mitarbeitern des höheren Dienstes, wobei Bedarf und damit auch Aufteilung auf die einzelnen Länder unterschiedlich ist. Eine Mitarbeiterstelle des höheren Dienstes verursacht jährlich Kosten in Höhe von circa 84.000 Euro. Bei 30 zusätzlich erforderlichen Mitarbeiterstellen bedeutet dies Personalkosten in Höhe von rund 2,5 Millionen Euro pro Jahr zu Lasten der öffentlichen Haushalte. Hinzu kommen einmalig Sachkosten für 30 Standardarbeitsplätze in Höhe von insgesamt rund 360.000 € sowie Sachkosten für Büromaterial in Höhe von 3000 Euro.

Neu wird sein, dass die Behörde für bestimmte Tierversuche eine rückblickende Bewertung durchführen muss. Zwingend erforderlich ist dies für Tierversuche, in denen Primaten verwendet werden sowie für als „schwer“ eingestufte Tierversuche. Eine genaue Aussage zu der Zahl der betroffenen Vorhaben sowie dem Zeitumfang, den die rückblickende Bewertung erfordern wird, kann mangels praktischer Erfahrungen nicht getroffen werden. Es wird jedoch geschätzt, dass in etwa 1.200 Fällen eine rückblickende Bewertung durchgeführt werden muss. Dafür wird mit einem Zeitaufwand von etwa acht Stunden gerechnet. Die rückblickende Bewertung wird voraussichtlich von einem Mitarbeiter des höheren Dienstes erstellt werden. Dies bedeutet zusätzliche Personalkosten von rund 500.000 Euro jährlich. Es ist zunächst zu erwarten, dass diese Tätigkeit von den Mitarbeitern der Behörden im Rahmen der von ihnen jährlich zu bearbeitenden Genehmigungsanträge bearbeitet werden wird. Hinzu kommen Sachkosten von 1.200 Euro. Somit entstehen durch die Verpflichtung zur Erstellung einer rückblickenden Bewertung Kosten in Höhe von etwa 501.000 Euro jährlich zu Lasten der öffentlichen Haushalte.

Zudem sind die Genehmigungsbehörden zukünftig verpflichtet, eine nichttechnische Projektzusammenfassung zu jedem genehmigten Versuchsvorhaben an das Bundesinstitut für Risikobewertung zwecks Veröffentlichung zu übermitteln. Der Arbeitsaufwand hierfür ist zu vernachlässigen, da die nichttechnische Projektzusammenfassung bereits vom Antragsteller mit dem Genehmigungsantrag eingereicht wird und sich die Tätigkeit der Behörde auf die reine Übermittlung beschränken wird. Insoweit werden keine zusätzlichen Kosten entstehen.

Auf Bundesebene entsteht insgesamt ein jährlicher Erfüllungsaufwand von etwa 400.000 Euro. Daneben entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von etwa 500.000 Euro.

Es ist davon auszugehen, dass im Rahmen der vom Bundesinstitut für Risikobewertung zu veröffentlichenden nichttechnischen Zusammenfassungen genehmigter Tierversuchsvorhaben circa 9.000 Zusammenfassungen für alle Genehmigungsverfahren pro Jahr in Deutschland dokumentiert werden müssen. Dies bedeutet, dass bei durchschnittlich 202 Arbeitstagen pro Jahr circa 45 nichttechnische Projektzusammenfassungen pro Arbeitstag zu dokumentieren sein werden. Darüber hinaus wird der Aufbau und die Etablierung eines Systems zur Veröffentlichung der nichttechnischen Zusammenfassungen auf nationaler Ebene einschließlich Abstimmung des nationalen Systems mit dem europäischen System, zur fortlaufenden Dokumentation und Veröffentlichung, Auswertung und Berichterstattung erforderlich. Auf dieser Grundlage wird geschätzt, dass für den Aufbau und die Etablierung vier Wissenschaftler (höherer Dienst) und zwei Sachbearbeiter (gehobener Dienst) benötigt werden. Vier wissenschaftliche Mitarbeiter des höheren Dienstes begründen bei 202 Arbeitstagen pro Jahr Personalkosten von circa 335.000 Euro. Zwei Sachbearbeiter des gehobenen Dienstes verursachen Kosten in Höhe von circa 100.000 Euro. Darüber hinaus wird, bei einer angenommenen Sachkostenpauschale von 12.000 Euro pro Standardarbeitsplatz, von einer Sachkostenpauschale in Höhe von 72.000 Euro für sechs Arbeitsplätze ausgegangen. Für die fortlaufende Dokumentation und Veröffentlichung, Auswertung und Berichterstattung werden zwei Wissenschaftler und ein Sachbearbeiter benötigt. Damit entstehen nach der Etablierung des Systems Personalkosten von circa 170.000 Euro beziehungsweise 50.000 Euro und damit insgesamt von etwa 220.000 Euro pro Jahr.

Hinzu kommen werden zusätzliche Sachkosten für zu beschaffende Kommunikations- und Informationstechnik, die für den Aufbau und die Pflege eines IT-gestützten Systems für die Erfassung und Veröffentlichung der nichttechnischen Projektzusammenfassungen benötigt wird. Hier wird von einmaligen Anschaffungskosten in Höhe von etwa 5.000 Euro ausgegangen.

Der nationale Ausschuss für den Schutz von Tieren, die für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden, hat auf nationaler Ebene Beratungsfunktion für die zuständigen Behörden und Tierschutzbeiräte in versuchstierkundlichen Fragen, etwa zum Erwerb, zur Zucht, zur Unterbringung, zur Pflege oder hinsichtlich der Verwendung von Wirbeltieren und Kopffüßern in Tierversuchen. Der Ausschuss wird bei dem Bundesinstitut für Risikobewertung eingerichtet. Ihm obliegt auf europäischer Ebene weiterhin die Aufgabe des Informationsaustausches. Der nationale Ausschuss erfordert zwei wissenschaftliche Mitarbeiter des höheren Dienstes. Somit entstehen Personalkosten von etwa 170.000 Euro pro Jahr.

.

Beim Bund entstehender Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden.

6. Weitere Kosten

Es können weitere Kosten insbesondere in Form zusätzlicher Gebühren durch Änderungen im Bereich des Anzeige- und Genehmigungsverfahrens für Versuchsvorhaben entstehen. Die Gebührenerhebung erfolgt durch die für den Vollzug zuständigen Behörden der Länder. Eine Bezifferung ist nicht möglich.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

(Erlass einer Tierschutz-Versuchstierverordnung)

Die Tierschutz-Versuchstierverordnung dient zum einen der Umsetzung von Vorschriften der Richtlinie 2010/63/EU, zum anderen werden Regelungen des Tierschutzgesetzes, die durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes entfallen sind, in die Verordnung überführt.

Soweit die Vorschriften der Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU dienen, werden gemäß dem in Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie geregelten Anwendungsbereich grundsätzlich alle Wirbeltiere und Kopffüßer in den Schutzbereich einbezogen, die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind. Dies umfasst auch solche Tiere, an denen bereits Tierversuche durchgeführt werden. Die vorgenannte Zweckbestimmung der Tiere entfällt erst dann, wenn feststeht, dass die Tiere nicht mehr in Tierversuchen verwendet werden sollen, und sie, soweit sie nicht getötet werden, dauerhaft außerhalb von Einrichtungen oder Betrieben, in denen Versuchstiere gezüchtet oder gehalten werden, untergebracht oder freigelassen werden.

Soweit es um Vorschriften zu Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU geht, die nicht unmittelbar die Durchführung von Tierversuchen betreffen, sondern den Umgang mit Versuchstieren außerhalb eines Tierversuchs, werden auf Grund des entsprechenden Anwendungsbereichs der Richtlinie regelmäßig auch solche Wirbeltiere und Kopffüßer miteinbezogen, deren Organe oder Gewebe zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden sollen. Entsprechende Formulierungen finden sich beispielsweise in § 1 und – im Wege des Verweises auf § 1 – den §§ 2 und 3 sowie in § 9. Damit soll der Tatsache Rechnung getragen werden, dass das Töten von Tieren ausschließlich zum Zwecke der Verwendung ihrer Organe oder Gewebe zu wissenschaftlichen Zwecken nach der Richtlinie und auch nach nationalem Recht keinen Tierversuch darstellt, und solche Tiere daher keine zur Verwendung in Tierversuchen bestimmten Tiere sind. Sie sollen jedoch insbesondere in Bezug auf die Anforderungen an die Haltung und die Tötung der Tiere den zur Verwendung in Tierversuchen bestimmten Tieren gleichgestellt werden.

Adressat der Vorschriften sind, soweit es allein um Anforderungen, Verbote und Beschränkungen für die Durchführung von Tierversuchen geht, Personen, die solche Tierversuche durchführen. Andere Vorschriften, insbesondere zum Halten und Töten von Versuchstieren auch unabhängig von ihrer Verwendung in Tierversuchen, betreffen dagegen grundsätzlich alle Einrichtungen und Betriebe, in denen Tiere gehalten werden, die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind oder deren Organe oder Gewebe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden. Dies umfasst zunächst alle Einrichtungen und Betriebe, in denen die Tiere im Rahmen der Durchführung von

Tierversuchen gehalten werden. Da die umzusetzenden Vorschriften der Richtlinie 2010/63/EU jedoch nicht nur Anforderungen an „Verwender“, sondern auch an „Züchter“ und „Lieferanten“ und deren Einrichtungen enthalten, wird jeweils klargestellt, dass auch Einrichtungen und Betriebe erfasst werden, in denen Versuchstiere zu Zuchtzwecken gehalten werden oder in denen Tiere – nicht notwendigerweise zu gewerblichen Zwecken – gehalten werden, um sie an Dritte als Versuchstiere abzugeben. Als die für die Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen verantwortlichen Person ist jeweils der für den Betrieb Verantwortliche bzw. der Leiter der Einrichtung oder, soweit die Bestellung von Personen betroffen ist, deren Träger vorgesehen.

Sofern nichts anderes bestimmt ist, beziehen sich Hinweise auf das Tierschutzgesetz auf die Fassung, die das Tierschutzgesetz durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes erhält. Hinweise auf Regelungen des Tierschutzgesetzes in der Fassung *vor* dem Inkrafttreten des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes werden im Folgenden durch den Zusatz „alte Fassung“ (a. F.) gekennzeichnet.

Zu § 1

In § 1 Absatz 1 werden Anforderungen an die Haltung von Wirbeltieren und Kopffüßern, die selbst in Tierversuchen verwendet werden oder verwendet werden sollen oder deren Gewebe oder Organe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden, festgelegt.

Die Regelung in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 dient der Umsetzung des Artikels 22 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 3 sowie des Artikels 33 Absatz 2, jeweils in Verbindung mit Anhang III, der Richtlinie 2010/63/EU. Durch Satz 1 Nummer 2 bis 4 soll Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe c bis e der Richtlinie umgesetzt werden. Die in der Nummer 2 genannten, der Haltung dienenden Anlagen sollten durch geeignete Maßnahmen überprüft werden können, wie etwa durch technisch unterstützte Fernwartung.

Für die in Artikel 33 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang III der Richtlinie 2010/63/EU festgelegten Anforderungen ist für die artspezifischen Anforderungen in Teil B vorgesehen, dass diese zum Teil erst ab dem 1. Januar 2017 anzuwenden sind. Dem trägt Absatz 1 Satz 2 durch die Klarstellung Rechnung, dass dieser Zeitpunkt auch für die Anwendbarkeit der entsprechenden nationalen Umsetzungsregelung maßgeblich ist.

Absatz 1 Satz 3 stellt klar, dass zu den Einrichtungen und Betrieben nach Satz 1 auch solche gehören, in denen Versuchstiere zum Zwecke der Zucht oder der Abgabe an Dritte gehalten werden.

Die Ausnahme des § 1 Absatz 2 berücksichtigt Artikel 33 Absatz 3 der Richtlinie.

In Absatz 3 wird klargestellt, dass Anhang A des Europäischen Übereinkommens vom 18. März 1986 zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere unberührt bleibt.

Die Regelungen sind auf § 2a Absatz 1 Nummer 1 bis 4 und Absatz 2 Satz 1 und § 11 Absatz 3 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 2

§ 2 legt Anforderungen an das Töten von Wirbeltieren und Kopffüßern fest, die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind oder deren Gewebe oder Organe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden, und zwar sowohl für das Töten solcher Tiere im Rahmen oder im Zusammenhang mit ihrer Verwendung in Tierversuchen als auch in anderen Situationen, etwa im Zuchtbetrieb.

Absatz 1 bestimmt allgemeine Anforderungen an den Ort der Tötung, die Person, die die Tötung vornimmt, und die Art und Weise der Tötung. Dabei dient Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Satz 3 der Umsetzung des Artikels 6 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU. Satz 2 soll dabei der Definition der „Einrichtung“ in Artikel 3 Nummer 3 der Richtlinie Rechnung tragen. Mit Satz 1 Nummer 2 wird Artikel 23 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe d der Richtlinie umgesetzt, Satz 1 Nummer 3 entspricht der Vorgabe in Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie und überführt zugleich die Regelung des § 4 Absatz 1 Satz 1 des Tierschutzgesetzes a. F., soweit sie für Versuchstiere galt, in die Verordnung.

Absatz 2 Satz 1 sieht in Verbindung mit Anlage 2 die Festlegung bestimmter Tötungsmethoden vor und dient damit der Umsetzung des Artikels 6 Absatz 3 in Verbindung mit Anhang IV der Richtlinie 2010/63/EU. Die im vorgenannten Anhang IV enthaltene Ausnahme ist in Absatz 2 Satz 2 umgesetzt.

Weitere Abweichungsmöglichkeiten sehen die Absätze 3 und 4 vor, die den Regelungen in Artikel 6 Absatz 4 und 5 der Richtlinie entsprechen.

Die Regelungen sind auf § 4b Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b und d und § 11 Absatz 3 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 3

§ 3 Absatz 1 Satz 1 legt in Verbindung mit Anlage 1 Sachkundeforderungen fest sowohl im Hinblick auf Personen, die mit der Pflege von Versuchstieren betraut sind, als auch für Personen, die mit der Tötung solcher Tiere betraut sind, unabhängig davon, ob die Tötung im Rahmen oder außerhalb eines Tierversuchs erfolgt. Damit soll den Vorgaben des Artikels 23 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe c und d und Absatz 3 in Verbindung mit Anhang V der Richtlinie 2010/63/EU Rechnung getragen werden. Dabei ist vorgesehen, dass das Vorliegen

der erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten bei den betroffenen Personen durch den Leiter der Einrichtung oder den für den Betrieb Verantwortlichen sicherzustellen ist.

Die in § 3 Absatz 1 Satz 2 vorgesehene Ausnahme ist an die Vorschriften des § 10 Absatz 2 Satz 3 des Tierschutzgesetzes a. F. angelehnt und setzt die sich aus Artikel 23 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU ergebende Einschränkung um, wonach die erforderliche Sachkunde bei Personen, die bei der Ausübung ihrer Tätigkeit beaufsichtigt werden, noch nicht vollständig nachgewiesen sein muss.

Absatz 2 verpflichtet den Leiter der Einrichtung oder den für den Betrieb Verantwortlichen darüber hinaus, auch für eine angemessene Fortbildung des Personals zu sorgen, das mit der Pflege oder dem Töten der Tiere oder mit der Durchführung von Tierversuchen betraut ist, und hierüber Nachweise in Form von Aufzeichnungen vorzuhalten. Dies dient der Umsetzung des Artikels 23 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU, der u. a. auch die Festlegung von „Anforderungen für [...] die Aufrechterhaltung[...] der erforderlichen Sachkunde“ verlangt. Die Fortbildung kann sowohl intern innerhalb der Einrichtung als auch extern erfolgen.

Die Regelungen sind auf § 2a Absatz 1 Nummer 5, § 4b Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d, § 9 Absatz 1 und § 11 Absatz 3 Nummer 3 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 4

§ 4 dient der Umsetzung des Artikels 24 Absatz 1 der Richtlinie.

Die Regelung ist auf § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 3 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 5

§ 5 enthält Regelungen zum Tierschutzbeauftragten und führt dabei im Wesentlichen die Bestimmungen des § 8b des Tierschutzgesetzes a. F. fort. Sowohl die Ausweitung des Kreises der verpflichteten Einrichtungen und Betriebe auf solche, in denen zwar keine Tierversuche durchgeführt werden, in denen jedoch Versuchstiere gezüchtet bzw. gehalten werden (siehe den Verweis auf § 10 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes in Absatz 1 Satz 1), als auch die Modifizierungen im Hinblick auf die erforderliche Qualifikation der Tierschutzbeauftragten (Absatz 2) ergeben sich daraus, dass durch § 5 zugleich die Vorgaben des Artikels 25 der Richtlinie 2010/63/EU umgesetzt werden sollen, der Tierschutzbeauftragte also zugleich „benannter Tierarzt“ im Sinne der Richtlinie ist. Auf Grund der Tatsache, dass Tierschutzbeauftragte auch für Einrichtungen und Betriebe bestellt werden sollen, in denen zwar Versuchstiere gehalten, aber keine Tierversuche durchgeführt werden, werden zu Klarstellungszwecken die auf Tierversuche bezogenen Aufgaben der Tierschutzbeauftragten nunmehr in Absatz 4 Satz 2 separat aufgeführt.

Die Regelungen sind auf § 10 Absatz 2 Satz 2 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 6

Die in § 6 enthaltenen Vorschriften zur Einrichtung und zu den Aufgaben von Tierschutzbeiräten dienen der Umsetzung der Artikel 26 und 27 der Richtlinie 2010/63/EU, die die Einrichtung eines „Tierschutzgremiums“ vorsehen.

Die Pflicht, einen Tierschutzbeirat zu bestellen, besteht – ebenso wie die Pflicht zur Bestellung von Tierschutzbeauftragten nach § 5 und von Personen nach § 4 – für Einrichtungen und Betriebe nach § 10 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes. Als Mitglieder sind mindestens die genannten Personen und die Tierschutzbeauftragten vorgesehen. Mit der letzteren Vorgabe soll sowohl Artikel 26 Absatz 2 Satz 1 der Richtlinie 2010/63/EU entsprochen werden, wonach das Tierschutzgremium zumindest im Falle von „Verwendern“, also von Einrichtungen und Betrieben, in denen Tierversuche durchgeführt werden, ein wissenschaftliches Mitglied umfassen muss, als auch im Ergebnis der Bestimmung in Artikel 26 Absatz 2 Satz 2 der Richtlinie, nach der „das Tierschutzgremium [...] auch Eingaben von dem [...] benannten Tierarzt oder Spezialisten“ erhält. Durch die in Absatz 1 Satz 3 vorgesehene Leitung des Tierschutzbeirats durch den oder einen der Tierschutzbeauftragten soll vor dem Hintergrund der inhaltlichen Überschneidungen, die zwischen den in Artikel 27 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU vorgesehenen Aufgaben des „Tierschutzgremiums“ und den bisherigen Aufgaben des Tierschutzbeauftragten nach § 8b Absatz 3 des Tierschutzgesetzes a. F bestehen, die derzeitige zentrale Funktion des Tierschutzbeauftragten und die Unabhängigkeit seiner Aufgabenerfüllung auch weiterhin gesichert werden.

Aus den vorgenannten Gründen ist auch vorgesehen, dass im Falle der oben beschriebenen, sich überschneidenden Aufgabenbereiche, insbesondere im Hinblick auf die Beratung des Personals und die Umsetzung des Prinzips der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen, diese Aufgaben primär dem Tierschutzbeauftragten zugewiesen werden und der Tierschutzbeirat diesen bei der Erfüllung der genannten Aufgaben lediglich unterstützt. Im Übrigen entsprechen die in Absatz 2 genannten Aufgabenbereiche den in Artikel 27 Absatz 1 der Richtlinie genannten.

Absatz 3 dient der Umsetzung des Artikels 27 Absatz 2 der Richtlinie.

Die Regelungen sind auf § 10 Absatz 2 Satz 3 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 7

§ 7 konkretisiert die Pflicht zum Führen auf Aufzeichnungen nach § 11a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes und führt dabei im Wesentlichen die bislang in § 1 der Verordnung über Aufzeichnungen über Versuchstiere und deren Kennzeichnung enthaltenen Vorschriften fort. Zugleich sollen die Artikel 30 Absatz 1 und – durch § 7 Absatz 1 Satz 3 – Artikel 31 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU umgesetzt werden. Gemäß Absatz 1 Satz 2

Nummer 4 ist die Person anzugeben, von der die Tiere erworben wurden, also der Anbieter der Tiere. Dies können sowohl natürliche als auch juristische Personen sein. § 7 Absatz 2 dient der Umsetzung des Artikels 30 Absatz 2 der Richtlinie.

Die Regelungen sind auf § 11a Absatz 2 Satz 1 und Satz 2 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 8

§ 8 dient der Umsetzung des Artikels 31 Absatz 2 und 3 der Richtlinie 2010/63/EU.

Die Regelungen sind auf § 11a Absatz 2 Satz 1 und Satz 2 Nummer 1 bis 3 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 9

Durch die Regelungen in § 9 wird die allgemeine Vorgabe zur Kennzeichnung von Hunden, Katzen und Primaten in § 11a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes konkretisiert. Dabei werden die Regelungen des § 11a Absatz 2 des Tierschutzgesetzes a. F. in § 9 Absatz 1 und 2 überführt. Dies dient zugleich der Umsetzung des Artikels 32 der Richtlinie 2010/63/EU. Durch die Kennzeichnung darf das Erreichen des Versuchsziels nicht beeinträchtigt werden.

Die Regelungen sind auf § 11a Absatz 3 Satz 3 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 10

§ 10 dient der Umsetzung der Artikel 19 und 29 der Richtlinie 2010/63/EU.

Aus dem Regelungsbereich des Artenschutzrechtes sind insbesondere die Zugriffs-, Besitz- und Vermarktungsverbote des Bundesnaturschutzgesetzes, der Bundesartenschutzverordnung sowie 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 nebst dazugehöriger Durchführungsverordnung (EG) Nr. 865/2006 zu beachten.

Hinsichtlich des Verbringens in einen geeigneten Lebensraum beziehungsweise einer Auswilderung sind folgende Faktoren zu beachten: Es muss insbesondere zu erwarten sein, dass die freigelassenen Tiere in der Natur selbständig überleben können, das heißt zu eigenständiger Nahrungsaufnahme in der Lage sind und mit auftretenden Gefahren umgehen können. Hinsichtlich der Gefahren für die Umwelt darf insbesondere keine Beeinträchtigung wildlebender Arten durch genetische Missbildungen, Infektionen, Resistenzen etc. auftreten können. § 40 des Bundesnaturschutzgesetzes ist zu wahren. Besondere Vorsicht ist im Einwirkungsbereich von Schutzgebieten geboten.

Für Freilassung und Unterbringung sollten die Kriterien herangezogen werden, die für die nach Artenschutzrecht eingezogenen Tiere gelten, wie etwa die „Vollzugshinweise zum Artenschutz“ der Bund-Länderarbeitsgemeinschaft Naturschutz, Landschaftspflege und Erholung (LANA).

Die Regelungen sind auf § 11a Absatz 5 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 11

§ 11 Absatz 1 bestimmt, unter welchen Voraussetzungen eine Erlaubnis für das Züchten oder Halten von Wirbeltieren oder Kopffüßer, die dazu bestimmt sind, in Tierversuchen verwendet zu werden oder deren Organe oder Gewebe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden, erteilt werden darf. Dabei werden die in § 11 Absatz 2 des Tierschutzgesetzes a. F. für die anderen Fälle des § 11 Absatz 1 Satz 1 des Tierschutzgesetzes vorgesehenen Erlaubnisvoraussetzungen teilweise übernommen, jedoch im Hinblick auf Nummer 3 teilweise abgeändert und in Nummer 4 und 5 durch weitere Voraussetzungen ergänzt. Dies erfolgt zum Zwecke der Umsetzung des Artikels 20 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU. Indem die Erteilung der Erlaubnis durch § 11 Absatz 1 Nummer 4 daran geknüpft wird, dass die Personen, die mit der Pflege oder der Tötung der Tiere betraut sind, den Nachweis der nach § 2 erforderlichen Sachkunde erbracht haben, wird auch Artikel 23 Absatz 1 und 2 Unterabsatz 4 der Richtlinie Rechnung getragen.

Absatz 2 entspricht § 11 Absatz 2a Satz 1 des Tierschutzgesetzes a. F.

Die Regelungen sind auf § 11 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 12

§ 12 regelt die Einzelheiten zum Inhalt des Antrags auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes. Die Vorgaben des § 11 Absatz 1 Satz 2 und 3 des Tierschutzgesetzes a. F. wurden ergänzt, um sicherzustellen, dass die Behörde im Rahmen des Antrags die notwendigen Informationen erhält, um beurteilen zu können, ob die in § 11 vorgesehenen Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis erfüllt sind.

Die Regelungen sind auf § 11 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 13

§ 13 Absatz 1 dient der Umsetzung des Artikels 20 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU.

Die in Absatz 2 vorgesehene Regelung des im Falle nachträglicher Änderungen anzuwendenden Verfahrens dient der Umsetzung des Artikels 20 Absatz 3 und 4 der Richtlinie.

Die Regelungen sind auf § 11 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 und 4 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 14

§ 14 dient der Umsetzung des Artikels 1 Absatz 3 Buchstabe a Ziffer i und ii (siehe § 14 Nummer 1) und Absatz 4 (siehe § 14 Nummer 2) der Richtlinie 2010/63/EU.

Die Regelungen sind auf § 7a Absatz 6 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 15

§ 15 Absatz 1 dient der Umsetzung des Artikels 12 Absatz 1, auch in Verbindung mit Artikel 3 Nummer 3, der Richtlinie 2010/63/EU, § 15 Absatz 2 der Umsetzung des Artikels 22 der Richtlinie.

Die Regelungen sind auf § 9 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 16

Die Regelung des § 16 Absatz 1 entspricht im Wesentlichen den bisherigen Vorschriften des § 9 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes a. F. zu der für die Durchführung von Tierversuchen erforderlichen Sachkunde.

Im Hinblick auf die Regelung des Artikels 23 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Absatz 3 und Anhang V der Richtlinie 2010/63/EU enthält Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Anlage 1 Abschnitt 3 allerdings nunmehr auch inhaltliche Anforderungen an die für die Durchführung von Tierversuchen erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten.

Unbeschadet dessen wird mit Absatz 1 Satz 2 die Regelung des § 9 Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes a. F. in die Verordnung überführt. Die Regelung dient damit ebenfalls der Umsetzung des Artikels 23 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2010/63/EU. Absatz 1 Satz 3 entspricht im Wesentlichen den Regelungen des § 9 Absatz 1 Satz 3 des Tierschutzgesetzes a. F. Auch die bislang in § 9 Absatz 1 Satz 4 des Tierschutzgesetzes a. F. vorgesehenen Ausnahmemöglichkeiten werden durch Absatz 1 Satz 5 in die Verordnung überführt.

Gemäß Absatz 1 Satz 6 bleibt § 7 Absatz 1 Satz 3 des Tierschutzgesetzes unberührt. Dadurch wird klargestellt, dass auch bei Vorliegen der Sachkundevoraussetzungen des § 16 im Einzelfall die für die Durchführung des jeweiligen Tierversuchs erforderlichen spezifischen Kenntnisse und Fähigkeiten vorliegen müssen. Dies entspricht auch der bisherigen Systematik des § 9 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes a. F.

§ 16 Absatz 2 entspricht dem bisherigen § 10 Absatz 2 Satz 3 und dient zugleich der Umsetzung des Artikels 23 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU.

In § 16 Absatz 3 wird festgelegt, dass Tierversuche nur durchgeführt werden dürfen, wenn auch die Personen, von denen das Versuchsvorhaben und die beabsichtigten Tierversuche geplant worden sind, über die hierfür erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen. Insoweit ist es ausreichend, wenn bei einer arbeitsteiligen Versuchsplanung die beteiligten Personen jeweils nur über bestimmte Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen oder möglicherweise für einen speziellen Bereich ein Experte hinzugezogen wird. Erforderlich ist, dass die Kenntnisse und Fähigkeiten aller an der Planung Beteiligten zur Entwicklung eines im Einklang mit den einschlägigen Vorschriften durchführbaren Versuchsvorhabens führen können. Die Vorschrift dient der Umsetzung des Artikels 23 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe b in Verbindung mit Unterabsatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU.

Die Regelungen sind auf § 9 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 17

§ 17 Absatz 1 dient der Umsetzung des Artikels 14 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU.

§ 17 Absatz 2 und 3 dient der Umsetzung des Artikels 14 Absatz 1 bis 4 der Richtlinie 2010/63/EU. Auf Grund dessen waren die bislang in § 9 Absatz 2 Satz 3 Nummer 4 des Tierschutzgesetzes a. F. enthaltenen Regelungen zur Betäubung von Versuchstieren im Hinblick auf die Vorgaben der Richtlinie anzupassen. Die Sachkundevorschrift des Absatzes 2 Satz 3 entspricht dem bisherigen § 9 Absatz 2 Satz 3 Nummer 4 Satz 2 des Tierschutzgesetzes a. F. Die in Absatz 3 vorgeschriebene rechtzeitige Behandlung mit schmerzlindernden Mitteln oder Verfahren umfasst neben der postoperativen auch die präventive Behandlung.

Die Regelungen sind auf § 9 Absatz 2 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 18

§ 18 enthält Anforderungen an die erneute Verwendung von Versuchstieren, die bislang in § 9 Absatz 2 Satz 3 Nummer 5 des Tierschutzgesetzes a. F. geregelt war. Die Regelungen wurden im Hinblick auf die Vorgaben des Artikels 16 der Richtlinie 2010/63/EU angepasst.

Die Regelungen sind auf § 9 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 19

Mit § 19 wird § 9 Absatz 2 Satz 3 Nummer 7 des Tierschutzgesetzes a. F. im Ergebnis weitgehend inhaltsgleich in die Verordnung überführt.

Die Vorschrift dient zugleich der Umsetzung des Artikels 10 Absatz 1 Unterabsatz 1, auch in Verbindung mit Anhang I, und Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU und war daher entsprechend anzupassen.

Die Regelungen sind auf § 9 Absatz 3 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 20

§ 20 Absatz 1 entspricht inhaltlich der Vorschrift des § 9 Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes a. F. und dient der Umsetzung des Artikels 9 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2010/63/EU. § 20 Absatz 2 und 3 dient der Umsetzung des Artikels 9 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU.

Die Regelungen sind auf § 9 Absatz 3 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 21

§ 21 dient der Umsetzung des Artikels 11 der Richtlinie 2010/63/EU.

Die Regelungen sind auf § 9 Absatz 3 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 22

§ 22 dient der Umsetzung des Artikels 7 der Richtlinie 2010/63/EU.

Die Regelungen sind auf § 9 Absatz 3 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 23

§ 23 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 1 und 2 dient der Umsetzung des Artikels 8 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU im Hinblick auf die Verwendung von Primaten nicht gefährdeter Arten. Für die Verwendung von Primaten gefährdeter Arten gelten zusätzlich die Anforderungen des § 23 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und Satz 2, jeweils in Verbindung mit Satz 3. Dies entspricht den Vorgaben des Artikels 8 Absatz 2 der Richtlinie. Diesbezüglich erfolgt die Umsetzung in § 23 Absatz 4.

Die in § 23 Absatz 3 vorgesehene Möglichkeit zur Erteilung einer Ausnahmegenehmigung dient der Umsetzung des Artikels 55 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU. Da nach der Richtlinie die Mitgliedstaaten eine solche Genehmigung nur im Rahmen des in Artikel 55 vorgesehenen Schutzklauselverfahrens vorsehen können, ist sie als vorläufige Maßnahme nach Artikel 55 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Richtlinie unter Widerrufsvorbehalt zu erteilen, die Kommission ist hierüber zu unterrichten (siehe § 27). Die Kommission hat sodann nach dem in Artikel 55 Absatz 4 Unterabsatz 2 beschriebenen Verfahren zu entscheiden, ob die vorläufige Maßnahme zugelassen wird oder ob diese aufzuheben ist.

Die Regelungen sind auf § 9 Absatz 3 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 24

§ 24 dient der Umsetzung des Artikels 10 Absatz 1 Unterabsatz 2 und 3 und Absatz 3 der Richtlinie 2010/36/EU.

Die Regelungen sind auf § 9 Absatz 3 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 25

§ 25 Absatz 1 dient der Umsetzung des Artikels 8 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU.

Die in § 25 Absatz 2 vorgesehene Möglichkeit, eine Ausnahmegenehmigung zu erteilen, dient der Umsetzung des Artikels 55 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU. Dabei wird dem in Artikel 55 Absatz 2 Satz 1 der Richtlinie genannten Erfordernis, dass eine Verwendung von Menschenaffen nur dann zulässig ist, wenn der Zweck des Verfahrens nicht durch „alternative Methoden“ erreicht werden kann, bereits durch die nach dem Tierschutzgesetz erforderliche Prüfung der Unerlässlichkeit Rechnung getragen und braucht an dieser Stelle nicht erneut geregelt zu werden. Die Genehmigung wird im Rahmen des Schutzklauselverfahrens nach Artikel 55 Absatz 4 der Richtlinie als vorläufige Maßnahme und daher nach § 27 unter Widerrufsvorbehalt erteilt und ist der Kommission mitzuteilen, die sodann zu entscheiden hat, ob die vorläufige Maßnahme zugelassen wird oder ob diese aufzuheben ist.

Die Regelungen sind auf § 9 Absatz 3 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 26

§ 26 Absatz 1 entspricht § 7 Absatz 3 Satz 2 des Tierschutzgesetzes a. F.

§ 26 Absatz 2 Satz 1 dient der Umsetzung des Artikels 15 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU. Im Gegensatz zu den in § 26 Absatz 1 genannten Fällen besonders belastender Tierversuche greift das Verbot des Absatzes 2 Satz 1 erst dann, wenn die erheblichen Schmerzen oder Leiden nicht nur länger anhalten, sondern dauerhafter Natur sind, und diese darüber hinaus nicht gelindert werden können.

Die in § 26 Absatz 2 Satz 2 vorgesehene Möglichkeit einer Ausnahmegenehmigung dient der Umsetzung des Artikels 55 Absatz 3 der Richtlinie. Die Genehmigung wird im Rahmen des Schutzklauselverfahrens nach Artikel 55 Absatz 4 der Richtlinie als vorläufige Maßnahme und daher nach § 27 unter Widerrufsvorbehalt erteilt und ist der Kommission mitzuteilen, die sodann zu entscheiden hat, ob die vorläufige Maßnahme zugelassen wird oder ob diese aufzuheben ist.

Die Regelungen sind auf § 9 Absatz 3 Nummer 3 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 27

§ 27 dient der Umsetzung des Artikels 55 Absatz 1 bis 4 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU.

Die Regelungen sind auf § 8 Absatz 3 Nummer 6 und § 15 Absatz 5 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 28

§ 28 Absatz 1 dient der Umsetzung des Artikels 14 Absatz 5 der Richtlinie 2010/63/EU.

§ 28 Absatz 2 Satz 1 und 2 enthält die in Artikel 13 Absatz 3 Satz 1 der Richtlinie 2010/63/EU niedergelegte Verpflichtung, den Tod als Endpunkt eines Tierversuchs möglichst zu vermeiden und frühe und möglichst schmerzlose Endpunkte vorzusehen. Zur Erläuterung wird hierzu im Erwägungsgrund (14) der Richtlinie ausgeführt: „Die ausgewählten Methoden sollten wegen des in dem Zeitraum vor dem Tod gefühlten schweren Leidens den Tod als Endpunkt eines Versuchs möglichst vermeiden. Wenn möglich, sollte der Tod durch möglichst schmerzlose Endpunkte ersetzt werden, die klinische Anzeichen verwenden, mit denen der bevorstehende Tod erkannt werden kann, um es dadurch zu ermöglichen, das Tier zu töten, ohne dass es weiter leiden muss.“ Vom Regelungsgehalt des § 28 Absatz 2 Satz 2 wird zugleich die bisherige Vorschrift des § 9 Absatz 2 Satz 3 Nummer 6 des Tierschutzgesetzes a. F. mit umfasst.

§ 28 Absatz 2 Satz 3 dient der Umsetzung des Artikels 13 Absatz 3 Satz 2 der Richtlinie 2010/63/EU.

Die Regelungen sind auf § 7 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 29

§ 29 Absatz 1 Satz 1 dient der Umsetzung des Artikels 17 Absatz 2 Satz 1 der Richtlinie 2010/63/EU. Mit § 29 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 bis 4 werden die Regelungen des § 9 Absatz 2 Satz 3 Nummer 8 des Tierschutzgesetzes a. F. in die Verordnung überführt. Damit wird zugleich Artikel 17 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 der Richtlinie umgesetzt.

Die Regelungen sind auf § 9 Absatz 4 Satz 2 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 30

§ 30 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen § 9a Satz 2 bis 5 des Tierschutzgesetzes a. F. Die Aufbewahrungsfrist beträgt fünf statt bisher drei Jahre; dies entspricht der Vorgabe in Artikel 30 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 1 Buchstabe g für Aufzeichnungen zu Versuchsvorhaben.

Die Regelungen sind auf § 9 Absatz 5 Satz 2 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 31

§ 31 Absatz 1 entspricht der bisherigen Regelung des § 9 Absatz 3 Satz 1 des Tierschutzgesetzes a. F., nach der für die Einhaltung der Verbote, Beschränkungen und Anforderungen, die für die Durchführung von Tierversuchen gelten, der Leiter des Versuchsvorhabens oder sein Stellvertreter verantwortlich ist. Dies soll auch im Hinblick auf die Einhaltung der diesbezüglichen Vorschriften der vorliegenden Verordnung gelten.

§ 31 Absatz 2 Satz 1 dient der Umsetzung des Artikels 24 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 2010/63/EU, die Sätze 2 und 3 der Umsetzung des Artikels 24 Absatz 2 Buchstabe b sowie des Artikels 36 Absatz 1 der Richtlinie. Durch den Hinweis in Satz 2 Nummer 2 auf etwaige von der zuständigen Behörde angeordnete Auflagen wird zugleich die Vorschrift des § 9 Absatz 3 Satz 2 des Tierschutzgesetzes a. F. fortgeführt.

Die Regelungen sind auf § 9 Absatz 6 Satz 2 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 32

§ 32 enthält nähere Vorschriften zum Antrag auf Erteilung einer Genehmigung nach § 8 Absatz 1 Satz 1 des Tierschutzgesetzes.

Dabei dient § 32 Absatz 1 Satz 1 der Umsetzung des Artikels 37 Absatz 1 Satz 1 der Richtlinie 2010/63/EU.

Die Vorschriften zum erforderlichen Inhalt des Antrags in § 32 Absatz 1 Satz 2 entsprechen in Nummer 1 Buchstabe a bis e inhaltlich im Wesentlichen den bisherigen Regelungen des § 8 Absatz 2 Satz 3 in Verbindung mit § 8a Absatz 2 Nummer 1 bis 5 des Tierschutzgesetzes a. F. und in Nummer 2 bis 4 dem bisherigen § 8 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 bis 3 des Tierschutzgesetzes a. F., wobei in Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe b darüber hinaus festgelegt wird, dass der Antragsteller wissenschaftlich begründet darzulegen hat, in welchem Schweregrad der Versuch eingestuft wird. Die genannten Vorschriften dienen zugleich der Umsetzung des Artikel 37 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a und c in Verbindung mit Anhang VI Nummer 1 bis 7, 9, 10 und 12 der Richtlinie 2010/63/EU.

Darüber hinaus dient § 32 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe f und Nummer 2 Buchstabe b der Umsetzung des Artikels 37 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe c in Verbindung mit Anhang VI Nummer 8 und 11 der Richtlinie und § 31 Absatz 2 der Umsetzung des Artikels 37 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe b der Richtlinie.

Die Regelungen sind auf § 8 Absatz 3 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 33

§ 33 dient der Umsetzung des Artikels 41 der Richtlinie 2010/63/EU.

Die Regelungen sind auf § 8 Absatz 3 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 34

In § 34 Absatz 1 werden Form und Inhalt des Genehmigungsbescheids geregelt. Die Vorschrift dient damit der Umsetzung des Artikels 40 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU. Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 dient der Umsetzung des Artikels 38 Absatz 2 Buchstabe f in Verbindung mit Artikel 40 Absatz 2 Buchstabe d der Richtlinie, Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 der Umsetzung des Artikels 40 Absatz 2 Buchstabe d der Richtlinie.

§ 34 Absatz 2 entspricht dem bisherigen § 8 Absatz 4 Satz 1 des Tierschutzgesetzes a. F.

Die Regelungen zur Befristung von Genehmigungen in § 34 Absatz 3 entsprechen der bisherigen Verwaltungspraxis nach § 8 Absatz 5 des Tierschutzgesetzes a. F. in Verbindung mit Ziffer 6.4.3 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Tierschutzgesetzes.

Die Regelungen sind auf § 8 Absatz 3 Nummer 3 bis 5 und Absatz 5 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 35

§ 35 regelt die Möglichkeit der Erteilung einer Sammelgenehmigung für bestimmte Versuchsvorhaben, wenn von diesen mehrere gleichartige durchgeführt werden sollen.

§ 35 Absatz 2 dient der Umsetzung des Artikels 44 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2010/63/EU, indem das Verfahren im Falle nachträglicher Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben festgelegt wird. Dabei wird zwischen geringfügigen und daher lediglich anzeigepflichtigen Änderungen und genehmigungspflichtigen Änderungen unterschieden. Mit § 35 Absatz 2 Satz 1 wird zudem § 8 Absatz 7 Satz 2 des Tierschutzgesetzes a. F. in die Verordnung überführt.

Die in § 35 Absatz 2 Satz 2 vorgesehene Frist soll es der Behörde ermöglichen, auch lediglich anzeigepflichtige Änderungen zu prüfen, bevor diese vorgenommen werden, und die Durchführung des geänderten Versuchsvorhabens erforderlichenfalls zu untersagen, falls die Änderungen dazu führen, dass die rechtlichen Anforderungen nicht (mehr) eingehalten werden (siehe auch § 39 Satz 2).

§ 35 Absatz 3 enthält eine Regelung für den Wechsel des Leiters des Versuchsvorhabens oder dessen Stellvertreters. Damit wird der bisherige § 8 Absatz 4 Satz 2 des Tierschutzgesetzes a. F. fortgeführt und um eine Regelung zum Verfahren des Widerrufs der Genehmigung ergänzt..

Die Regelungen sind auf § 8 Absatz 3 Nummer 4 und Nummer 6 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 36

§ 36 dient der Umsetzung des Artikels 39 der Richtlinie 2010/63/EU.

Für Versuchsvorhaben, die die Durchführung von in § 36 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 genannten Tierversuchen beinhalten, ist die rückblickende Bewertung zwingend durchzuführen. Für andere Versuchsvorhaben kann die zuständige Behörde dies festlegen. In solchen Fällen hat sie ihre Entscheidung zu begründen.

Die Regelungen sind auf § 8 Absatz 5 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 37

Mit § 37 Absatz 1 werden im Wesentlichen die Regelungen des § 8a Absatz 2 des Tierschutzgesetzes a. F. in die Verordnung überführt. Die Vorschrift dient insoweit auch der Umsetzung des Artikels 42 Absatz 1 und 2 Buchstabe a der Richtlinie 2010/63/EU.

Durch die Vorschrift des § 37 Absatz 2 soll sichergestellt werden, dass mit der Durchführung eines angezeigten Versuchsvorhabens erst dann begonnen wird, wenn die Behörde zuvor Gelegenheit hatte, die nach Artikel 36 Absatz 2 und Artikel 42 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2010/63/EU erforderliche Projektbeurteilung durchzuführen und auf Grund dessen zu entscheiden, ob sie die Durchführung ggf. untersagt (siehe § 39). Durch die Festlegung einer Frist von einem Monat wird darüber hinaus den Vorgaben des Artikels 42 Absatz 2 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 41 Absatz 1 der Richtlinie Rechnung getragen. Allerdings hat die Behörde die Möglichkeit, dem Anzeigenden bereits vor Ablauf der Frist mitzuteilen, dass sie keine Einwände gegen die Durchführung des Versuchsvorhabens hat und dieser daher mit der Durchführung unmittelbar beginnen kann. Dies erscheint insbesondere in Fällen erforderlich, in denen auf Grund besonderer Umstände eine unverzügliche Durchführung des angezeigten Vorhabens geboten ist.

§ 37 Absatz 3 und 4 dient der Umsetzung des Artikels 42 Absatz 4 in Verbindung mit Artikel 40 Absatz 3 und Artikel 41 Absatz 3 der Richtlinie.

Die Regelungen sind auf § 8a Absatz 5 Nummer 1 bis 3 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 38

Mit § 38 werden die Regelungen des § 8a Absatz 3 und 4 des Tierschutzgesetzes a. F. in die Verordnung überführt. Die Vorschrift dient damit auch der Umsetzung des Artikels 40 Absatz 4 und 42 Absatz 3 und 4 der Richtlinie 2010/63/EU. Durch den Verweis in § 38 Absatz 2 Satz 2 auf § 35 Absatz 2 Satz 2 soll auch in den Fällen nachträglicher Änderungen angezeigter Versuchsvorhaben eine Vorabprüfung der beabsichtigten Änderungen ermöglicht werden.

Die Regelungen sind auf § 8a Absatz 5 Nummer 2, 3 und 4 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 39

§ 39 soll – wie schon zuvor die Regelungen des § 8a Absatz 5, auch in Verbindung mit § 8 Absatz 7 Satz 2 Nummer 4 letzter Halbsatz, des Tierschutzgesetzes a. F. – sicherstellen, dass Versuchsvorhaben, die lediglich anzuzeigen sind, dann nicht durchgeführt werden, wenn ihre Durchführung nicht den geltenden Vorschriften entsprechen würde. Mit dieser Vorschrift soll darüber hinaus der Vorgabe des Artikels 36 Absatz 2 und des Artikels 42 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2010/63/EU entsprochen werden, dass auch im Falle eines vereinfachten Verwaltungsvorhabens die Durchführung einer Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde vorzusehen ist und Versuchsvorhaben nur im Falle eines positiven Ergebnisses durchgeführt werden dürfen. Daher sieht § 39 Satz 1 vor, dass die zuständige Behörde ein angezeigtes Versuchsvorhabens vor dessen Beginn prüft und darüber entscheidet, ob dessen Durchführung gegebenenfalls zu untersagen ist.

Das Erfordernis einer (erneuten) positiven Projektbeurteilung gilt nach Artikel 42 Absatz 3 und Artikel 44 Absatz der Richtlinie auch im Falle nachträglicher Änderungen angezeigter oder genehmigter Versuchsvorhaben. Dem trägt § 39 Satz 2 Rechnung.

Die Regelungen sind auf § 8a Absatz 5 Nummer 4, auch in Verbindung mit § 8 Absatz 3 Nummer 4, des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 40

Mit § 40 werden die wesentlichen Regelungen des § 8a Absatz 1 bis 5 des Tierschutzgesetzes a. F. in die Verordnung überführt, soweit es um Tierversuche an Zehnfußkrebse (Dekapoden) geht. Diese gesonderte Regelung ist erforderlich, da diese Tiere nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2010/63/EU fallen und insoweit die bisherige Rechtslage im Wesentlichen bestehen bleiben soll.

Im Gegensatz zu § 8a Absatz 5 des Tierschutzgesetzes a. F. werden nunmehr in § 40 Absatz 3 ausschließlich diejenigen Vorschriften aufgeführt, die nicht ausschließlich für die Durchführung von Tierversuchen an Wirbeltieren oder Kopffüßern gelten, sondern auch Tierversuche an anderen Tieren und damit auch solche an Zehnfußkrebse betreffen.

Die Regelungen sind auf § 8a Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 5 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 41

§ 41 dient der Umsetzung des Artikels 45 der Richtlinie 2010/63/EU.

Die Regelungen sind auf § 16 Absatz 5 Satz 2 Nummer 4 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 42

§ 42 regelt die Veröffentlichung von Zusammenfassungen genehmigter Versuchsvorhaben und dient damit der Umsetzung des Artikels 43 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU.

Die Regelungen sind auf § 8 Absatz 6 und § 15 Absatz 5 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 43

Mit § 43 werden die Regelungen des § 15 Absatz 1 Satz 3 bis 5 und Absatz 3 Satz 3 bis 9 des Tierschutzgesetzes a. F. in die Verordnung überführt. Darüber hinaus sehen Absatz 2 Satz 3 und – im Wege der Verweisung – Absatz 3 Satz 3 nunmehr ausdrücklich vor, dass den Tierversuchskommissionen auch angezeigte Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben zur Stellungnahme vorgelegt werden können. Die Vorschrift des § 43 dient zugleich der Umsetzung des Artikels 38 Absatz 3 und 4 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU.

Die Regelungen sind auf § 15 Absatz 4 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 44

Mit § 44 werden die Regelungen des § 15a des Tierschutzgesetzes a. F. in die Verordnung überführt.

Die Regelungen sind auf § 15 Absatz 5 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 45

§ 45 Absatz 1 ersetzt inhaltlich die Verweise in § 6 Absatz 1 Satz 5 des Tierschutzgesetzes a. F. auf § 9 Absatz 1 Satz 3 und 4, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 sowie § 9a des Tierschutzgesetzes a. F., sodass auch für diejenigen Eingriffe, die mangels wissenschaftlicher Zielrichtung nicht als Tierversuche nach § 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des

Tierschutzgesetzes gelten, sondern auch nach neuem Recht unter § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 des Tierschutzgesetzes fallen, weiterhin bestimmte, für Tierversuche geltende Vorschriften entsprechende Anwendung finden und insoweit die Rechtslage nach dem Tierschutzgesetz a. F. fortgeführt wird.

Nach § 45 Absatz 2 bis 4 gelten auch die Vorschriften zum Tierschutzbeauftragten, zum Führen von Aufzeichnungen und zur Kennzeichnung von Hunden, Katzen und Primaten für Eingriffe nach § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 entsprechend. Auch dies entspricht der Rechtslage nach dem Tierschutzgesetz a. F.

Die Regelungen sind auf § 6 Absatz 1a Satz 1 Nummer 2, § 10 Absatz 2 Satz 2 und § 11a Absatz 2 Satz 1 und 2 Nummer 1 und 2 und Absatz 3 Satz 3 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 46

In § 46 werden zur Umsetzung des Artikels 60 der Richtlinie 2010/63/EG Straf- und Ordnungswidrigkeitstatbestände festgelegt.

Zu § 47

§ 47 regelt die Einrichtung des in Artikel 49 der Richtlinie 2010/63/EU vorgesehenen „Nationalen Ausschusses“.

Die Regelungen sind auf § 15a Satz 2 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu § 48

§ 48 Absatz 1 enthält die erforderlichen Übergangsvorschriften in Bezug auf die neuen Anforderungen für Einrichtungen und Betriebe, in denen Wirbeltiere und Kopffüßer gehalten werden, die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind oder deren Organe oder Gewebe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden, indem vorgesehen wird, dass für bestehende Einrichtungen und Betriebe die neuen Anforderungen grundsätzlich erst ab dem 1. Januar 2014 einzuhalten sind. Dies betrifft auch die Pflicht zur Bestellung eines Tierschutzbeauftragten nach § 5. Für diejenigen Einrichtungen und Betriebe, die bereits nach § 8b des Tierschutzgesetzes a. F. zur Bestellung eines Tierschutzbeauftragten verpflichtet waren, also solche, in denen Tierversuche durchgeführt werden, soll diese sich aus dem bisherigen Recht ergebende Verpflichtung allerdings bis zum Ende der in Satz 1 genannten Übergangsfrist bestehen bleiben, da es sich insoweit nicht um eine neue Anforderung handelt.

In den Absätzen 2 und 3 wird festgelegt, dass eine Person, die nach den Vorschriften des Tierschutzgesetzes a. F. befugt war, als Tierschutzbeauftragter tätig zu sein oder Tierversuche durchzuführen, diese Befugnis behält, solange sie die jeweilige Tätigkeit weiter ausführt.

§ 48 Absatz 4 enthält Übergangsbestimmungen für Tierversuche, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung bereits genehmigt oder angezeigt und nicht beanstandet worden sind, und dient damit der Umsetzung des Artikels 64 der Richtlinie 2010/63/EU.

Zu Artikel 2

(Aufhebung der Verordnung über Aufzeichnungen über Versuchstiere und deren Kennzeichnung)

Die Verordnung über Aufzeichnungen über Versuchstiere und deren Kennzeichnung ist aufzuheben, da die Vorschriften der Verordnung in die §§ 7 und 9 der Tierschutz-Versuchstierverordnung übernommen worden sind.

Die Aufhebung ist auf § 11a Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 3 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu Artikel 3

(Änderung der Versuchstiermeldeverordnung)

Die Änderungen dienen der redaktionellen Anpassung an die Änderungen des Tierschutzgesetzes durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes. Durch das vorgenannte Gesetz wurden die zuvor in § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und den §§ 10 und 10a des Tierschutzgesetzes geregelten Eingriffe in den Begriff des Tierversuchs nach § 7 Absatz 2 einbezogen, sodass entsprechende Verweisungen anzupassen sind. Durch den neuen § 1 Absatz 3 wird allerdings bestimmt, dass die Meldungen im Hinblick auf die im Kalenderjahr 2012 auf Grund der bisherigen Rechtslage verwendeten Tiere noch nach Maßgabe des bisherigen Rechts erfolgen sollen.

Die Änderungen sind auf § 16c des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu Artikel 4(Inkrafttreten)

Artikel 4 enthält die erforderlichen Vorschriften für das Inkrafttreten.

Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG
Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments
und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche
Zwecke verwendeten Tiere (NKR-Nr. 2002)**

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

I. Zusammenfassung

	Jährlicher Erfüllungsaufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand
Wirtschaft	134,3 Mio. €	87,8 Mio. €
<i>davon Bürokratiekosten</i>	1,2 Mio. €	
Verwaltung	3,4 Mio. €	0,4 Mio. €
<i>davon Länder</i>	3,0 Mio. €	0,4 Mio. €
Gesamt	137,7 Mio. €	88,2 Mio. €

Das Ressort hat die Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand sowie die Kosten für Stromverbraucher ausführlich dargestellt. Das Regelungsvorhaben dient im Wesentlichen der Umsetzung Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. Das Ressort stellt heraus, dass bereits bestehende strengere Regelungen mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben beibehalten werden, was gemäß der Richtlinie zulässig ist.

Im Rahmen seines gesetzlichen Mandats hat der Nationale Normenkontrollrat keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

II. Im Einzelnen

Ziel des Regelungsvorhabens ist die Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere auf Grundlage von Verordnungsermächtigungen im Tierschutzgesetz.

1. Erfüllungsaufwand der Wirtschaft

Auf Seiten der Wirtschaft betrifft das Regelungsvorhaben insbesondere nichtstaatliche wissenschaftliche Einrichtungen, in denen Tierversuche durchgeführt werden, sowie Züchter und Halter von Tieren, die für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden sollen.

Mit dem Regelungsvorhaben ergeben sich im Wesentlichen neue Anforderungen in Bezug auf

- die Anzahl und den Umfang der Genehmigung von Tierversuchen;
- die Anzahl der Einrichtungen und Betriebe, die über einen Tierschutzbeauftragten verfügen müssen;
- die Einrichtung eines Tierschutzbeirates;
- die Einrichtungen zur Haltung von Tieren;
- die Sachkunde des Personals.

Die neuen Anforderungen haben folgende Auswirkungen auf die oben genannten Einrichtungen und Betriebe:

a) Genehmigung von Tierversuchen

Mit dem Regelungsvorhaben wird der Tierversuchsbegriff erweitert. Dadurch werden nun auch bestimmte, nicht Versuchszwecken dienende Eingriffe, die bisher anzeigepflichtig waren, genehmigungspflichtig. Zudem gelten nun auch Eingriffe und Behandlungen an Larven und Föten von Wirbeltieren als Tierversuche, die der Genehmigungspflicht unterliegen.

Darüber hinaus ergeben sich neue Anforderungen an die Erstellung eines Genehmigungsantrages (z.B. die Erstellung der nichttechnischen Projektzusammenfassung).

Das Ressort schätzt die aus den neuen Anforderungen zur Genehmigung von Tierversuchen resultierenden Bürokratiekosten der Wirtschaft auf jährlich 1,16 Mio. Euro. Der Schätzung wurde die Annahme zugrunde gelegt, dass sich die Anzahl jährlicher Genehmigungsanträge um 3.000 erhöht. Zudem wird davon ausgegangen, dass sich der Aufwand pro Genehmigungsantrag um etwa 50 Minuten erhöht.

b) Tierschutzbeauftragte

Zukünftig müssen auch Einrichtungen und Betriebe, die Tiere halten oder züchten, die dazu bestimmt sind, in Tierversuchen oder für wissenschaftliche Zwecke verwendet zu werden, über einen Tierschutzbeauftragten verfügen. Bisher besteht diese Pflicht nur für Einrichtungen und Betriebe, die Tierversuche durchführen.

Das Ressort schätzt den aus den neuen Anforderungen resultierenden Erfüllungsaufwand auf 13,6 Mio. Euro pro Jahr. Der Schätzung wurde die Annahme zugrunde gelegt, dass etwa 300 zusätzliche Tierschutzbeauftragte bestellt werden müssen. Für einen Tierschutzbeauftragten werden Personal- und Sachkosten von 45.000 Euro (nebenamtliche Tätigkeit) zugrunde gelegt.

c) Tierschutzbeirat

Einrichtungen und Betriebe, die Tierversuche durchführen oder die Tiere halten oder züchten, die dazu bestimmt sind, in Tierversuchen oder für wissenschaftliche Zwecke verwendet zu werden, müssen einen Tierschutzbeirat errichten.

Das Ressort schätzt den daraus resultierenden Aufwand auf jährlich 4,5 Mio. Euro. Der Schätzung wurde zugrunde gelegt, dass etwa 1.500 Einrichtungen und Betriebe betroffen sind. Der Personalaufwand wird im Einzelfall auf rund 3.000 Euro geschätzt (3 Mitarbeiter die etwa fünfmal jährlich tagen, jährlicher Zeitaufwand pro Mitarbeiter 25 Stunden).

d) Einrichtungen zur Haltung von Tieren

Es werden die Anforderungen an die Einrichtungen zur Haltung von Tieren in Verbindung mit Anhang III der oben genannten EU-Richtlinie verbindlich neu geregelt. Das Ressort geht davon aus, dass etwa ein Drittel aller Einrichtungen und Betriebe Anpassungen an die neuen Anforderungen vornehmen muss.

Bei einer geschätzten Gesamtanzahl von 1.500 Einrichtungen und Betrieben, die von der Verordnung grundsätzlich erfasst sind, entsteht für etwa 500 Einrichtungen und Betriebe einmaliger Erfüllungsaufwand von insgesamt 75 Mio. Euro. Der Schätzung wurde zugrunde gelegt, dass im Einzelfall Anschaffungskosten von 150.000 Euro entstehen.

Hinzu kommt ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 90 Mio. Euro. Dieser resultiert für die geschätzten 500 Unternehmen aus erhöhten Unterhaltungskosten von im Einzelfall 50.000 Euro und Personalkosten von 130.000 Euro.

e) Sachkunde des Personals

Mit dem Regelungsvorhaben ergeben sich neue Anforderungen an die Sachkunde des Personals. Das Ressort geht davon aus, dass ein Großteil der Betriebe zumindest einen Mitarbeiter des vorhandenen Personals zusätzlich qualifizieren oder einen höher qualifizierten Mitarbeiter einstellen muss, um die Sachkundanforderungen vollständig abzudecken.

Insgesamt schätzt das Ressort den daraus resultierenden Erfüllungsaufwand auf 25 Mio. Euro. Der Schätzung wurden im Einzelfall erhöhte Personalkosten von 25.000 Euro sowie eine Fallzahl von 1.000 betroffenen Einrichtungen und Betrieben zugrunde gelegt.

Darüber hinaus sind Einrichtungen und Betriebe verpflichtet, ihr Personal entsprechend zu schulen. Dadurch entsteht im Wesentlichen ein einmaliger Erfüllungsaufwand. Dieser wird auf insgesamt 12,75 Mio. Euro geschätzt. Der Schätzung wurden im Einzelfall Schulungskosten von 8.500 Euro sowie eine Fallzahl von 1.500 betroffenen Einrichtungen und Betrieben zugrunde gelegt.

2. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

a) Erfüllungsaufwand der Länder

Auf Seiten der Länder betrifft das Regelungsvorhaben Genehmigungsbehörden sowie Behörden, die Tierhaltungen und die Durchführung von Tierversuchen überwachen.

Der jährliche Aufwand, der sich aus den umfangreicheren Verfahren sowie der erhöhten Anzahl zu erwartender Genehmigungsanträge ergibt, wird auf insgesamt 2,86 Mio. Euro geschätzt. Dies entspricht einem zusätzlichen Personalbedarf von 30 Mitarbeitern. Hinzu kommen einmalige Sachkosten für 30 Standardarbeitsplätze von etwa 360.000 Euro.

Zudem hat die zuständige Behörde für bestimmte Tierversuche zukünftig eine rückblickende Bewertung durchzuführen. Den daraus resultierenden Erfüllungsaufwand schätzt das Ressort auf jährlich 0,5 Mio. Euro. Der Schätzung wurde eine Fallzahl von 1.200 Bewertungen und ein Zeitaufwand von 8 Stunden pro Bewertung zugrunde gelegt.

b) Erfüllungsaufwand für den Bund

Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat für alle Genehmigungsverfahren die nichttechnische Zusammenfassung zu veröffentlichen und zu dokumentieren. Der daraus resultierende jährliche Erfüllungsaufwand wird auf 220.000 Euro geschätzt. Dabei wird angenommen, dass für die fortlaufende Dokumentation, Veröffentlichung, Auswertung und Berichterstattung von geschätzten 9.000 Fällen pro Jahr zwei Wissenschaftler¹ und ein Sachbearbeiter² benötigt werden.

Zudem wird beim Bundesinstitut für Risikobewertung ein nationaler Ausschuss, für den Schutz von Tieren, die für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden, eingerichtet. Der Ausschuss soll zuständige Behörden und Tierschutzbeiräte in versuchstierkundlichen Fragen beraten, etwa zum Erwerb, zur Zucht, zur Unterbringung, zur Pflege oder hinsichtlich der Verwendung von Wirbeltieren und Kopffüßern in Tierversuchen. Nach Angaben des Ressorts erfordert der Ausschuss zwei wissenschaftliche Mitarbeiter des

¹ Jährliche Personal- und Sachkosten pro Wissenschaftler von 85.000 Euro.

² Jährliche Personal- und Sachkosten pro Wissenschaftler von 50.000 Euro.

höheren Dienstes. Die daraus resultierenden jährlichen Kosten belaufen sich auf 170.000 Euro³.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Störr-Ritter
Berichterstatterin

³ Siehe Fußnote 1.