

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren

A. Problem und Ziel

Die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere wurde in Deutschland im Jahr 2013 in nationales Recht umgesetzt. Die Umsetzung erfolgte durch eine Änderung des Tierschutzgesetzes sowie durch den Erlass der Tierschutz-Versuchstierverordnung und einer Änderung der Versuchstiermeldeverordnung. Im Hinblick auf die Umsetzung hat sich jedoch gezeigt, dass ein Teil der Richtlinie 2010/63/EU nicht hinreichend deutlich umgesetzt worden ist. Die Europäische Kommission hat mit Schreiben vom 25. Juli 2019 die Bundesrepublik Deutschland aufgefordert, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die von der Europäischen Kommission vorgetragenen Umsetzungsdefizite zu beseitigen. Die vorliegende Gesetzesänderung dient dazu, dieser Aufforderung nachzukommen.

B. Lösung

Einzelne Vorschriften des Tierschutzgesetzes werden angepasst, um die vollumfängliche Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU sicherzustellen und die betreffenden Vorgaben zu konkretisieren.

C. Alternativen

Zur Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU bestehen keine Alternativen.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch den Entwurf ergeben sich keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

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

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand, da sich die Regelungen ausschließlich an die Wirtschaft und die Verwaltung richten.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der Gesetzentwurf führt für die Wirtschaft aufgrund von Bürokratiekosten aus einer Informationspflicht zu einem einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 5 000 Euro. Der Gesetzentwurf führt für die Wirtschaft aufgrund von Bürokratiekosten aus Informationspflichten zu einer Erhöhung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von zusätzlich rund 265 000 Euro.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der Gesetzentwurf führt für die Verwaltung der Länder (inklusive der Kommunen) zu einem einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 73 000 Euro. Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Verwaltung der Länder (inklusive der Kommunen) erhöht sich durch den Gesetzentwurf um rund 2 Millionen Euro.

F. Weitere Kosten

Der Wirtschaft entstehen einmalig weitere Kosten in Höhe von rund 17 000 Euro und weitere jährliche Kosten in Höhe von rund 36 000 Euro.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN

Berlin, 17. März 2021

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Dr. Wolfgang Schäuble
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes
– Schutz von Versuchstieren

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage 2 beigelegt.

Der Bundesrat hat in seiner 1001. Sitzung am 5. März 2021 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 3 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 4 beigelegten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Anlage 1

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes
– Schutz von Versuchstieren***

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1**Änderung des Tierschutzgesetzes**

Das Tierschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Mai 2006 (BGBl. I S. 1206, 1313), das zuletzt durch Artikel 280 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 5 Absatz 3 Nummer 7 wird wie folgt geändert:
 - a) In Buchstabe d wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
 - b) In Buchstabe e wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
 - c) Folgender Buchstabe f wird angefügt:

„f) von Nagetieren, die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind, durch Ohrtätowierung, Ohrmarke oder Ohrlochung.“
2. In § 6 Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 wird nach den Wörtern „§ 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und wird nach der Angabe „Satz 3“ die Angabe „und 4“ eingefügt.
3. § 7 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 Nummer 2 werden vor dem Wort „Tiere“ die Wörter „Haltung, die Zucht und die Pflege derjenigen“ und nach dem Wort „Tiere“ die Wörter „zu verbessern“ eingefügt und werden die Wörter „so zu halten, zu züchten und zu pflegen, dass sie“ durch die Wörter „damit diese Tiere“ ersetzt.
 - bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Pflicht zur Beschränkung von Tierversuchen auf das unerlässliche Maß nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und c beinhaltet auch die Pflicht zur Verbesserung der Methoden, die in Tierversuchen angewendet werden.“
 - b) Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Nicht als Tierversuch gilt

 1. das Töten eines Tieres, soweit das Töten ausschließlich dazu erfolgt, die Organe oder Gewebe des Tieres zu wissenschaftlichen Zwecken zu verwenden,

* Artikel 1 dieses Gesetzes dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33; L 15 vom 22.1.2016, S. 71; L 168 vom 25.6.2016, S. 19; L 71 vom 16.3.2017, S. 23; L 277 vom 27.10.2017, S. 34), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1010 (ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 115) geändert worden ist.

2. ein Eingriff oder eine Behandlung an einem Nutztier, der oder die
 - a) in einem Haltungsbetrieb im Rahmen der landwirtschaftlichen Tätigkeit vorgenommen wird und
 - b) nicht zu wissenschaftlichen Zwecken erfolgt, oder
3. eine veterinärmedizinische klinische Prüfung, die für die Zulassung eines Tierarzneimittels verlangt wird.“
- c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Zur Vermeidung von Doppel- oder Wiederholungsversuchen sind Daten aus Tierversuchen, die in nach Unionsrecht anerkannten Verfahren in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (Mitgliedstaaten) gewonnen wurden, anzuerkennen. Dies gilt nicht, wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, Sicherheit oder der Umwelt in Bezug auf die in Satz 1 genannten Daten weitere Tierversuche durchgeführt werden müssen.“
4. Dem § 7a Absatz 2 Nummer 2 wird folgender Satz angefügt:

„Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob zur Erreichung des mit dem Tierversuch angestrebten Ergebnisses eine andere Methode oder Versuchsstrategie, die ohne Verwendung eines lebenden Tieres auskommt und die nach dem Unionsrecht anerkannt ist, zur Verfügung steht.“
5. § 8 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden nach den Wörtern „Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist“ die Wörter „nach Prüfung durch die zuständige Behörde“ eingefügt.
 - bbb) In Nummer 1 werden die Wörter „wissenschaftlich begründet dargelegt ist“ durch die Wörter „aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist“ ersetzt.
 - ccc) In Nummer 6 werden nach den Wörtern „§ 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ die Wörter „und Satz 3“ eingefügt.
 - ddd) In Nummer 7 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - eee) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 7a eingefügt:

„7a. eine möglichst umweltverträgliche Durchführung des Tierversuches erwartet werden kann und“.
 - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Prüfung durch die zuständige Behörde erfolgt mit der Detailliertheit, die der Art des Versuchsvorhabens angemessen ist.“
 - b) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 Nummer 3 werden nach den Wörtern „§ 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ die Wörter „und Satz 3“ eingefügt.
 - bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„In der Rechtsverordnung kann auch vorgesehen werden, dass

 1. die Veröffentlichung der Zusammenfassungen durch das Bundesinstitut für Risikobewertung erfolgt und
 2. das Bundesinstitut für Risikobewertung die Zusammenfassungen an die Europäische Kommission zum Zweck der Veröffentlichung weiterleitet.“

6. § 8a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Der Satzteil vor Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Erteilung der Genehmigung erfolgt in einem vereinfachten Genehmigungsverfahren, wenn es sich bei dem Versuchsvorhaben nach § 8 Absatz 1 Satz 1 um ein Vorhaben handelt.“

bb) Der Nummer 2 wird das Wort „oder“ angefügt.

cc) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „vorgenommen werden“ das Komma und das Wort „oder“ durch einen Punkt ersetzt.

dd) Nummer 4 wird aufgehoben.

ee) Der Satzteil nach Nummer 3 wird gestrichen.

ff) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die Genehmigung in den Fällen des Satzes 1 gilt als erteilt, wenn

1. die durch die zuständige Behörde durchgeführte Prüfung ergeben hat, dass die Voraussetzungen des § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 3, 5, 6 und 7 Buchstabe b bis g sowie Nummer 7a vorliegen,
2. die zuständige Behörde eine Festlegung über die Durchführung der rückblickenden Bewertung nach einer auf Grund des § 8 Absatz 5 erlassenen Rechtsverordnung getroffen hat,
3. die zuständige Behörde nicht innerhalb der in einer auf Grund des § 8 Absatz 3 erlassenen Rechtsverordnung festgelegten Frist abschließend über den Genehmigungsantrag entschieden hat und
4. die zuständige Behörde dem Antragsteller das Vorliegen der Voraussetzungen nach Nummer 1 und die Festlegung nach Nummer 2 mitgeteilt hat.

Führt der Antragsteller auf der Grundlage der Genehmigung nach Satz 2 ein Versuchsvorhaben durch, hat er hinsichtlich der weiteren über Satz 2 Nummer 1 hinausgehenden Anforderungen des § 8 Absatz 1 Satz 2 die Einhaltung dieser Anforderungen sicherzustellen.“

b) In Absatz 5 Nummer 1 bis 4 wird jeweils nach den Wörtern „nach Absatz“ die Angabe „1 oder“ gestrichen.

7. § 9 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.

b) Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe a werden nach den Wörtern „§ 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ die Wörter „und Satz 3“ eingefügt.

bb) In Buchstabe b wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.

8. § 10 Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 wird das Wort „Beiräten“ durch das Wort „Ausschüssen“ ersetzt.

b) In den Nummern 2 und 3 wird jeweils das Wort „Beiräte“ durch das Wort „Ausschüsse“ ersetzt.

9. § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Wirbeltiere oder Kopffüßer,

a) die dazu bestimmt sind, in Tierversuchen verwendet zu werden, oder

- b) deren Organe oder Gewebe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden,
züchten oder halten, jeweils auch zum Zwecke der Abgabe dieser Tiere an Dritte, oder verwenden,“.
10. § 15 wird wie folgt geändert:
- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
„Die nach Satz 2 berufenen Kommissionen unterstützen die zuständigen Behörden in den in Artikel 38 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU genannten Bereichen.“
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Bereich der Bundeswehr“ durch die Wörter „Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung“ ersetzt, wird nach den Wörtern „Durchführung dieses Gesetzes“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Rechtsvorschriften“ die Wörter „und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes“ eingefügt.
- bb) Folgender Satz wird angefügt:
„Die nach Satz 2 berufene Kommission unterstützt die zuständigen Dienststellen in den in Artikel 38 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU genannten Bereichen.“
11. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 Nummer 3 wird wie folgt geändert:
- aaa) Buchstabe a wird aufgehoben.
- bbb) Die Buchstaben b und c werden die Buchstaben a und b.
- bb) Die Sätze 2 bis 4 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:
„Die Einrichtungen nach Satz 1 Nummer 3 und die Einrichtungen und Betriebe nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 werden regelmäßig und in angemessenem Umfang kontrolliert. Die Häufigkeit der Kontrollen wird auf der Grundlage einer Risikoanalyse bestimmt. Bei der Risikoanalyse sind die in Artikel 34 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU genannten Aspekte zu beachten. Bei Einrichtungen nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, in denen Tiere in Tierversuchen verwendet werden, müssen jährlich mindestens bei einem Drittel dieser Einrichtungen Kontrollen durchgeführt werden. Werden in den Einrichtungen nach Satz 1 Nummer 3 und in den Einrichtungen und Betrieben nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 Primaten gezüchtet, gehalten oder verwendet, so muss die Kontrolle mindestens jährlich erfolgen. Ein angemessener Teil der Kontrollen erfolgt unangekündigt.“
- cc) In dem neuen Satz 8 wird das Wort „Besichtigungen“ durch das Wort „Kontrollen“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Mitgliedstaaten der Europäischen Union (Mitgliedstaaten)“ durch das Wort „Mitgliedstaaten“ ersetzt.
12. In § 16a Absatz 2 wird die Angabe „1 oder“ gestrichen.
13. § 16c wird wie folgt gefasst:

„§ 16c

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Personen, Einrichtungen und Betriebe, die Tierversuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern durchführen oder die Wirbeltiere zu den in § 4 Absatz 3 genannten Zwecken töten, sowie Einrichtungen und Betriebe, in denen Wirbeltiere oder Kopffüßer für die genannten Zwecke gezüchtet oder zur Abgabe an

Dritte gehalten werden, zu verpflichten, der zuständigen Behörde in bestimmten, regelmäßigen Zeitabständen zu melden:

- a) die Art, Herkunft und Zahl der in den Tierversuchen verwendeten Tiere,
 - b) den Zweck und die Art der Tierversuche oder der sonstigen Verwendungen einschließlich des Schweregrades nach Artikel 15 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU und
 - c) die Art, Herkunft und Zahl der Tiere, einschließlich genetisch veränderter Tiere, die
 - aa) zur Verwendung in Tierversuchen nach § 7 Absatz 2 oder für wissenschaftliche Untersuchungen nach § 4 Absatz 3 gezüchtet und getötet worden sind und
 - bb) nicht in solchen Tierversuchen oder für solche wissenschaftlichen Untersuchungen verwendet worden sind, und
2. das Verfahren für die Meldungen nach Nummer 1 sowie deren Übermittlung von den zuständigen Behörden an das Bundesministerium oder das Bundesinstitut für Risikobewertung zu regeln.“
14. In § 18 Absatz 1 Nummer 17 werden die Wörter „§ 7 Absatz 1 Satz 3“ durch die Wörter „§ 7 Absatz 1 Satz 4“ ersetzt.
15. § 21 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
- „(3) Im Falle von Tierversuchen nach § 7 Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2,
1. deren Genehmigung vor dem [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] erteilt worden ist oder
 2. deren Durchführung vor dem [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] nach den Vorschriften dieses Gesetzes in der bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] geltenden Fassung angezeigt und von der zuständigen Behörde nicht beanstandet worden ist,
- sind abweichend von den §§ 7 bis 10 längstens bis zum ... [einsetzen: Angaben des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes nach Artikel 2 Absatz 1 sowie der Jahreszahl des zweiten auf das Inkrafttreten nach Artikel 2 Absatz 1 folgenden Jahres] die Vorschriften dieses Gesetzes in der bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] geltenden Fassung weiter anzuwenden.“

Artikel 2

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 13 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Änderungen des nationalen Rechts ergänzen die Änderungen aus dem Jahr 2013, um die vollumfängliche und zweifelsfreie Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere zu gewährleisten.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Änderungen im Bereich des Tierversuchsrechts betreffen im Wesentlichen folgende Punkte:

- Tierversuche zur Aus-, Fort- und Weiterbildung, die in Deutschland bisher einem Anzeigeverfahren unterliegen, unterfallen zukünftig dem vollumfänglichen Genehmigungsverfahren, es sei denn, es handelt sich um einen Versuch, dessen Durchführung ausdrücklich durch regulatorische Vorgaben vorgeschrieben ist (vgl. § 8a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1).
- Sonstige Tierversuche, die bisher dem Anzeigeverfahren unterliegen (z. B. gesetzlich vorgeschriebene Versuchsvorhaben im Rahmen der Arzneimittelzulassung, Tierversuche zu diagnostischen Zwecken), unterfallen zukünftig einem vereinfachten Genehmigungsverfahren.
- Die Vorschriften bezüglich der Kontrolle von Tierversuchseinrichtungen (Häufigkeit und Umfang) durch die zuständigen Behörden werden detaillierter gestaltet. So sind beispielsweise Haltungseinrichtungen, in denen Primaten untergebracht sind, mindestens jährlich zu kontrollieren.
- Der Prüfumfang eines Genehmigungsantrags durch die zuständige Behörde wird neu geregelt.

III. Alternativen

Zur Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU bestehen keine Alternativen.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 20 des Grundgesetzes (Tierschutz). Eine bundesgesetzliche Regelung ist im Sinne des Artikel 72 Absatz 2 des Grundgesetzes im gesamtstaatlichen Interesse zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit erforderlich, da alle Wirtschaftsbeteiligten im Bundesgebiet gleichen Voraussetzungen und Bedingungen für ihre diesbezüglichen Tätigkeiten unterliegen sollen.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Änderungen des Tierschutzgesetzes sind mit dem Unionsrecht vereinbar und dienen gerade der zweifelsfreien unionsrechtskonformen Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Es werden keine Regelungen vereinfacht oder aufgehoben.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Mit dem Nachhaltigkeitsziel 12 der deutschen Nachhaltigkeitsstrategie sollen nachhaltige Konsum- und Produktionsmuster sichergestellt werden. Die vorliegende Änderung des Tierschutzgesetzes dient der Verwirklichung des Unterziels 12.4. Dieses besagt, dass bis 2020 ein umweltverträglicher Umgang mit Chemikalien erreicht und ihre Freisetzung in Luft, Wasser und Boden erheblich verringert werden soll, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt auf ein Mindestmaß zu beschränken. Die neue Regelung sieht vor, dass die Behörde prüft, ob eine umweltverträgliche Versuchsdurchführung erwartet werden kann. Damit folgt die Gesetzesänderung zugleich auch den Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung, insbesondere dem Prinzip der Erhaltung natürlicher Lebensgrundlagen (Nummer 3 Buchstabe a), wonach zur Erhaltung der natürlichen Lebensgrundlagen und zur Erhaltung der planetaren Grenzen Stoffkreisläufe in Einklang mit ökosystemischen Prozessen und Funktionen gebracht werden müssen. Die Prüfung, ob eine möglichst umweltverträgliche Versuchsdurchführung erwartet werden kann, trägt dafür Sorge, dass die Freisetzung von Stoffen nur unter Beachtung des Vorsorgeprinzips im Rahmen der ökologischen Grenzen der Tragfähigkeit natürlicher System erfolgt.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch den Entwurf ergeben sich keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

4. Erfüllungsaufwand

Der Gesetzentwurf führt zu Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft und für die Verwaltung der Länder (inklusive der Kommunen). Die Schätzung des Erfüllungsaufwandes beruht auf den Berechnungen des Statistischen Bundesamtes. Die Angaben zu den verwendeten Fallzahlen und den Zeitaufwänden beruhen auf Internetrecherchen, Daten des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft und des Statistischen Bundesamtes, insbesondere der Datenbank WebSKM, sowie dem Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung (im Folgenden nur noch Leitfaden genannt).

a) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der Gesetzentwurf führt für die Wirtschaft aufgrund der in § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 geregelten Pflicht zur Beantragung einer Erlaubnis zur Verwendung von Wirbeltieren oder Kopffüßern in Tierversuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken zu einmaligem Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 5 000 Euro. Im Erlaubnis-antrag nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 sind gemäß § 12 Tierschutz-Versuchstierverordnung Angaben zur Betriebsstätte, zum Personal und zu den Versuchstieren zu machen. Die Fallzahl ergibt sich aus der Anzahl der Tierversuchseinrichtungen (850). Davon sind jeweils circa 20 Prozent privaten und circa 80 Prozent öffentlichen Forschungseinrichtungen zuzuschreiben. Somit ergeben sich für den Normadressaten Wirtschaft insgesamt circa 170 Fälle und für die Verwaltung circa 680 Fälle. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Anträge von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau gestellt werden. Die zugehörigen Lohnsätze und Zeitwerte sind der Lohnkostentabelle bzw. der Zeitwerttabelle des Leitfadens zu entnehmen. Für den Normadressaten Wirtschaft ergibt sich im Wirtschaftszweig M (Erbringung von wissenschaftlichen Dienstleistungen) ein Lohnsatz von 58,80 Euro. Davon ausgehend, dass die Dauer der Beantragung der Erlaubnis zur Verwendung von Versuchstieren analog der bereits verpflichtenden Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zur Beantragung der Erlaubnis zur Zucht, zum Halten, oder zum Handeln mit Tieren, zu sehen ist, werden die gleichen Zeitwerte angenommen. Dies sind insgesamt circa 31 Minuten pro Fall, zusammengesetzt aus den Arbeitsschritten "Formular ausfüllen" 30 Minuten und "Datenübermittlung" 1 Minute (s. Zeitwerttabelle des Leitfadens). Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten. Unter der Annahme, dass die zurzeit aktiven Tierversuchseinrichtungen ihrer Verpflichtung, eine Erlaubnis zu beantragen, binnen eines Jahrs nachkommen, wird von einem einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 5 000 Euro ausgegangen. Der laufende Erfüllungsaufwand ist abhängig von der Anzahl der neu hinzukommenden privaten Tierversuchseinrichtungen. Dieser wird jedoch als geringfügig erachtet.

Der Gesetzentwurf führt für die Wirtschaft aufgrund von Bürokratiekosten aus Informationspflichten zu einer Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von zusätzlich rund 265 000 Euro.

Der jährliche Erfüllungsaufwand ergibt sich unter anderem aus der Darlegungspflicht des Antragstellers aus § 7a Absatz 2 Nummer 2 Satz 2, ob zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine andere nach dem Unionsrecht anerkannte Methode ohne Verwendung eines lebenden Tieres zur Verfügung steht. Weiterhin ist unter anderem in dem jährlichen Erfüllungsaufwand der Aufwand nach § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7a zur Darlegung, dass eine möglichst umweltverträgliche Durchführung des Tierversuches vorgesehen ist, berücksichtigt. Insgesamt muss bei den Vorgaben, die den Antrag auf ein Tierversuchsvorhaben betreffen, zwischen privaten und öffentlichen Forschungseinrichtungen unterschieden werden. Private Forschungseinrichtungen werden dem Normadressaten „Wirtschaft“ zugeordnet, während öffentliche Einrichtungen dem Normadressaten „Verwaltung“ zugeordnet werden. Bei Auftragsforschung für Unternehmen ist eine Forschungseinrichtung dem Normadressaten Wirtschaft zuzuordnen, da die Einrichtung in Konkurrenz mit anderen forschenden Unternehmen tritt. Wissenschaftliche Grundlagenforschung gilt dagegen als hoheitliche bzw. gesetzliche Aufgabe. Die Forschungseinrichtung ist dann der Verwaltung zuzuordnen. Insgesamt wurden im Jahr 2018 in Deutschland 3 800 Anträge auf Tierversuche genehmigt sowie nach Angaben aus der Datenbank WebSKM jährlich circa 1 400 Tierversuche angezeigt. Davon sind jeweils circa 20 Prozent privaten und circa 80 Prozent öffentlichen Forschungseinrichtungen zuzuschreiben. Somit ergeben sich für den Normadressaten Wirtschaft insgesamt circa 1 000 Fälle. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Darlegungen von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau verfasst werden. Die zugehörigen Lohnsätze und Zeitwerte sind der Lohnkostentabelle bzw. der Zeitwerttabelle des Leitfadens zu entnehmen. Für den Normadressaten Wirtschaft ergibt sich im Wirtschaftszweig M (Erbringung von wissenschaftlichen Dienstleistungen) ein Lohnsatz von 58,80 Euro. Annahmegemäß dauert das Verfassen der Darlegung insgesamt circa 30 Minuten pro Fall (siehe Zeitwerttabelle des Leitfadens). Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten, da diese durch den Versand des Antrags bereits abgedeckt sind. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von jeweils rund 29 000 Euro für die Darlegungspflicht des Antragstellers nach § 7a Absatz 2 Nummer 2 Satz 2 und nach § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7a.

Ebenfalls entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand durch die Erstellung von Genehmigungsanträgen durch Ausweitung der Genehmigungspflicht auf Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 Satz 1 und auf Versuchsvorhaben, die ausschließlich Tierversuche zum Gegenstand haben, die zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung nach bereits erprobten Verfahren durchgeführt werden. Für diese Versuchsvorhaben galt bisher ein Anzeigeverfahren. Dieser Erfüllungsaufwand wird auf jährlich rund 206 000 Euro geschätzt. Die Fallzahl ergibt sich aus den nach Angaben aus der Datenbank WebSKM insgesamt circa 1 400 jährlichen Anzeigen in Bezug auf Tierversuche, von denen wiederum circa 20 Prozent den privaten und circa 80 Prozent den öffentlichen Forschungseinrichtungen zugeordnet werden können. Somit ergeben sich für den Normadressaten Wirtschaft insgesamt circa 300 Fälle. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Genehmigungsanträge von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau gestellt werden, für die wie oben beschrieben ein Lohnsatz von 58,80 Euro angesetzt wird. Nach Angaben der Datenbank WebSKM dauerte die Anzeige eines Tierversuchs bisher im Durchschnitt circa 1 700 Minuten, die Beantragung eines Tierversuchs dagegen circa 2 400 Minuten. Aus der Differenz ergibt sich ein Mehraufwand von circa 700 Minuten für die Erstellung von zusätzlichen Genehmigungsanträgen durch den Antragsteller durch die Ausweitung der Genehmigungspflicht. Die Vorlage zusätzlicher Informationen im Rahmen von Tierversuchsanträgen durch den Antragsteller entsteht darüber hinaus und wird innerhalb der entsprechenden Vorgaben für alle Anträge insgesamt quantifiziert. Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten, da diese durch den Versand der Anzeige bzw. nun des Antrags bereits abgedeckt sind.

Der Gesetzentwurf führt aufgrund der Pflicht zur Anzeige der Änderung der im Erlaubnisbescheid genannten Personen nach § 13 Absatz 2 Tierschutz-Versuchstierverordnung in Verbindung mit § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von circa 12 Euro. Mit der Ausweitung der Erlaubnispflicht nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 auf die Verwendung von Wirbeltieren oder Kopffüßern in Tierversuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken müssen auch Tierversuchseinrichtungen eine Änderungsanzeige abgeben. Im Erlaubnisbescheid zur Verwendung von Wirbeltieren oder Kopffüßern in Tierversuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken nach § 13 Absatz 1 Tierschutz-Versuchstierverordnung werden die für die Tätigkeit verantwortlichen Personen und der Tierschutzbeauftragte angegeben. Nach § 13 Absatz 2 Tierschutz-Versuchstierverordnung hat der Inhaber der Erlaubnis einen Wechsel der genannten Personen der zuständigen Behörde anzuzeigen. Die Fallzahl ergibt sich aus der Anzahl der Tierversuchseinrichtungen (850). Für den Normadressaten Wirtschaft ergeben sich insgesamt circa 170 Tierversuchseinrichtungen. Es wird davon ausgegangen, dass das

Verhältnis von Erlaubnisbescheiden und Änderungsanzeigen bei den Tierversuchseinrichtungen und den Betrieben zur Zucht, zum Halten oder Handeln mit Tieren annähernd gleich ist. Nach Angaben aus der Datenbank WebSKM wurden jährlich 2 507 Erlaubnisbescheide zur Zucht, zum Halten oder zum Handeln mit Tieren nach § 12 Tierschutz-Versuchstierverordnung in Verbindung mit § 11 Absatz 1 erteilt. Demgegenüber wurden nach der Datenbank WebSKM 37 Änderungen angezeigt. Somit wurden gemessen an der Gesamtzahl der Erlaubnisbescheide 1,5 Prozent Änderungsanzeigen abgegeben. Damit ergeben sich für 170 private Tierversuchseinrichtungen rund 3 Änderungsanzeigen. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Anzeigen von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau abgegeben werden. Die zugehörigen Lohnsätze und Zeitwerte sind der Lohnkostentabelle bzw. der Zeitwerttabelle des Leitfadens zu entnehmen. Für den Normadressaten Wirtschaft ergibt sich im Wirtschaftszweig M (Erbringung von wissenschaftlichen Dienstleistungen) ein Lohnsatz von 58,80 Euro. Davon ausgehend, dass die Dauer der Änderungsanzeige analog der bereits verpflichtenden Änderungsanzeige für die Erlaubnis zur Zucht, zum Halten oder zum Handeln mit Tieren zu sehen ist, werden gemäß der Datenbank WebSKM die gleichen Zeitwerte angenommen. Dies sind insgesamt circa 4 Minuten pro Fall, zusammengesetzt aus den Arbeitsschritten "Formular ausfüllen" 3 Minuten und "Datenübermittlung" 1 Minute (s. Zeitwerttabelle des Leitfadens).

Bei dem Entwurf handelt es sich um eine 1:1-Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU. Daher kommt die „One-in, one out“-Regel nicht zur Anwendung.

b) Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Für die Verwaltung der Länder entsteht durch den Gesetzentwurf ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 73 000 Euro.

Der Gesetzentwurf führt für die Verwaltung der Länder (inklusive der Kommunen) aufgrund der in § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 geregelten Pflicht zur Beantragung einer Erlaubnis zur Verwendung von Wirbeltieren oder Kopffüßern in Tierversuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken zu einmaligem Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 21 000 Euro. Für die Verwaltung ergeben sich circa 680 Fälle. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Anträge der öffentlichen Tierversuchseinrichtungen von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau gestellt werden. Die zugehörigen Lohnsätze und Zeitwerte sind der Lohnkostentabelle bzw. der Zeitwerttabelle des Leitfadens zu entnehmen. Für den Normadressaten Verwaltung ergibt sich im höheren Dienst (Land) ein Lohnsatz von 60,50 Euro. Davon ausgehend, dass die Dauer der Beantragung der Erlaubnis zur Verwendung von Versuchstieren analog der bereits verpflichtenden Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zur Beantragung der Erlaubnis zur Zucht, zum Halten, oder zum Handeln mit Tieren zu sehen ist, werden die gleichen Zeitwerte angenommen. Dies sind insgesamt circa 31 Minuten pro Fall, zusammengesetzt aus den Arbeitsschritten "Formular ausfüllen" 30 Minuten und "Datenübermittlung" 1 Minute (s. Zeitwerttabelle des Leitfadens). Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten. Unter der Annahme, dass die zurzeit aktiven Tierversuchseinrichtungen ihrer Verpflichtung, eine Erlaubnis zu beantragen, binnen eines Jahrs nachkommen, wird von einem einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 21 000 Euro ausgegangen. Der laufende Erfüllungsaufwand ist abhängig von der Anzahl der neu hinzukommenden öffentlichen Tierversuchseinrichtungen. Dieser wird als geringfügig erachtet.

Hinsichtlich der Antragsentscheidung über den Antrag privater und öffentlicher Forschungseinrichtungen, Wirbeltiere oder Kopffüßer in Tierversuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken verwenden zu dürfen, nach § 11 Absatz 5 Satz 2 in Verbindung mit § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, ergibt sich für die Verwaltung ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 51 000 Euro. Die Fallzahl ergibt sich aus der Anzahl der Tierversuchseinrichtungen (850). Es kann davon ausgegangen werden, dass die Erteilung der Erlaubnis für private und öffentliche Forschungseinrichtungen für die Verwendung von Versuchstieren analog der Erlaubnis für Betriebe, die Tiere züchten, halten oder damit handeln, erteilt wird. Die Entscheidung über die Anträge wird voraussichtlich von Beschäftigten des höheren Dienstes (Land) durchgeführt, für die ein Lohnsatz von 60,50 Euro angesetzt wird. In der Datenbank WebSKM sind bei der analogen Informationspflicht, der Antragsentscheidung für Betriebe, die Versuchstiere züchten, halten oder damit handeln, keine Zeitwerte vermerkt, so dass sich dieser Wert nur annäherungsweise schätzen lässt. Demnach beträgt der Zeitaufwand für die Erteilung der betreffenden Erlaubnis durchschnittlich schätzungsweise 60 Minuten pro Fall.

Für die Verwaltung der Länder (inklusive der Kommunen) erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand durch den Gesetzentwurf um rund 2 Millionen Euro.

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Verwaltung ergibt sich zum einen aus der Darlegungspflicht des Antragstellers aus § 7a Absatz 2 Nummer 2 Satz 2, ob zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine andere nach dem Unionsrecht anerkannte Methode ohne Verwendung eines lebenden Tieres zur Verfügung steht. Weiterhin ist in dem jährlichen Erfüllungsaufwand der Aufwand nach § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7a zur Darlegung, dass eine möglichst umweltverträgliche Durchführung des Tierversuches vorgesehen ist, berücksichtigt. Wie oben bereits beschrieben muss bei den Vorgaben, die den Antrag auf ein Tierversuchsvorhaben betreffen, zwischen privaten und öffentlichen Forschungseinrichtungen unterschieden werden. Insgesamt wurden im Jahr 2018 in Deutschland 3 800 Anträge auf Tierversuche genehmigt sowie nach Angaben aus der Datenbank WebSKM jährlich circa 1 400 Tierversuche angezeigt. Davon sind jeweils circa 20 Prozent privaten und circa 80 Prozent öffentlichen Forschungseinrichtungen zuzuschreiben. Somit ergeben sich für die Verwaltung circa 4 000 Fälle. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Darlegungen von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau verfasst werden. Die zugehörigen Lohnsätze und Zeitwerte sind der Lohnkostentabelle bzw. der Zeitwerttabelle des Leitfadens zu entnehmen. Für den Normadressaten Verwaltung besteht im höheren Dienst (Land) ein Lohnsatz von 60,50 Euro. Annahmegemäß dauert das Verfassen der Darlegung insgesamt circa 30 Minuten pro Fall (siehe Zeitwerttabelle des Leitfadens). Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten, da diese durch den Versand des Antrags bereits abgedeckt sind. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand für die Darlegungspflichten nach § 7a Absatz 2 Nummer 2 Satz 2 und nach § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7a von jeweils etwa 121 000 Euro.

Ebenfalls entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand durch die Erstellung von Genehmigungsanträgen durch Ausweitung der Genehmigungspflicht auf Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 Satz 1 und auf Versuchsvorhaben, die ausschließlich Tierversuche zum Gegenstand haben, die zur Aus-, Fort- und Weiterbildung nach bereits erprobten Verfahren durchgeführt werden. Für diese Versuchsvorhaben galt bisher ein Anzeigeverfahren. Die Fallzahl ergibt sich nach Angaben aus der Datenbank WebSKM aus insgesamt circa 1 400 jährlichen Anzeigen auf Tierversuche, von denen wiederum circa 20 Prozent den privaten und circa 80 Prozent den öffentlichen Forschungseinrichtungen zugeordnet werden können. Somit ergeben sich für die Verwaltung circa 1 100 Fälle. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Genehmigungsanträge von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau gestellt werden, für die ein Lohnsatz von 60,50 Euro angesetzt wird. Nach Angaben der Datenbank WebSKM dauerte die Anzeige eines Tierversuchs bisher im Durchschnitt circa 1 700 Minuten, die Beantragung eines Tierversuchs dagegen bisher circa 2 400 Minuten. Aus der Differenz ergibt sich ein Mehraufwand von circa 700 Minuten für die Erstellung von zusätzlichen Genehmigungsanträgen durch den Antragsteller durch die Ausweitung der Genehmigungspflicht. Die Vorlage zusätzlicher Informationen im Rahmen von Tierversuchsanträgen durch den Antragsteller entsteht darüber hinaus und wird innerhalb der entsprechenden Vorgaben für alle Anträge insgesamt quantifiziert. Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten, da diese durch den Versand der Anzeige bzw. nun des Antrags bereits abgedeckt sind. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 776 000 Euro.

Weiterhin entsteht durch die Prüfung der zusätzlichen Genehmigungsanträge für Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 Satz 1 und für Versuchsvorhaben, die ausschließlich Tierversuche zum Gegenstand haben, die zur Aus-, Fort- und Weiterbildung nach bereits erprobten Verfahren durchgeführt werden, ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 424 000 Euro. Die Fallzahl ergibt sich aus den nach Angaben aus der Datenbank WebSKM insgesamt circa 1 400 jährlichen Anzeigen in Bezug auf Tierversuche. Diese teilen sich auf in circa 80 Prozent (1 100) Anzeigen zu Aus- und Fortbildungszwecken sowie circa 20 Prozent (300) restliche Anzeigen. Es kann davon ausgegangen werden, dass die zusätzlichen Genehmigungsanträge von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau geprüft werden, für die ein Lohnsatz von 60,50 Euro angesetzt wird. Da nach Angaben aus der Datenbank WebSKM die Bearbeitung einer Anzeige bisher einen Zeitaufwand von circa 300 Minuten in Anspruch nimmt, und die Bearbeitung einer Genehmigung circa 640 Minuten, ergibt sich eine Differenz von circa 340 Minuten, die in 80 Prozent der Fälle (1 100) als zusätzlicher Zeitaufwand entstehen. Bei den restlichen circa 20 Prozent der Anzeigen (300) kann das vereinfachte Verfahren genutzt werden. Dabei entfällt ein Teil der inhaltlichen Prüfung (bisher 360 Minuten, jetzt schätzungsweise die Hälfte, also 180 Minuten). In diesen Fällen müssen die 180 Minuten von den 340 Minuten abgezogen werden, sodass circa 160 Minuten zusätzlicher Zeitaufwand entsteht. Insgesamt kann der durchschnittliche Zeitaufwand pro Fall wie folgt berechnet werden: Summe aus 374 000 Minuten (1 100 Fälle mal 340 Minuten) und 48 000 Minuten (300 Fälle mal 160 Minuten) gleich 422 000 Minuten insgesamt. Dieser Zeitaufwand muss nun noch durch die Gesamtanzahl aller Anzeigen (1 400) geteilt werden, sodass circa 300 Minuten zusätzlicher Zeitaufwand pro Fall entsteht. Die Prüfung zusätzlicher

Informationen im Rahmen von Tierversuchsanträgen entsteht darüber hinaus und wird innerhalb der entsprechenden Vorgabe für alle Anträge insgesamt quantifiziert. Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten, da diese durch den Versand des Bescheids bereits abgedeckt sind.

Weiterer jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 202 000 Euro entsteht durch die Prüfung der zusätzlichen Unterlagen, Informationen und / oder Darlegungen im Rahmen des vereinfachten Genehmigungsverfahrens nach § 8a Absatz 1 in Verbindung mit § 36 Tierschutz-Versuchstierverordnung. Die Fallzahl leitet sich wiederum von den genehmigten 3 800 Anträgen auf Tierversuche ab, gemeinsam mit den 1.400 Anzeigen ergeben sich circa 5 000 Fälle pro Jahr. Anteilig berechnet mit der bisherigen Antragsbearbeitung, die insgesamt 640 Minuten dauert, könnte man grob schätzen, dass die zusätzliche Prüfung circa 40 Minuten in Anspruch nimmt. Die Anträge und die dazugehörigen nun neu angeforderten Unterlagen werden voraussichtlich von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau bearbeitet und geprüft, für die ein Lohnsatz von 60,50 Euro angesetzt werden kann. Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten, weil diese durch den Bescheid zur Erlaubnis bereits abgedeckt sind.

Weiterhin entsteht für die Verwaltung jährlicher Erfüllungsaufwand durch die Pflicht zur Ausstellung einer Empfangsbestätigung bei Anzeigen von Versuchsvorhaben an Zehnfußkrebsen nach § 8a Absatz 3 in Verbindung mit § 39 Absatz 2a des Entwurfes zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung und der Versuchstiermeldeverordnung. Die Fallzahl ergibt sich aus der Anzahl der jährlichen Anzeigen von Versuchsvorhaben an Zehnfußkrebsen. Da hierzu noch keine konkreten Daten vorliegen, lässt sich die Höhe der Fallzahl nur annäherungsweise abschätzen. Es ist jedoch davon auszugehen, dass Versuche an diesen Tieren zahlenmäßig keine große Bedeutung haben. Als Obergrenze kann daher angenommen werden, dass maximal 1 bis 2 Prozent der Anzahl bisher anzeigepflichtiger Tierversuche insgesamt auf Versuchsvorhaben an Zehnfußkrebsen entfallen. Nach Angaben aus der Datenbank WebSKM beträgt der Zeitaufwand für eine Empfangsbestätigung von beantragten oder angezeigten Tierversuchen 10 Minuten und wird von Beschäftigten des mittleren Dienstes (Land) durchgeführt, was einem Lohnsatz von 31,40 Euro entspricht. Es entstehen zusätzliche Sachkosten in Höhe von 1 Euro für das Versenden der Empfangsbestätigung. Aufgrund der bekannten Anzahl angezeigter Tierversuche insgesamt und der Tatsache, dass es sich hierbei nur um einen minimalen Teil dieser Anzeigen handeln kann sowie dem niedrigen Aufwand pro Fall ist jedoch davon auszugehen, dass nur geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand von etwa 130 Euro entsteht.

Zudem entsteht aufgrund der Pflicht zur Anzeige der Änderung der im Erlaubnisbescheid genannten Personen nach § 13 Absatz 2 Tierschutz-Versuchstierverordnung in Verbindung mit § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von circa 40 Euro. Mit der Ausweitung der Erlaubnispflicht nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 auf die Verwendung von Wirbeltieren oder Kopffüßern in Tierversuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken müssen auch Tierversuchseinrichtungen eine Änderungsanzeige abgeben. Im Erlaubnisbescheid zur Verwendung von Wirbeltieren oder Kopffüßern in Tierversuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken nach § 13 Absatz 1 Tierschutz-Versuchstierverordnung werden die für die Tätigkeit verantwortlichen Personen und der Tierschutzbeauftragte angegeben. Nach § 13 Absatz 2 Tierschutz-Versuchstierverordnung hat der Inhaber der Erlaubnis einen Wechsel der genannten Personen der zuständigen Behörde anzuzeigen. Für den Normadressaten Verwaltung ergeben sich 680 Tierversuchseinrichtungen. Es wird davon ausgegangen, dass das Verhältnis von Erlaubnisbescheiden und Änderungsanzeigen bei den Tierversuchseinrichtungen und den Betrieben zur Zucht, zum Halten oder Handeln mit Tieren annähernd gleich ist. Nach Angaben aus der Datenbank WebSKM wurde jährlich 2.507 Erlaubnisbescheide zur Zucht, zum Halten oder zum Handeln mit Tieren nach § 12 Tierschutz-Versuchstierverordnung in Verbindung mit § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erteilt. Demgegenüber wurden nach der Datenbank WebSKM 37 Änderungen angezeigt. Somit wurden gemessen an der Gesamtzahl der Erlaubnisbescheide 1,5 Prozent Änderungsanzeigen abgegeben. Damit ergeben sich für 680 öffentliche Tierversuchseinrichtungen rund 10 Änderungsanzeigen. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Anzeigen von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau abgegeben werden. Die zugehörigen Lohnsätze und Zeitwerte sind der Lohnkosten- bzw. der Zeitwerttabelle des Leitfadens zu entnehmen. Für den Normadressaten Verwaltung ergibt sich im höheren Dienst (Land) ein Lohnsatz von 60,50 Euro. Davon ausgehend, dass die Dauer der Änderungsanzeige analog der bereits verpflichtenden Änderungsanzeige für die Erlaubnis zur Zucht, zum Halten, oder zum Handeln mit Tieren, zu sehen ist, werden gemäß der Datenbank WebSKM die gleichen Zeitwerte angenommen. Dies sind insgesamt circa 4 Minuten pro Fall, zusammengesetzt aus den Arbeitsschritten "Formular ausfüllen" 3 Minuten und "Datenübermittlung" 1 Minute (s. Zeitwerttabelle des Leitfadens).

Schließlich ergibt sich jährlicher Erfüllungsaufwand aus folgenden Vorgaben des Entwurfes:

- der Pflicht zur Durchführung einer Risikoanalyse zur Feststellung der Häufigkeit der Kontrollen von Tierversuchseinrichtungen nach § 16 Absatz 1 Satz 3 und 4,
- der Ausweitung der Kontrollen von Tierversuchseinrichtungen durch Ergänzung der Vorgaben an Häufigkeit und Umfang der Kontrollen nach § 16 Absatz 1 Satz 3.

Zu der Pflicht zur Durchführung einer Risikoanalyse nach § 16 Absatz 1 Satz 3 und 4 ergibt sich die Fallzahl aus der Anzahl der Tierversuchseinrichtungen (850), da für jede dieser Einrichtungen eine Risikoanalyse durchgeführt werden muss. Die Risikoanalysen werden voraussichtlich von Beschäftigten des höheren Dienstes (Land) durchgeführt, was einem Lohnsatz von 60,50 Euro entspricht. Zum Zeitaufwand der Risikoanalysen sowie der dabei gegebenenfalls entstehenden Sachkosten konnten keine Daten ermittelt werden, so dass sich auch dieser Aufwand nur annäherungsweise schätzen lässt. Die Durchführung der Risikoanalyse hängt unter anderem bei Tierversuchseinrichtungen von der Größe der Einrichtung (Anzahl und Art der gehaltenen Tiere), den zu sichtenden Unterlagen und den Ergebnissen vorausgegangener Kontrollen ab. Der Zeitaufwand für die Durchführung der Risikoanalyse beträgt demnach durchschnittlich schätzungsweise 60 Minuten pro Einrichtung. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 51 000 Euro.

In Bezug auf die Ausweitung der Kontrollen von Tierversuchseinrichtungen durch Ergänzung der Vorgaben an Häufigkeit und Umfang der Kontrollen nach § 16 Absatz 1 Satz 3 ergibt sich die Fallzahl aus der Anzahl der Tierversuchseinrichtungen (850) sowie der Häufigkeit der Kontrollen. Da diese zukünftig durch eine Risikoanalyse bestimmt werden soll, kann derzeit nicht abgeschätzt werden, wie viele Kontrollen tatsächlich stattfinden werden. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Anzahl der Kontrollen insgesamt um etwa 20 Prozent steigt. Die Kontrollen werden voraussichtlich von Beschäftigten des höheren Dienstes (Land) durchgeführt, für die ein Lohnsatz von 60,50 Euro angesetzt wird. Zum Zeitaufwand der Kontrollen in Tierversuchseinrichtungen sowie der dabei gegebenenfalls entstehenden Sachkosten konnten keine konkreten Daten ermittelt werden, so dass sich dieser Aufwand nur annäherungsweise schätzen lässt. Demnach hängt der Zeitaufwand für die Kontrolle von Tierversuchseinrichtungen von der Größe der Einrichtung (Anzahl und Art der gehaltenen Tiere) ab und beträgt durchschnittlich schätzungsweise zwei bis drei Stunden pro Einrichtung. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 26 000 Euro.

5. Weitere Kosten

Für die Wirtschaft entstehen einmalig Kosten in Höhe von rund 17 000 Euro durch die Begleichung der Gebühren für die Erteilung einer Erlaubnis zur Verwendung von Wirbeltieren oder Kopffüßern in Tierversuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1. Die Fallzahl ergibt sich aus der Anzahl der Tierversuchseinrichtungen (850). Davon sind jeweils circa 20 Prozent privaten und circa 80 Prozent öffentlichen Forschungseinrichtungen zuzuschreiben. Somit ergeben sich für den Normadressaten Wirtschaft insgesamt circa 170 Fälle. Die Gebührenhöhe richtet sich nach den jeweiligen Gebührengesetzen bzw. -verordnungen der Länder. Im Durchschnitt kann von einer Gebühr in Höhe von 100 Euro pro Fall ausgegangen werden.

Außerdem entstehen der Wirtschaft jährlich weitere Kosten in Höhe von rund 36 000 Euro durch die Begleichung der Gebühren für die Erteilung von Genehmigungen für Tierversuche, die bisher anzeigepflichtig waren und für die nun eine Genehmigung nach § 8 Absatz 1 Satz 1 beantragt werden muss, die in einem vereinfachten Genehmigungsverfahren nach § 8a Absatz 1 erteilt wird. Die Fallzahl ergibt sich aus den nach Angaben aus der Datenbank WebSKM insgesamt circa 1 400 jährlichen Anzeigen in Bezug auf Tierversuche, von denen wiederum circa 20 Prozent den privaten und circa 80 Prozent den öffentlichen Forschungseinrichtungen zugeordnet werden können. Somit ergeben sich für den Normadressaten Wirtschaft insgesamt circa 300 Fälle. Die Gebührenhöhe bestimmt sich nach den jeweiligen Gebührengesetzen bzw. -verordnungen der Länder. Im Durchschnitt kann von einer Gebühr in Höhe von 120 Euro pro Fall ausgegangen werden.

6. Weitere Gesetzesfolgen

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

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung kommt hinsichtlich der Umsetzung der europarechtlichen Vorschriften nicht in Betracht.

Dieses Gesetz soll spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten evaluiert werden. Dabei soll geprüft werden, ob das Ziel des Gesetzes, die vollumfängliche und zweifelsfreie Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU zu gewährleisten und auf diese Weise ein hohes Schutzniveau für Versuchstiere sicherzustellen sowie die Wettbewerbsfähigkeit der Forschung und Industrie zu steigern, erreicht worden ist. Indikatoren für die Evaluierung sind Daten zu folgenden Sachverhalten:

- Einsatz von Primaten (Erhöhung der Zahl der in selbsterhaltenden Kolonien gezüchteter Tiere),
- die Durchführung von Kontrollen (Erhöhung der Anzahl an Kontrollen, insbesondere unangekündigter Kontrollen),
- die Einhaltung der von den Mitgliedstaaten zu gewährleistenden Höchstverfahrensdauer von 40 Arbeitstagen gemäß Artikel 41 der Richtlinie 2010/63/EU (Erhöhung des Anteils der Genehmigungsverfahren, die innerhalb der gesetzlichen Höchstfrist gemäß Artikel 41 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU abgeschlossen werden. Der Vergleich soll auf einer Datenerhebung bei den gemäß § 15 Absatz 1 Satz 1 Tierschutzgesetz nach Landesrecht zuständigen Behörden basieren.),
- ob die Dauer des neuen vereinfachten Genehmigungsverfahrens die des bisherigen Anzeigeverfahrens im Durchschnitt um nicht mehr als fünf Arbeitstage übersteigt (verglichen werden soll die zukünftige Verfahrensdauer (zwischen vollständigem Antragseingang und Erstellung des Genehmigungsbescheids) mit der derzeit geltenden Frist gemäß § 36 Absatz 2 der Tierschutz-Versuchstierverordnung (in der Fassung vom 31.08.2015), binnen der nach Eingang einer Anzeige nicht mit dem Versuch begonnen werden darf. Der Vergleich soll auf einer Datenerhebung bei den gemäß § 15 Absatz 1 Satz 1 Tierschutzgesetz nach Landesrecht zuständigen Behörden basieren).

Als Datengrundlage sollen unter anderem Statistiken der jährlichen Meldung nach der Versuchstiermeldeverordnung und Informationen des Berichtes über die Durchführung der Richtlinie 2010/63/EU in den Mitgliedstaaten nach Artikel 54 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU und Erhebungen bei den gemäß § 15 Absatz 1 Satz 1 Tierschutzgesetz nach Landesrecht zuständigen Behörden verwendet werden.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Tierschutzgesetzes)

Zu Nummer 1

Die Kennzeichnung von Nagetieren, die in Einrichtungen und Betrieben nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 gezüchtet oder gehalten werden, ist erforderlich, um die Identität des jeweiligen Tieres zweifelsfrei feststellen zu können. Die Änderung dient der richtlinienkonformen Umsetzung von Artikel 1 Absatz 5 Buchstabe e der RL 2010/63/EU. Sie ist aus Gründen von Rechtsklarheit und Vollziehbarkeit geboten, da das Tierschutzgesetz in der bisherigen Fassung derartige Eingriffe und Behandlungen, die hauptsächlich zum Zwecke der Identifizierung eines Tieres angewendet werden, mangels Aufzählung geeigneter Kennzeichnungsmethoden in § 5 Absatz 3 Nummer 7 teilweise noch als Tierversuch wertet. Die drei Kennzeichnungsmethoden (Ohrtätowierung, Ohrlochung und Ohrmarke) sind nach guter wissenschaftlicher Praxis anerkannte Kennzeichnungsmethoden bei Nagetieren. Sie sind im Gegensatz zur alternativ zur Verfügung stehenden Transponderkennzeichnung auch problemlos bei sehr kleinen Tieren (zum Beispiel neugeborenen Mäusen) durchführbar.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in § 7 Absatz 1.

Zu Nummer 3**Zu Buchstabe a**

Mit den Änderungen in § 7 Absatz 1 soll klargestellt werden, dass der Grundsatz der Unerlässlichkeit auch beinhaltet, dass die Zucht, Haltung und Pflege der Tiere sowie die Methoden, die in Tierversuchen angewendet werden, verbessert werden müssen. Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU.

Zu Buchstabe b

Die Regelung in § 7 Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 sieht vor, dass Eingriffe oder Behandlungen an landwirtschaftlichen Nutztieren im Rahmen der beruflichen Praxis in den Haltungsbetrieben keine Tierversuche im Sinne der Vorschrift sind. Damit dient die Änderung zugleich der Umsetzung von Artikel 1 Absatz 5 Buchstabe a) der Richtlinie 2010/63/EU.

Die Regelung in § 7 Absatz 2 Satz 3 Nummer 3 dient der Umsetzung von Artikel 1 Absatz 5 Buchstabe c) der Richtlinie 2010/63/EU.

Nach Artikel 4 Ziffer 17 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel, welche ab dem 28. Januar 2022 gilt, ist eine klinische Prüfung eine Studie, die dazu bestimmt ist, unter Feldbedingungen die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels unter normalen Bedingungen der Tierhaltung oder im Rahmen einer normalen tierärztlichen Praxis zum Zweck der Erlangung einer Zulassung zu untersuchen oder die im Rahmen der Änderung einer solchen Zulassung durchgeführt wird. Der Zweck der Studie ist es, die Wirksamkeit eines Tierarzneimittels nach Verabreichung der empfohlenen Dosierung nachzuweisen sowie Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen je nach Tierart, Alter, Gattung und Geschlecht, Gebrauchsanweisungen und möglichen Nebenwirkungen sowie die Unbedenklichkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels unter normalen Anwendungsbedingungen in der Zieltierart zu spezifizieren.

Demnach ist eine veterinärmedizinische klinische Prüfung nicht als Tierversuch, sondern als Therapie- bzw. Präventionsmaßnahme einzustufen, wenn insbesondere folgende Voraussetzungen und Kriterien erfüllt werden:

- Es kommt die endgültige pharmazeutische Formulierung zum Einsatz.
- Die Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgt in der vorgesehenen Dosierung und auf dem vorgesehenen Verabreichungsweg.
- Die Behandlung erfolgt an Tieren, die im Hinblick auf Geschlecht, Alter, Rasse und Erkrankung repräsentativ für die Zieltierpopulation des Tierarzneimittels sind.
- Die Behandlung erfolgt an einer hinreichend großen Zahl natürlich erkrankter Tiere. Die gewählte Fallzahl sollte in Bezug auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels den Nachweis eines klinisch relevanten Unterschieds mit statistischer Signifikanz erlauben.

Zu Buchstabe c

Nach Artikel 46 der Richtlinie 2010/63/EU ist jeder Mitgliedstaat verpflichtet, Daten aus anderen Mitgliedstaaten zu akzeptieren, die durch nach Unionsrecht anerkannten Verfahren gewonnen wurden. Die neu eingefügte Regelung des § 7 Absatz 2a dient dazu, diese Pflicht im nationalen Recht zu verankern.

Zu Nummer 4

Die Ergänzung in § 7a Absatz 2 Nummer 2 dient der Klarstellung der Umsetzung von Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU und stellt einen direkten Bezug zur Verwendung von Alternativmethoden, die nach dem Unionsrecht anerkannt sind, her.

Zu Nummer 5**Zu Buchstabe a**

Die Ergänzungen in Absatz 1 orientieren sich am Wortlaut der Richtlinie 2010/63/EU und haben klarstellenden Charakter hinsichtlich der Prüfungsbefugnis der zuständigen Behörden. Zudem wurde der Prüfungspunkt der Rechtfertigung aus „pädagogischer Sicht“ ergänzt.

Durch die neue Nummer 7a wird die nach Artikel 38 Absatz 1c der Richtlinie 2010/63/EU erforderliche Prüfung, ob das Projekt so gestaltet ist, dass die Verfahren auf umweltverträgliche Weise durchgeführt werden, aus Klarstellungsgründen ergänzt, ohne, dass hierdurch die Einhaltung der Vorgaben der Nummern 1 bis 7 beeinträchtigt wird.

Darüber hinaus werden redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Zu Buchstabe b

Die Änderungen in § 8 Absatz 6 Satz 2 dienen der Durchführung von Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1010 zur Angleichung der Berichterstattungspflichten im Bereich der Rechtsvorschriften mit Bezug zur Umwelt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 166/2006 und (EU) Nr. 995/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/49/EG, 2004/35/EG, 2007/2/EG, 2009/147/EG und 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 338/97 und (EG) Nr. 2173/2005 des Rates und der Richtlinie 86/278/EWG des Rates, durch den die Absätze 2 und 3 des Artikels 43 der Richtlinie 2010/63/EU geändert werden. Die Richtlinie 2010/63/EU sieht nun vor, dass nichttechnische Projektzusammenfassungen (NTPs) genehmigter Projekte ab dem 1. Januar 2021 von den Mitgliedstaaten an die Europäische Union zum Zwecke der Veröffentlichung übermittelt werden. Die vorliegende Änderung ist erforderlich, um die Richtlinie 2010/63/EU in der Tierschutz-Versuchstierverordnung umsetzen zu können. Die Möglichkeit, die NTPs auch durch das Bundesinstitut für Risikobewertung veröffentlichen zu können, soll bestehen bleiben.

Darüber hinaus werden redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Zu Nummer 6

Für die in § 8a Absatz 1 Satz 1 genannten Versuchsvorhaben muss zukünftig eine Genehmigung nach § 8 Absatz 1 Satz 1 beantragt werden, die in einem vereinfachten Genehmigungsverfahren erteilt wird. Wenn die Voraussetzungen des Satz 2 vorliegen, gilt die Genehmigung als erteilt. Ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren ist mit Blick auf den sich wiederholenden Charakter der Versuche sowie die bereits getroffene gesetzgeberische Entscheidung, dass derartige Vorhaben zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen erforderlich sind, gerechtfertigt. Tierversuche, die Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken dienen, unterfallen nun dem vollumfänglichen Genehmigungsverfahren, es sei denn, es handelt sich um einen Versuch, dessen Durchführung durch regulatorische Vorgaben vorgeschrieben ist (vgl. § 8a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1).

Im Übrigen werden redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Zu Nummer 7

Bei den Änderungen handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 7 Absatz 1.

Zu Nummer 8

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen, damit im Tierschutzgesetz und in der Tierschutz-Versuchstierverordnung der gleiche Begriff (Tierschutzausschuss) verwendet wird.

Zu Nummer 9

Mit der Änderung von § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 soll geregelt werden, dass auch Tierversuchseinrichtungen, die Tiere in Tierversuchen verwenden, eine Erlaubnis nach § 11 benötigen.

Zu Nummer 10

Um klarzustellen, in welchen Bereichen die Kommission nach § 15 zur Unterstützung der zuständigen Behörde hinzugezogen werden soll, wird Absatz 1 und Absatz 3 jeweils ein Satz angefügt, der auf die entsprechenden Vorgaben in der Richtlinie 2010/63/EU verweist.

Weiterhin wird die Formulierung in Absatz 3a an die entsprechenden Formulierungen in anderen Gesetzen (z. B. Tiergesundheitsgesetz) angepasst. Die Erweiterung auf unmittelbar geltende Rechtsakte der EU dient der Gewährleistung der Einheitlichkeit des Vollzuges im Veterinärrecht. Zudem wird eine Erweiterung des Anwendungsbereichs auf Liegenschaften des Bundesministeriums der Verteidigung geregelt, da das Bundesministerium der Verteidigung eigene Liegenschaften, u.a. auch mit Diensttieren, hat, die auch überwacht werden sollen.

Zu Nummer 11**Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Da Tierversuchseinrichtungen, die Tiere in Tierversuchen verwenden, jetzt ausdrücklich in § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erwähnt sind, und damit schon durch § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 umfasst sind, kann die Nennung der Tierversuchseinrichtungen in § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe a gestrichen werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

In der bisherigen nationalen Umsetzungsvorschrift fehlte eine ausdrückliche Erwähnung der von den Genehmigungsbehörden vorzunehmenden Risikoanalyse und der Anforderung, dass Kontrollen von Tierversuchseinrichtungen regelmäßig und in angemessenem Umfang sowie ein angemessener Teil der Kontrollen ohne Vorankündigung erfolgen soll. Die vorliegende Änderung dient der richtlinienkonformen Umsetzung des Artikel 34 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine sprachliche Angleichung an den in den Sätzen 2 bis 7 verwendeten Begriff „Kontrollen“.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Nummer 12

Mit dem Änderungsbefehl soll die Bezugnahme des § 16a Absatz 2 auf eine Anzeigepflicht nach § 8a Absatz 1 entfernt werden.

Zu Nummer 13

Für die Regelung einer Meldepflicht in einer Verordnung über Tiere, die zwar für die Verwendung in Tierversuchen gemäß § 7 Absatz 2 oder für wissenschaftliche Untersuchungen gemäß § 4 Absatz 3 gezüchtet und getötet worden sind, aber weder in solchen Tierversuchen noch für derartige wissenschaftliche Untersuchungen verwendet wurden, muss die Ermächtigungsgrundlage entsprechend ergänzt werden. Die Informationen sind erforderlich für die Übermittlung an die Europäische Kommission nach Anhang I des Durchführungsbeschlusses 2020/569/EU zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der Informationen gemäß der Richtlinie 2010/63/EU.

Gemäß der Richtlinie 2010/63/EU sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, der Europäischen Kommission die statistischen Daten über die Verwendung von Tieren in Tierversuchen auf elektronischem Wege zu übermitteln. Vor der Übermittlung ist eine Prüfung der inhaltlichen und technischen Plausibilität dieser Daten erforderlich. Das Bundesinstitut für Risikobewertung verfügt über die entsprechenden Kapazitäten für die Datenaufbereitung und die notwendige Expertise im Bereich der Haltung und Verwendung von Versuchstieren. Vor diesem Hintergrund soll die Möglichkeit geschaffen werden, die Sammlung, Prüfung und Aufarbeitung der von den Ländern übermittelten Daten auf das Bundesinstitut für Risikobewertung übertragen zu können.

Zu Nummer 14

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 7 Absatz 1.

Zu Nummer 15

Es wird eine Übergangsregelung eingeführt für Tierversuche, für die eine Genehmigung zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes bereits erteilt oder die Durchführung des Tierversuches vorschriftsmäßig angezeigt worden ist und im Fall der Anzeige nicht von der zuständigen Behörde beanstandet worden ist. Für diese Fälle sind die §§ 7 bis 10 in der Fassung des Tierschutzgesetzes, die bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes gegolten hat, noch für zwei Jahre ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes anzuwenden.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**Zu Absatz 1**

Das Gesetz soll sechs Monate nach Verkündung in Kraft treten, um den Behörden eine Vorbereitungszeit für die organisatorischen Vorarbeiten zu ermöglichen, die durch die neuen Regelungen wie zum Beispiel der Umstellung vom Anzeigeverfahren für die Fälle des § 8a Absatz 1 Satz 1 auf das Genehmigungsverfahren notwendig werden.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Änderung des § 16c. Diese Änderung soll am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

Anlage 2

Aktualisierte Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem.**§ 6 Absatz 1 NKR-G****Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes****– Schutz von Versuchstieren (NKR-Nr. 5460, BMEL)**

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

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen.
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 265.000 Euro
davon Bürokratiekosten:	rund 265.000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 5.000 Euro
Verwaltung (Länder, Kommunen)	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 2 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 73.000 Euro
Weitere Kosten (Wirtschaft)	
Insgesamt jährlich (Gebühren):	rund 37.000 Euro
Im Einzelfall:	rund 120 Euro
Einmalig (Gebühren):	rund 17.000 Euro
Im Einzelfall:	rund 100 Euro
Umsetzung von EU-Recht	Dem NKR liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass mit dem Vorhaben über eine 1:1 Umsetzung hinausgegangen wird.
Evaluierung	Spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten
Ziel:	Verbesserung der Bedingungen von Versuchstieren sowie Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der Forschung und der Industrie.
Kriterien/Indikatoren:	quantitativ: – Anzahl der verwendeten Versuchstiere (Verringerung der Anzahl), – Anzahl an Kontrollen (Erhöhung der Anzahl an Kontrollen, insbesondere der unangekündigten Kontrollen und Verringerung der Feststellung von Verstößen gegen die Vorschriften).

Datengrundlage:	– die Einhaltung der von den Mitgliedstaaten zu gewährleistenden Höchstverfahrensdauer von 40 Arbeitstagen: Der Anteil der Genehmigungsverfahren, die innerhalb der gesetzlichen Höchstfrist abgeschlossen werden, soll erhöht werden. – Dauer der Genehmigungsverfahren: Die Dauer des neuen vereinfachten Genehmigungsverfahrens soll die des bisherigen Anzeigeverfahrens im Durchschnitt um nicht mehr als 5 Arbeitstage übersteigen. – Statistiken der jährlichen Meldung nach der Versuchstiermeldeverordnung, – Daten der Landesbehörden, die diese gemäß § 15 Absatz 1 Satz 1 Tierschutzgesetz sammeln und – Daten, die die Mitgliedstaaten im Zuge ihrer jährlichen Berichterstattung an die EU-Kommission zu übermitteln haben.
Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.	

II. Im Einzelnen

Ziel des Gesetzentwurfes ist es, bestehende Umsetzungsdefizite einer EU-Richtlinie zu beseitigen. Es handelt sich dabei um die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. Die Richtlinie wurde in Deutschland im Jahr 2013 durch ein Gesetz sowie zwei Verordnungen umgesetzt. Die Europäische Kommission ist jedoch der Ansicht, dass die Vorgaben der Richtlinie durch die bisherigen Rechtsakte nicht hinreichend umgesetzt werden. Sie hat die Bundesregierung deshalb mit Schreiben vom 25. Juli 2019 aufgefordert, die festgestellten Defizite zu beseitigen. Die Defizite beziehen sich vornehmlich auf die Verfahren in Deutschland, mittels derer die Zulässigkeit geplanter Tierversuche behördlich überwacht werden. Der Gesetzentwurf sieht im Wesentlichen folgende Ergänzungen vor:

Bisher war für Tierversuche, die zum Zweck der Aus-, Fort- und Weiterbildung erfolgen, in der Regel eine Anzeige bei der Behörde ausreichend. Für diese Tierversuche ist künftig in der Regel eine behördliche Genehmigung erforderlich.

Auch für weitere Varianten von Tierversuchen, wie z. B. gesetzlich vorgeschriebene Tierversuche bei der Arzneimittelzulassung oder zu diagnostischen Zwecken, ist künftig eine Anzeige bei der Behörde nicht mehr ausreichend. Vielmehr ist auch hier eine Genehmigung erforderlich. Die Genehmigung erfolgt in diesen Fällen jedoch in einem – im Vergleich zu den übrigen Genehmigungsverfahren bei Tierversuchen – vereinfachten Verfahren.

Darüber hinaus wird auch der Umfang der behördlichen Prüfung in einem Genehmigungsverfahren angepasst. Der Gesetzentwurf sieht außerdem detaillierter ausgestaltete Regelungen für die Kontrolle von Tierversuchseinrichtungen vor. So wird z. B. festgelegt, dass Einrichtungen, in denen Tierversuche mit Primaten stattfinden, mindestens einmal jährlich zu kontrollieren sind.

I.1. Erfüllungsaufwand

Das Ressort hat die Schätzungen zum Erfüllungsaufwand mit Hilfe des Statistischen Bundesamts, der Zeitwerttabellen des Leitfadens für den Erfüllungsaufwand sowie der Datenbank „WebSKM“ erstellt. Die Datenbank „WebSKM“ wird vom Statistischen Bundesamt unterhalten. Sie enthält alle bereits vorhandenen Schätzungen zu einzelnen Vorschriften. Sofern das Statistische Bundesamt eine Nachmessung durchgeführt hat, werden die Schätzungen ggf. entsprechend angepasst.

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Vorab: Für die Adressaten-Zuordnung der Vorgaben, die den Antrag auf ein Tierversuchsvorhaben betreffen, hat das Ressort zwischen privaten und öffentlichen Forschungseinrichtungen unterschieden: Das Ressort hat private Forschungseinrichtungen dem Normadressaten „Wirtschaft“ und öffentliche Einrichtungen dem Normadressaten „Verwaltung“ zugeordnet. Bei der Auftragsforschung für Unternehmen hat das Ressort die Forschungseinrichtungen dem Normadressaten Wirtschaft zugeordnet, da die Einrichtung in Konkurrenz mit anderen forschenden Unternehmen tritt. Wissenschaftliche Grundlagenforschung gilt dagegen als hoheitliche bzw. gesetzliche Aufgabe, das Ressort hat deshalb diese Forschungseinrichtungen der Verwaltung zugeordnet. Die Unterscheidung ist plausibel.

Das Ressort schätzt, dass für die Wirtschaft in Form privater Forschungseinrichtungen ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 265.000 Euro sowie ein einmaliger Erfüllungsaufwand von etwa 5.200 Euro entstehen.

Das Ressort legt für die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Wirtschaft durchgängig den Stundensatz von 58,80 Euro zugrunde, der der Lohntabelle des Leitfadens der Bundesregierung für den Erfüllungsaufwand entnommen ist (Wirtschaftszweig M, hohe Qualifikation).

Private Forschungseinrichtungen benötigen künftig eine generelle Erlaubnis zur Verwendung von Wirbeltieren oder Kopffüßern in Tierversuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken. Das Ressort beziffert den einmaligen Erfüllungsaufwand, der durch die Neuerung entsteht, nachvollziehbar mit etwa 5.200 Euro. Das Ressort schätzt dazu auf der Grundlage von Erfahrungen aus der bisherigen Praxis, dass die jährliche Fallzahl in privaten Laboratorien bei 170 liegt. Auf der Grundlage der Zeitwerttabelle des Leitfadens zum Erfüllungsaufwand nimmt das Ressort an, dass im Einzelfall 31 Minuten pro Fall erforderlich sind (zusammengesetzt aus den Arbeitsschritten "Formular ausfüllen" 30 Minuten und "Datenübermittlung" 1 Minute, jeweils für komplexe Sachverhalte). Der korrespondierende laufende Erfüllungsaufwand ist abhängig von der Anzahl der neu hinzukommenden privaten Tierversuchseinrichtungen, die eine entsprechende Erlaubnis benötigen. Auf der Basis von Erfahrungen schätzt das Ressort die jährliche Fallzahl nachvollziehbar als sehr gering und den daraus resultierenden jährlichen Erfüllungsaufwand ebenfalls als geringfügig ein.

Einen zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand von rund 60.000 Euro beziffert das Ressort für die aus der für bestimmte Tierversuche neu eingeführten Darlegungsfrist, dass die Tests mit alternativen Methoden nicht möglich sind bzw. dass die Versuche umweltverträglich durchgeführt werden. Auf der Grundlage von Praxiserfahrungen sowie Angaben aus der WebSKM Datenbank schätzt das Ressort nachvollziehbar, dass die jährliche Fallzahl bei etwa 2.000 liegt. Die erforderliche Bearbeitungsdauer im Einzelfall schätzt das Ressort auf der Grundlage der Zeitwerttabelle des Leitfadens auf 30 Minuten.

Das Ressort geht weiter nachvollziehbar davon aus, dass weiterer jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 206.000 Euro durch das Erfordernis entsteht, statt der bisher erforderlichen Anzeige eines Tierversuchs zukünftig eine Genehmigung zu beantragen. Auf der Grundlage von Auskünften der WebSKM Datenbank beziffert das Ressort die jährliche Fallzahl mit insgesamt circa 300. Die im Vergleich zur bisher erforderlichen Anzeige zusätzliche Bearbeitungsdauer im Einzelfall schätzt das Ressort auf der Grundlage der WebSKM Datenbank auf 700 Minuten.

Den zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand, der durch Änderungsanzeigen entsteht, beziffert das Ressort mit 12 Euro.

Verwaltung (Länder/Kommunen)

Für die Verwaltung der Länder entsteht ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 2 Mio. Euro sowie ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 73.000 Euro.

Für den Stundensatz hat das Ressort durchgängig auf den Stundensatz des höheren Dienstes der Länder zurückgegriffen, das sind 60,50 Euro (Leitfaden der Bundesregierung zum Erfüllungsaufwand).

Das Ressort beziffert den einmaligen Erfüllungsaufwand, der für die öffentliche Forschungseinrichtungen durch die Neuerung entsteht, dass eine generelle Erlaubnis zur Verwendung von Wirbeltieren oder Kopffüßern in Tierversuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken zu beantragen ist, mit insgesamt rund 21.300 Euro. Die Fallzahl beziffert das Ressort auf der Grundlage von Auskünften aus der WebSKM-Datenbank mit etwa 680 Fällen, die Dauer für die Bearbeitung im Einzelfall analog zu privaten Forschungseinrichtungen mit 31 Minuten. Der laufende Erfüllungsaufwand ist abhängig von der Anzahl der neu hinzukommenden öffentlichen Tierversuchseinrichtungen. Dieser wird als geringfügig erachtet.

Das Ressort schätzt nachvollziehbar, dass für die Bearbeitung der beantragten Erlaubnisse der öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen der Verwaltung der Länder ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 51.000 Euro entsteht. Die Fallzahl wird mit 850 (Gesamtzahl der öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen), die Bearbeitungsdauer auf etwa 60 Minuten geschätzt.

Der laufende Erfüllungsaufwand ist abhängig von der Anzahl der neu hinzukommenden öffentlichen Tierversuchseinrichtungen. Erfahrungsgemäß ist die jährliche Fallzahl neuer öffentlicher Forschungseinrichtungen sehr gering. Den jährlichen Erfüllungsaufwand erachtet das Ressort deshalb nachvollziehbar als geringfügig.

Den zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand für die Verwaltung der Länder beziffert das Ressort mit insgesamt rund 2 Mio. Euro.

Den zusätzlichen Erfüllungsaufwand für öffentliche Forschungseinrichtungen für die neue Darlegungspflicht bei bestimmten Tierversuchen, dass es für die vorgesehenen Tests keine Alternativmethoden gibt und dass diese umweltverträglich durchgeführt werden, beziffert das Ressort mit rund 121.000 Euro jährlich. Die jährliche Fallzahl beziffert das Ressort auf der Grundlage von Erfahrungswerten vergangener Jahre nachvollziehbar mit 4.000, die Bearbeitungszeit im Einzelfall parallel zur Wirtschaft mit 30 Minuten.

Weiterer jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 776.000 Euro entsteht den öffentlichen Forschungseinrichtungen durch das neue Erfordernis, einige Tierversuche eine Genehmigung zu beantragen; bisher war lediglich eine Anzeige erforderlich. Die jährliche Fallzahl beziffert das Ressort auf der Grundlage der Datenbank WebSKM mit insgesamt 1.100. Die zusätzliche Bearbeitungsdauer im Einzelfall beziffert das Ressort auf der Grundlage von Auskünften aus

der WebSKM Datenbank mit etwa 700 Minuten (Differenz zwischen Bearbeitungszeit für Anzeigen und Genehmigungsanträgen).

Das Ressort schätzt den zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand der Länderverwaltungen für die Prüfung der Genehmigungsanträge auf rund 424.00 Euro. Die jährliche Fallzahl beziffert das Ressort nachvollziehbar und analog zu den Fallzahlen für die Genehmigungen mit insgesamt 1.400 (1.100 von öffentlichen Forschungseinrichtungen, 300 von privaten Forschungseinrichtungen). Das Ressort geht auf der Grundlage von Praxiserfahrungen davon aus, dass etwa 20 % der Anträge einem vereinfachten Genehmigungsverfahren unterfallen (Fallzahl 300) und dass in etwa 80 % der Fälle (Tierversuche, die Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken dienen) ein vollständiges Genehmigungsverfahren zu durchlaufen ist (Fallzahl 1.100). Die zusätzliche Bearbeitungszeit im Einzelfall bei einem vereinfachten Verfahren beziffert das Ressort auf der Grundlage von Auskünften aus der WebSKM Datenbank mit 160 Minuten, die zusätzliche Bearbeitungszeit für ein reguläres Genehmigungsverfahren auf der gleichen Grundlage mit 340 Minuten im Einzelfall.

Den jährlichen Erfüllungsaufwand der Verwaltung der Länder, der durch die Prüfung der zusätzlich zu übersendenden Informationen im Rahmen der Darlegungspflichten, etc. entsteht, schätzt das Ressort auf insgesamt rund 202.000 Euro. Das Ressort geht dabei nachvollziehbar davon aus, dass jährlich etwa 5.000 Fälle zu prüfen sind und dass die zusätzliche Bearbeitungszeit für die Prüfung im Einzelfall etwa 40 Minuten beträgt.

Den zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand durch die Bearbeitung von Änderungsanzeigen entsteht, beziffert das Ressort nachvollziehbar mit rund 40 Euro.

Den zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand, der dadurch entsteht, dass die Behörden im Fall eines Tierversuchs mit Zehnfußkrebsen eine Empfangsbestätigung ausgeben müssen, beziffert das Ressort nachvollziehbar mit etwa 130 Euro.

Den zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand, der dadurch entsteht, dass die zuständigen Kontrollbehörden jährlich für jede Forschungseinrichtung eine Risikoanalyse zu erstellen haben, auf Grundlage derer dann die Kontrollfrequenzen und -intensitäten festgelegt werden, beziffert das Ressort nachvollziehbar mit etwa 51.000 Euro. Die Risikoanalyse wird auf der Grundlage vorhandener Informationen aus den bisherigen Kontrollen erstellt, den erforderlichen Zeitaufwand schätzt das Ressort im Einzelfall auf etwa 60 Minuten.

Den zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand, der durch eine voraussichtlich leicht erhöhte Kontrollfrequenz entsteht, schätzt das Ressort nachvollziehbar auf etwa 26.000 Euro. Die Länder haben im Zuge ihrer Anhörung keine Angaben zum Status quo der Kontrollen gemacht; das Ressort musste deshalb hilfsweise selbst eine Schätzung zum zusätzlichen Aufwand erstellen. Das Ressort schätzt, dass jährlich bei etwa 20 Prozent der insgesamt 850 Tierversuchseinrichtungen (Fallzahl 170) zusätzlich 150 Minuten (2,5 Stunden) an Kontrollaufwand anfallen.

Anhörung der beteiligten Länder und der Tierschutzkommission

Die Mitglieder der Tierschutzkommission, die öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen angehören, sowie die beteiligten Länder haben im Rahmen ihrer Anhörung gegen die Schätzungen des Ressorts keine Einwände erhoben.

II.2. Weitere Kosten

Das Ressort schätzt, dass für private Forschungseinrichtungen jährlich Weitere Kosten in Form von Gebühren von etwa 37.000 Euro jährlich entstehen. Die Gebühren fallen durch den erhöhten Aufwand für Genehmigungsbescheide an (Fallzahl 300, durchschnittlich etwa

120Euro im Einzelfall). Weitere Kosten von etwa 17.000 Euro entstehen einmalig für die Gebühren, die von den privaten Forschungseinrichtungen dafür zu begleichen sind, dass künftig eine Erlaubnis für Tierversuche mit Wirbeltieren und Kopffüßer erforderlich ist (Fallzahl 170, durchschnittlich etwa 100 Euro im Einzelfall).

II.3. Umsetzung von EU-Recht

Die Bundesregierung hat die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, im Jahr 2013 umgesetzt. Im Juli 2019 bemängelte die EU-Kommission, dass Deutschland die Richtlinie mit den bisher beschlossenen Regelungen nicht hinreichend umgesetzt habe. Der Gesetzentwurf verfolgt das Ziel, diese Umsetzungsdefizite zu beseitigen. Dem NKR liegen deshalb keine Anhaltspunkte dafür vor, dass mit dem Vorhaben über eine 1:1 Umsetzung hinausgegangen wird.

II.4 Evaluierung

Dieses Gesetz soll spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten evaluiert werden. Dabei soll geprüft werden, ob das Ziel des Gesetzes, die Bedingungen für die Versuchstiere durch die noch deutlichere Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU sowie die Wettbewerbsfähigkeit der Forschung und Industrie zu verbessern, erreicht worden ist. Geeigneter Indikator für die Evaluierung ist ein Vergleich zwischen den bisherigen und künftigen statistischen Daten zu folgenden quantitativen Kriterien:

- o Einsatz von Primaten (Erhöhung der Zahl der in selbsterhaltenden Kolonien gezüchteter Tiere),
- o die Durchführung von Kontrollen (Erhöhung der Anzahl an Kontrollen, insbesondere unangekündigter Kontrollen),
- o die Einhaltung der von den Mitgliedstaaten zu gewährleistenden Höchstverfahrensdauer von 40 Arbeitstagen gemäß Artikel 41 der Richtlinie 2010/63/EU (Erhöhung des Anteils der Genehmigungsverfahren, die innerhalb der gesetzlichen Höchstfrist gemäß Artikel 41 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU abgeschlossen werden. Der Vergleich soll auf einer Datenerhebung bei den gemäß § 15 Absatz 1 Satz 1 Tierschutzgesetz nach Landesrecht zuständigen Behörden basieren.),
- o ob die Dauer des neuen vereinfachten Genehmigungsverfahrens die des bisherigen Anzeigeverfahrens im Durchschnitt um nicht mehr als 5 Arbeitstage übersteigt (Verglichen werden soll die zukünftige Verfahrensdauer (zwischen vollständigem Antragseingang und Erstellung des Genehmigungsbescheids) mit der derzeit geltenden Frist gemäß § 36 Absatz 2 der Tierschutz-Versuchstier-Verordnung (in der Fassung vom 31.08.2015), binnen der nach Eingang einer Anzeige nicht mit dem Versuch begonnen werden darf. Der Vergleich soll auf einer Datenerhebung bei den gemäß § 15 Absatz 1 Satz 1 Tierschutzgesetz nach Landesrecht zuständigen Behörden basieren.

Als Datengrundlage sollen unter anderem Statistiken der jährlichen Meldung nach der Versuchstiermeldeverordnung, und Informationen des Berichtes über die Durchführung der Richtlinie 2010/63/EU in den Mitgliedstaaten nach Artikel 54 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU und Erhebungen bei den gemäß § 15 Absatz 1 Satz 1 Tierschutzgesetz nach Landesrecht zuständigen Behörden verwendet werden.

III. Ergebnis

Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Störr-Ritter
Berichterstatte

Anlage 3

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 1001. Sitzung am 5. März 2021 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat begrüßt, dass mit dem Gesetzentwurf die Vorgaben der EU-Richtlinie 2010/63/EU umgesetzt und dadurch der nachhaltige Schutz des Versuchstieres, die Harmonisierung der europäischen Standards und damit die Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit der Forschung innerhalb der EU und international gestärkt werden sollen. Der Schutz des Tierwohles durch die größtmögliche Einhaltung des 3R-Prinzips ist unbestritten. Um den notwendigen medizinischen Fortschritt voranzutreiben, können jedoch Teile der lebenswissenschaftlichen Forschung nicht gänzlich auf Tierversuche verzichten. Dieses zeigt sich umso mehr in der durch das Corona-Virus SARS-CoV-2 verursachten Pandemielage, in der neben der Entwicklung von Impfstoffen auch die Entwicklung wirksamer Medikamenten notwendig ist. Diese Entwicklung ist ohne tierbasierte Ansätze in der biomedizinischen Forschung nicht umsetzbar.
- b) Der Bundesrat fordert, im weiteren Gesetzgebungsverfahren den im TierSchG-E dargestellten Erfüllungsaufwand für die Umsetzung dieser Neuerungen zu überprüfen. Die dargestellten zu erwartenden zeitlichen Mehraufwände erscheinen angesichts der in der Antragsstellung geforderten inhaltlichen Neuerungen als gering kalkuliert.

2. Zu Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe c (§ 5 Absatz 3 Nummer 7 Buchstabe f TierSchG)

In Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe c sind in § 5 Absatz 3 Nummer 7 Buchstabe f die Wörter „oder Ohrlochung“ durch die Wörter „ , Ohrlochung oder Ohrkerbung“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Regelung zur Kennzeichnung von Versuchstieren wird grundsätzlich begrüßt. Die Kennzeichnung von Versuchstieren (insb. Mäuse und Ratten) mittels einer Markierung am Ohr kann durch Lochung des Ohres oder Kerbung des Ohrrandes erfolgen. Beide Methoden sind gebräuchlich. Die Änderung ist somit fachlich sowie im Sinne der Rechtsklarheit geboten.

3. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c (§ 7 Absatz 2a TierSchG)

In Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c ist § 7 Absatz 2a wie folgt zu fassen:

„(2a) Zur Vermeidung von Doppel- oder Wiederholungsversuchen sind Daten aus Tierversuchen, die in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (Mitgliedstaaten) gewonnen wurden, anzuerkennen. Bei Tierversuchen, die unionsrechtlich vorgeschrieben sind, gilt dies nur, wenn nach Unionsrecht anerkannte Verfahren angewendet worden sind. Satz 1 gilt nicht, wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, Sicherheit oder Umwelt in Bezug auf die genannten Daten weitere Tierversuche durchgeführt werden müssen.“

Begründung:

Nach Unionsrecht anerkannte Verfahren gibt es nur bei Tierversuchen, die unionsrechtlich vorgeschrieben sind. Bei Tierversuchen, die nicht vorgeschrieben sind – dies gilt insbesondere für die Grundlagenforschung, aber auch für weite Bereiche der angewandten Forschung – macht das Erfordernis „nach Unionsrecht anerkannt“ keinen Sinn, da es dafür auch an unionsrechtlichen Vorschriften zur Art und Weise der Durchführung eines solchen Tierversuchs fehlt.

Doppel- und Wiederholungsversuche sind bereits nach dem bisher geltenden Recht grds. verboten, § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1b Tierschutzgesetz. Daraus, dass dieses Verbot jetzt auf unionsrechtlich vorgeschriebene Tierversuche beschränkt wird – weil es bei nicht vorgeschriebenen Tierversuchen auch keine nach Unionsrecht anerkannten Verfahren gibt – kommt es im Ergebnis zu einer erheblichen Verschlechterung des bisher bestehenden Tierschutzstandards.

4. Zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 7a Absatz 2 Nummer 2 Satz 2 TierSchG)

In Artikel 1 Nummer 4 sind in § 7a Absatz 2 Nummer 2 Satz 2 nach den Wörtern „auskommt und die“ die Wörter „im Falle unionsrechtlich vorgeschriebener Prüfverfahren“ einzufügen.

Begründung:

Eine ausdrückliche Anerkennung alternativer Prüfverfahren durch das Unionsrecht ist nur dort erforderlich, wo es um den Ersatz von gesetzlich vorgeschriebenen Tierversuchen geht, wo also nach Unionsrecht vorgeschriebene Tierversuche (= Tierversuche zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen) durch Alternativmethoden ersetzt werden sollen. Dort, wo das Unionsrecht einen Tierversuch nicht vorschreibt – insbesondere im Bereich der Grundlagenforschung, aber auch in weiten Bereichen der angewandten Forschung und bei der Ausbildung und Lehre – wird es in der Regel auch keine Vorschriften zu alternativen Prüfverfahren geben, in denen man eine Anerkennung solcher Verfahren sehen kann.

Bei einem unveränderten Inkrafttreten des geplanten § 7a Absatz 2 Nummer 2 Satz 2 würden somit weite Bereiche der Forschung und der gesamte Bereich der Ausbildung und Lehre von der Pflicht, vorrangig wissenschaftlich anerkannte Ersatzmethoden anzuwenden, herausgenommen, was sich mit dem in § 7a Absatz 1 Satz 1 verankerten Prinzip der Unerlässlichkeit (das zugleich auch Bestandteil des Staatsziels Tierschutz in Artikel 20a GG ist „Schutz vor vermeidbaren Leiden“) nicht vereinbaren lässt.

5. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe eee (§ 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7a TierSchG)

In Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe eee ist in § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7a am Ende das Wort „und“ durch die Wörter „, ohne dass hierdurch die Einhaltung der Vorgaben der Nummern 1 bis 7 beeinträchtigt wird und“ zu ersetzen.

Begründung:

Die vorgeschlagene Fassung entspricht dem Gesetzentwurf für ein Fünftes Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes vom 20. Februar 2020. Sie entspricht auch der Staatszielbestimmung in Artikel 20a Grundgesetz. Danach besitzen die Staatsziele „Umweltschutz“ und „Tierschutz“ gleiches Gewicht und ist es nicht erlaubt, den Umweltschutz in irgendeiner Form gegen den Tierschutz auszuspielen. Das Ziel, den Tierversuch so umweltverträglich wie möglich durchzuführen, darf deshalb nicht auf Kosten einer der in § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 7 genannten und dem Tierschutz dienenden Genehmigungsvoraussetzungen verwirklicht werden. In dem Gesetzentwurf vom 20. Februar 2020 war dies treffend formuliert worden.

6. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe eee (§ 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7a TierSchG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Wörter „eine möglichst umweltverträgliche Durchführung des Tierversuches“ zu präzisieren.

Begründung:

Es ist unklar, wie eine möglichst umweltverträgliche Durchführung definiert wird und wie diese überprüft werden soll. Ein unverhältnismäßiger Aufwand in der Antragstellung ist zu vermeiden. Hierzu bedarf es einer Konkretisierung in der begleitenden TierSchVersV.

7. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 8 Absatz 1 Satz 3 TierSchG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren § 8 Absatz 1 Satz 3 TierSchG-E zu präzisieren.

Begründung:

Mit der in § 8 Absatz 1 Satz 3 TierSchG-E eingebrachten Prüftiefe der Genehmigungsanträge soll den Vorgaben der EU-Richtlinie entsprochen werden. Die Formulierung einer angemessenen Detailliertheit bedarf in der begleitenden TierSchVersV einer weiteren Konkretisierung. Die Bedeutung und die zu erwartende behördliche Überprüfung sind zu präzisieren, um einen unverhältnismäßigen Aufwand in der Antragstellung und unterschiedliche Auslegungen, die dem Ziel der EU-Richtlinie im Sinne einer Harmonisierung der Genehmigungsverfahren widersprechen, zu verhindern.

8. Zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 11 Absatz 1 Satz 1a – neu – TierSchG)

In Artikel 1 ist Nummer 9 wie folgt zu fassen:

„9. § 11 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

< ... weiter wie Vorlage ... >

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Satz 1 gilt auch für Einrichtungen, in denen Wirbeltiere oder Kopffüßer zu den in Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a oder b bestimmten Zwecken verwendet werden.““

Begründung:

Zweck der Änderung von § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes (TierSchG) in Artikel 1 Nummer 9 soll laut Begründung sein, dass Einrichtungen, in denen Tiere in Tierversuchen verwendet werden, einer Erlaubnis bedürfen. Der jetzige Wortlaut würde dazu führen, dass jede natürliche Person, die Tiere in Tierversuchen verwendet, eine Erlaubnis nach § 11 TierSchG beantragen müsste (siehe Definition „Verwender“ in Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2010/63/EU).

Zielperson der Erlaubnis gemäß § 11 TierSchG ist jedoch nicht der einzelne Verwender (wie z. B. der Tierpfleger oder der Student), dessen Qualifikation im Rahmen des Genehmigungs- bzw. Anzeigeverfahrens ohnehin von der zuständigen Behörde abgeprüft wird, sondern der Betreiber der Einrichtung.

Die Einrichtungen selbst, in denen Tiere entsprechend verwendet werden, sollen zukünftig der Überwachung der Behörde besser zugänglich gemacht werden. Da § 11 Absatz 1 Satz 1 TierSchG allgemein mit „wer“ beginnt und daher zunächst auf jede Person abstellt, ist es erforderlich einen Satz 1a einzufügen, um die Erlaubnis explizit auf die Einrichtungen zu lenken (Definition „Einrichtung“ siehe Artikel 3 Nummer 3 der Richtlinie 2010/63/EU).

9. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa – neu – (§ 15 Absatz 1 Satz 1 TierSchG)

In Artikel 1 Nummer 10 ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:

,a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „Rechtsverordnungen“ werden die Wörter „und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

... < wie Vorlage > ...‘

Begründung:

Die Ergänzung dient der Klarstellung und der Gewährleistung der Einheitlichkeit des Vollzuges im Veterinärrecht, da in anderen Gesetzen (z. B. Tiergesundheitsgesetz) diese Formulierung bereits verwendet wird.

Anlage 4

Die Bundesregierung äußert sich zu der Stellungnahme des Bundesrates wie folgt:**Zu Nummer 1 (zum Gesetzentwurf allgemein)**

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates, dass die Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU mit dem Ziel erfolgen sollte, den nachhaltigen Schutz der Versuchstiere, die Harmonisierung der europäischen Standards und damit die Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit der Forschung innerhalb der Europäischen Union und international zu stärken. Sie stimmt mit dem Bundesrat überein, dass ein Verzicht auf Tierversuche zum jetzigen Zeitpunkt mit Nachteilen für den wissenschaftlichen Fortschritt und die medizinische Versorgung verbunden sein könnte. Tierversuche leisten einen wichtigen Beitrag bei der Erforschung zentraler wissenschaftlicher Fragen. Beispielsweise können komplexe physiologische Prozesse, wie die Funktionsweise des Gehirns oder des Immunsystems, zurzeit nur in Tierversuchen vollständig abgebildet und erforscht werden. Gerade im Hinblick auf die aktuelle Pandemielage – und die zu ihrer Überwindung notwendige Erforschung und Zulassung von wirksamen und sicheren Impfstoffen, Arzneimitteln und Medizinprodukten – zeigt sich die Bedeutung dieses Forschungsbereichs für die Gesundheit der Menschen. Den Bundesländern, die für die Durchführung des Tierversuchsrechts zuständig sind, kommt in diesem Zusammenhang eine besondere Verantwortung zu.

Die Angaben zum Erfüllungsaufwand sind jedoch nicht Gegenstand des weiteren Gesetzgebungsverfahrens und daher einer Änderung nicht zugänglich. Inhaltlich teilt die Bundesregierung die Auffassung nicht. Die Schätzungen zum Erfüllungsaufwand wurden mit Hilfe des Statistischen Bundesamtes, der Zeitwerttabellen des Leitfadens für den Erfüllungsaufwand sowie der Datenbank „WebSKM“ erstellt. Der Nationale Normenkontrollrat hat die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Gesetzentwurf umfassend geprüft und keine Einwände erhoben. Mangels konkreter Ausführungen des Bundesrates, welche Schätzungen er im Einzelnen aus welchen Gründen anzweifelt, ist eine weitere Bewertung nicht möglich.

Zu Nummer 2 (Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe c (§ 5 Absatz 3 Nummer 7 Buchstabe f))

Die Bundesregierung stimmt der Empfehlung des Bundesrates zu. Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens wird ein (gegebenenfalls rechtsförmlich angepasster) entsprechender Formulierungsvorschlag vorgelegt.

Zu Nummer 3 (Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c (§ 7 Absatz 2a))

Die Bundesregierung lehnt die Empfehlung des Bundesrates ab.

Nach Artikel 46 der Richtlinie 2010/63/EU „akzeptiert jeder Mitgliedstaat Daten aus anderen Mitgliedstaaten, die durch nach Unionsrecht anerkannte Verfahren gewonnen wurden, es sei denn, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, Sicherheit oder der Umwelt müssen in Bezug auf diese Daten weitere Verfahren durchgeführt werden.“ Der Wortlaut in Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c des Gesetzentwurfs der Bundesregierung orientiert sich eng an dem Wortlaut des Artikels 46 der Richtlinie 2010/63/EU und sollte daher beibehalten werden.

Davon unberührt bleibt die Anforderung, dass ein Tierversuch nur durchgeführt werden darf, wenn er unerlässlich ist. Bei der Entscheidung, ob ein Tierversuch unerlässlich ist, sind die in § 7a Absatz 2 geregelten Grundsätze zu beachten. Unter anderem ist zu prüfen, ob der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann. Dieser Grundsatz gilt unabhängig davon, ob die andere Methode oder das andere Verfahren nach dem Unionsrecht anerkannt ist. Forschende müssen sich im Rahmen der Planung und Antragstellung im Hinblick auf den Zweck des jeweiligen Tierversuchs demnach insbesondere auch damit beschäftigen, ob dieser Zweck mit Alternativmethoden erreicht werden kann. Die Frage der Zulässigkeit eines Wiederholungs- oder Doppelversuchs richtet sich zudem nach § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b des Tierschutzgesetzes.

Zu Nummer 4 (Artikel 1 Nummer 4 (§ 7a Absatz 2 Nummer 2 Satz 2))

Die Bundesregierung lehnt das Anliegen des Bundesrates ab.

Nach § 7a Absatz 1 Satz 1 des Tierschutzgesetzes darf ein Tierversuch nur durchgeführt werden, sofern er zur Erreichung eines dort genannten Zwecks unerlässlich ist. Bei der Entscheidung, ob ein Tierversuch unerlässlich ist, ist unter anderem nach § 7a Absatz 2 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes zu prüfen, ob der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann. Forschende sind demnach in Bezug auf jeglichen Tierversuch immer verpflichtet, sich im Hinblick auf den Zweck ihrer Forschung damit zu beschäftigen, inwiefern dieser mit Alternativmethoden erreicht werden kann und zwar unabhängig davon, ob diese Alternativmethoden nach dem Unionsrecht anerkannt sind. Diese generelle Verpflichtung wird durch die Ergänzung in § 7a Absatz 2 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes durch Artikel 1 Nummer 4 des Gesetzentwurfs der Bundesregierung nicht eingeschränkt, wie auch die Formulierung „insbesondere“ verdeutlicht. Die Ergänzung dient vielmehr der Klarstellung und der eindeutigeren Umsetzung von Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU. Die vom Bundesrat empfohlene Formulierung entspricht dagegen nicht der Richtlinienregelung und ist daher nicht zur Umsetzung der Richtlinie geeignet.

Zu Nummer 5 (Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe eee (§ 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7a))

Die Bundesregierung lehnt das Anliegen des Bundesrates ab.

Mit Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe eee des Gesetzentwurfs der Bundesregierung wird eine eigenständige Nummer 7a in § 8 Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes ergänzt. Durch diese neue Nummer 7a wird die nach Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2010/63/EU erforderliche Prüfung, ob das Projekt so gestaltet ist, dass die Verfahren auf umweltverträgliche Weise durchgeführt werden, aus Klarstellungsgründen ergänzt, ohne dass hierdurch die Einhaltung der Vorgaben der Nummern 1 bis 7 beeinträchtigt wird.

Zu Nummer 6 (Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe eee (§ 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7a))

Die Bundesregierung lehnt das Anliegen des Bundesrates ab.

Nach Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2010/63/EU „ist das Projekt so zu gestalten, dass die Verfahren auf möglichst schmerzlose und umweltverträgliche Weise durchgeführt werden.“ Der Wortlaut in Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe eee des Gesetzentwurfs der Bundesregierung orientiert sich eng an dem Wortlaut des Artikels 38 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2010/63/EU und sollte daher beibehalten werden, um die exakte Umsetzung der Richtlinie sicherzustellen. Jede Präzisierung birgt das Risiko der Einengung und damit der nicht mehr vollumfänglichen Umsetzung der Richtlinie.

Zu Nummer 7 (Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 8 Absatz 1 Satz 3))

Die Bundesregierung lehnt das Anliegen des Bundesrates ab.

Nach Artikel 38 Absatz 1 Satzteil vor Buchstabe a der Richtlinie 2010/63/EU wird bei der Projektbeurteilung „mit einer der Art des jeweiligen Projekts angemessenen Detailliertheit vorgegangen“. Der Wortlaut in Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb des Gesetzentwurfs der Bundesregierung orientiert sich eng an dem Wortlaut des Artikels 38 Absatz 1 Satzteil vor Buchstabe a der Richtlinie 2010/63/EU und sollte daher beibehalten werden, um die exakte Umsetzung der Richtlinie sicherzustellen. Jede Konkretisierung birgt das Risiko der Einschränkung und damit der nicht mehr vollumfänglichen Umsetzung der Richtlinie. Nach § 8 Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes ist die Genehmigung für ein Versuchsvorhaben zu erteilen, wenn alle Voraussetzungen nach § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 8 vorliegen. Die Prüfung dieser Voraussetzungen durch die zuständige Behörde hängt dabei insbesondere von der Komplexität eines Versuchsvorhabens (z. B. interdisziplinäre Thematik, komplexer Versuchsaufbau, neuartige Methoden/Techniken) und damit vom Einzelfall ab. Dieser Sachverhalt wird durch die Formulierung im Gesetzentwurf der Bundesregierung angemessen berücksichtigt.

Zu Nummer 8 (Artikel 1 Nummer 9 (§ 11 Absatz 1 Satz 1a – neu))

Die Bundesregierung lehnt die Empfehlung des Bundesrates ab.

Auch aus der Sicht der Bundesregierung zielt die Erlaubnispflicht in § 11 Absatz 1 Nummer 1 in erster Linie auf Versuchstiereinrichtungen ab. In diesem Zusammenhang wird auf den Wortlaut des § 11 Absatz 1 Nummer 1 nach der von der Bundesregierung vorgeschlagenen Änderung hingewiesen: „Wer Wirbeltiere (...) verwenden will (...)“. Der Wille diese Tiere zu verwenden, wird nicht bei dem einzelnen Tierbetreuer gebildet, sondern bei der Einrichtung, in der der Tierversuch stattfindet. Das Anliegen des Bundesrates ist bereits im Gesetzentwurf der Bundesregierung berücksichtigt, da dieser eine Regelung für Einrichtungen vorsieht, in denen Tiere in Tierversuchen verwendet werden. Damit ist die vorgeschlagene Ergänzung der Formulierung des Bundesrates nicht erforderlich. Mit dem Ergänzungsvorschlag des Bundesrates würde diese Erlaubnispflicht lediglich in zweifacher Weise geregelt werden. Ergänzend wird auch auf die Begründung zu Artikel 1 Nummer 9 des Gesetzentwurfs hingewiesen.

Zu Nummer 9 (Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa – neu (§ 15 Absatz 1 Satz 1))

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag des Bundesrates zu. Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens wird ein (gegebenenfalls rechtsförmlich angepasster) entsprechender Formulierungsvorschlag vorgelegt.

