

10.05.21

AV - K

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung und Landwirtschaft**

**Verordnung zur Änderung der Tierschutz-Versuchstier-
verordnung und der Versuchstiermeldeverordnung****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 durch die Änderung der Versuchstiermeldeverordnung. Im Hinblick auf die Umsetzung hat sich jedoch gezeigt, dass ein Teil der Richtlinie 2010/63/EU nicht hinreichend deutlich umgesetzt wurde. Die Europäische Kommission hat mit Schreiben vom 25. Juli 2019 die Bundesrepublik Deutschland aufgefordert, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die seitens der Europäischen Kommission vorgetragenen Umsetzungsdefizite zu beseitigen. Die vorliegende Verordnungsänderung dient dazu, dieser Aufforderung nachzukommen.

B. Lösung

Es werden Änderungen der Tierschutz-Versuchstierverordnung, die sich aus den Änderungen des Tierschutzgesetzes ergeben, sowie ergänzende Anpassungen zur richtlinienkonformen Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU vorgenommen. Darüber hinaus müssen zur Umsetzung des Durchführungsbeschlusses 2020/569/EU zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2010/63/EU zu meldenden Informationen und deren Inhalt sowie zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU Änderungen in der Versuchstiermeldeverordnung vorgenommen werden.

C. Alternativen

Es bestehen keine Alternativen.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch die Verordnung 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

Die Verordnung führt für die Wirtschaft auf Grund von Bürokratiekosten aus einer Informationspflicht zu einem einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 7 000 Euro. Die Verordnung führt für die Wirtschaft auf Grund von Bürokratiekosten aus Informationspflichten zu einer Erhöhung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von zusätzlich rund 270 000 Euro.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Die Verordnung führt für die Verwaltung der Länder (inklusive Kommunen) zu einem einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 34 000 Euro. Für die Verwaltung des Bundes erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand durch die Verordnung um rund 250 000 Euro. Für die Verwaltung der Länder (inklusive der Kommunen) erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand durch die Verordnung um rund 515 000 Euro.

F. Weitere Kosten

Für die Wirtschaft entstehen weitere Kosten in Höhe von rund 3 000 Euro.

10.05.21

AV - K

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung und Landwirtschaft**

**Verordnung zur Änderung der Tierschutz-Versuchstier-
verordnung und der Versuchstiermeldeverordnung**

Bundeskanzleramt
Staatsminister bei der Bundeskanzlerin

Berlin, 7. Mai 2021

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dr. Reiner Haseloff

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Verordnung zur Änderung der Tierschutz-Versuchstier-
verordnung und der Versuchstiermeldeverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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

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

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Hendrik Hoppenstedt

Verordnung zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung und der Versuchstiermeldeverordnung¹⁾

Vom ...

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft verordnet,

- auf Grund des § 2a Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 3 Nummer 1 und mit § 11 Absatz 3, des § 4b Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b und d in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 und mit § 11 Absatz 3, des § 7 Absatz 3, des § 8 Absatz 3 Nummer 1 bis 5, Absatz 6, des § 8a Absatz 5, des § 9 Absatz 1 und 2, Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6 Satz 2, des § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 bis 4 und Satz 3 Nummer 2, des § 11 Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2, des § 15 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 in Verbindung mit Satz 2, Absatz 5, des § 16 Absatz 5 Satz 1, Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit Satz 3 des Tierschutzgesetzes, von denen § 2a Absatz 1 in dem Satzteil vor Nummer 1 zuletzt durch Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzes vom 28. Juli 2014 (BGBl. I S. 1308), § 4b Satz 1 und 2 durch Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a und b des Gesetzes vom 4. Juli 2013 (BGBl. I S. 2182), § 8 Absatz 6, 8a Absatz 5, § 9 Absatz 1 und § 10 Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 durch Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b, Nummer 6 Buchstabe b, Nummer 7 Buchstabe a und Nummer 8 Buchstabe b des Gesetzes vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle des Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren], und § 16 Absatz 5 Satz 2 Nummer 4 durch Artikel 1 Nummer 1 des Gesetzes vom 18. Dezember 2007 (BGBl. I S. 3001) zuletzt geändert worden sind, § 2a Absatz 3 Nummer 1, § 7 Absatz 3, § 15 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 in Verbindung mit Satz 2, Absatz 5 und § 16 Absatz 5 Satz 3 durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe c, Nummer 9, 27 Buchstabe c und Nummer 29 des Gesetzes vom 4. Juli 2013 (BGBl. I S. 2182) eingefügt worden sind und § 8 Absatz 3 Nummer 1 bis 4, § 8a Absatz 5, § 9 Absatz 1 und 2, Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6 Satz 2, § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 bis 4 und Satz 3, § 11 Absatz 2 und 3 durch Artikel 1 Nummer 11, 13, 16 und 19 des Gesetzes vom 4. Juli 2013 (BGBl. I S. 2182) neu gefasst worden sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung,
- auf Grund des § 2a Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 3 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes, von denen § 2a Absatz 3 Nummer 2 durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe c des Gesetzes vom 4. Juli 2013 (BGBl. I S. 2182) eingefügt worden ist und § 2a Absatz 2 Satz 1 zuletzt durch Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe b des Gesetzes vom 28. Juli 2014 (BGBl. I S. 1308) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur sowie dem Bundesministerium für Bildung und Forschung,
- auf Grund des § 16c des Tierschutzgesetzes, der zuletzt durch Artikel 1 Nummer 13 des Gesetzes vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle des Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren] geändert worden ist,

¹⁾ Artikel 1 dieser Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33; 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. Artikel 2 dient der Umsetzung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/569/EU vom 16. April 2020 zur Festlegung eines gemeinsamen Formats zur Vorlage der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere zu meldenden Informationen und deren Inhalt sowie zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU der Kommission (ABl. L 129 vom 24.4.2020, S. 16; L 211 vom 3.7.2020, S. 22).

jeweils in Verbindung mit § 16b Absatz 1 Satz 2 und des § 21a des Tierschutzgesetzes, von denen § 21a durch Artikel 20 Nummer 1 des Gesetzes vom 9. Dezember 2010 (BGBl. I S. 1934) geändert worden ist, nach Anhörung der Tierschutzkommission sowie

- auf Grund des Artikels 2 des Gesetzes zu dem Europäischen Übereinkommen vom 10. März 1976 zum Schutz von Tieren in landwirtschaftlichen Tierhaltungen, der zuletzt durch Artikel 597 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist:

Artikel 1

Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung

Die Tierschutz-Versuchstierverordnung vom 1. August 2013 (BGBl. I S. 3125, 3126), die zuletzt durch Artikel 394 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe zu § 13 wird wie folgt gefasst:

„§ 13 Erlaubnisbescheid, Anzeige und Erlaubnis von Änderungen“.
 - b) Die Angabe zu § 34 wird wie folgt gefasst:

„§ 34 Genehmigung und Anzeige von Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben“.
 - c) Die Angaben zu den §§ 36 bis 38 werden wie folgt gefasst:

„§ 36 Vereinfachtes Genehmigungsverfahren für Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes

§ 37 Sammelgenehmigung und Genehmigung von Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben im vereinfachten Genehmigungsverfahren

§ 38 Prüfung der Anzeige von Änderungen von Versuchsvorhaben“.
2. § 1 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 3 wird nach den Wörtern „Schäden zugefügt werden“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
 - b) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch das Wort „, und“ ersetzt.
 - c) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. die Haltung der Tiere, auch während ihrer Verwendung in einem Tierversuch, fortlaufend hinsichtlich der Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere überprüft wird.“
3. In § 2 Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „bezeichnete Wirbeltiere“ die Wörter „und Kopffüßer“ eingefügt.
4. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 Buchstabe b wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.
 - b) Im Satzteil nach Nummer 3 Buchstabe b wird nach dem Wort „erfüllen“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach den Wörtern „geschult werden“ die Wörter „und solange beaufsichtigt werden, bis die erforderlichen Fähigkeiten in der Praxis nachgewiesen worden sind“ eingefügt.
5. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die zuständige Behörde kann Ausnahmen von Satz 1 genehmigen, wenn

 - 1. die Bestellung einer anderen spezialisierten Person geeigneter ist als die Bestellung einer Person mit einem abgeschlossenen Hochschulstudium der Veterinärmedizin und
 - 2. die Person die nach Satz 2 erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten nachgewiesen hat.“
 - b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 Nummer 2 werden nach den Wörtern „hinsichtlich des Wohlergehens“ die Wörter „der Tiere und der Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens“ eingefügt.
 - bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Nummer 1 wird das Komma am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt.
 - bbb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die mit der Durchführung von Tierversuchen befassten Personen insbesondere hinsichtlich des Wohlergehens der Tiere und der Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere bei der Durchführung zu beraten.“
 - ccc) Nummer 3 wird aufgehoben.
 - cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 2 Nummer 1 gilt nicht für Versuchsvorhaben, die Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken dienen.“
6. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aaa) Nummer 1 wird aufgehoben.
 - bbb) Die bisherige Nummer 2 wird Nummer 1 und wird wie folgt gefasst:

„1. jede Person, die verantwortlich für das Wohlergehen und die Pflege der Tiere ist, sowie“.

- ccc) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 2.
- bb) Satz 3 wird aufgehoben.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Nummer 1 wird nach den Wörtern „Satz 2 Nummer 2“ die Angabe „und 3“ gestrichen.
 - bbb) In Nummer 3 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - ccc) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - ddd) Folgende Nummern 5 bis 7 werden angefügt:
 - „5. das Personal der Einrichtung oder des Betriebes
 - a) im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes zu beraten und
 - b) laufend über technische und wissenschaftliche Entwicklungen zur Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes zu informieren, insbesondere über Entwicklungen zu Möglichkeiten der Verbesserung des Wohlergehens der Tiere,
 - 6. die Entwicklungen und die Ergebnisse von Tierversuchen unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die verwendeten Tiere zu verfolgen sowie
 - 7. Faktoren zu ermitteln, die zu einer weitergehenden Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes beitragen, und entsprechende Empfehlungen zu geben, insbesondere zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere.“
 - bb) Satz 2 wird aufgehoben.
 - c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:
 - „(3) Der Tierschutzbeauftragte kann Eingaben beim Tierschutzausschuss einreichen.“
 - d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.
- 7. § 11 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 4 wird nach den Wörtern „Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen,“ das Wort „und“ gestrichen.
 - b) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
 - c) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

- „6. im Fall der Züchtung von Primaten der Züchter über ein Konzept verfügt, mit dessen Hilfe er den Anteil derjenigen Tiere erhöhen kann, die Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten Primaten sind.“
8. § 12 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „Dem Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen:
1. Nachweise über die Kenntnisse und Fähigkeiten nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 sowie
 2. das Konzept nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6.“
9. § 13 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Anzeige“ die Wörter „und Erlaubnis“ eingefügt.
 - b) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „§ 12 Satz 1 Nummer 2“ durch die Wörter „§ 12 Satz 1 Nummer 2 und 3“ ersetzt.
 - c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Jede erhebliche Änderung der in § 12 Satz 1 Nummer 2 und 3 genannten Sachverhalte, die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken könnte, bedarf einer erneuten Erlaubnis.“
10. In § 16 Absatz 2 werden die Wörter „§ 7 Absatz 1 Satz 3“ durch die Wörter „§ 7 Absatz 1 Satz 4“ ersetzt.
11. § 17 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 3 werden die Wörter „§ 7 Absatz 1 Satz 3“ durch die Wörter „§ 7 Absatz 1 Satz 4“ ersetzt.
 - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„§ 16 Absatz 1 Satz 5 gilt entsprechend.“
 - b) Absatz 3 Satz 3 wird aufgehoben.
 - c) Die folgenden Absätze 4 und 5 werden angefügt:

„(4) Bei einem betäubten Wirbeltier oder Kopffüßer dürfen Mittel, durch die das Äußern von Schmerzen verhindert oder beeinträchtigt wird, nur angewendet werden, wenn wissenschaftlich begründet worden ist:

 1. die Anwendung der Mittel zur Narkose oder lokalen Schmerzausschaltung und
 2. in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 die Anwendung der schmerzlindernden Mittel.

In der Begründung nach Satz 1 ist das anzuwendende Mittel anzugeben.

(5) Bei einem nicht betäubten Wirbeltier oder Kopffüßer dürfen keine Mittel angewendet werden, durch die das Äußern von Schmerzen verhindert oder beeinträchtigt wird.“

12. § 29 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Werden die Aufzeichnungen elektronisch erstellt, sind sie unverzüglich nach Abschluss jedes Teilversuches des Versuchsvorhabens

1. auszudrucken und von dem Leiter des Versuchsvorhabens oder seinem Stellvertreter zu unterzeichnen oder

2. von dem Leiter des Versuchsvorhabens oder seinem Stellvertreter mit einem Zeitstempel unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur zu versehen, auf einem dauerhaften Datenträger zu speichern und auf Verlangen der zuständigen Behörde auszudrucken.“

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Die in Satz 4 genannten Aufzeichnungen sind nach dem Ende der Aufbewahrungsfrist unverzüglich, bei elektronischer Speicherung automatisiert, zu löschen.“

13. § 30 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 werden die Wörter „oder, im Falle eines Versuchsvorhabens nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes, entsprechend den Angaben in der Anzeige nach § 36 Absatz 1“ gestrichen.

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Der Leiter des Versuchsvorhabens oder sein Stellvertreter hat sicherzustellen, dass bei der Planung und Durchführung des Versuchsvorhabens die Möglichkeiten, das Wohlergehen der Tiere zu verbessern, berücksichtigt werden.“

14. § 31 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

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

1. sind anzugeben

a) Name und Anschrift des Antragstellers,

b) eine Beschreibung und wissenschaftliche Rechtfertigung des Versuchsvorhabens einschließlich des damit verfolgten Zweckes,

c) eine wissenschaftliche Rechtfertigung der Art, der Herkunft, des Lebensabschnittes und der Anzahl der für das Versuchsvorhaben vorgesehenen Tiere einschließlich deren Berechnung,

d) die Art und die Durchführung der beabsichtigten Tierversuche einschließlich des geplanten Einsatzes von Mitteln und Methoden zum Zwecke der

Betäubung oder Schmerzlinderung sowie die Sachverhalte, bei deren Vorliegen ein Tier nicht mehr in den Tierversuchen verwendet wird,

- e) der Ort, der Zeitpunkt des Beginns und die voraussichtliche Dauer des Versuchsvorhabens,
- f) der Name, die Anschrift und die Sachkunde des Leiters des Versuchsvorhabens und seines Stellvertreters, der Personen, von denen das Versuchsvorhaben oder die beabsichtigten Tierversuche geplant worden sind, und der durchführenden Personen sowie die für die Nachbehandlung in Frage kommenden Personen,
- g) soweit eine Tötung der Tiere vorgesehen ist, das Verfahren, das hierzu angewandt werden soll,
- h) eine Zusammenfassung der Maßnahmen zur Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form des Leidens von Tieren von ihrer Geburt bis zu ihrem Tod,
- i) Informationen zu den Versuchs- und Beobachtungsstrategien und zur statistischen Gestaltung zur Minimierung der Anzahl der Tiere, der Schmerzen, des Leidens, der Schäden und gegebenenfalls der Auswirkungen auf die Umwelt sowie
- j) Methoden, mit denen die Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes an die Verwendung von Tieren in Verfahren sichergestellt wird,

2. ist wissenschaftlich begründet darzulegen,

- a) dass die Voraussetzungen des § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b des Tierschutzgesetzes vorliegen,
- b) in welchen Schweregrad der Versuch eingestuft wird und
- c) welche Mittel zur Narkose oder zur lokalen Schmerzausschaltung oder welche schmerzlindernden Mittel im Fall des § 17 Absatz 4 angewendet werden sollen; dabei sind die Gründe für die Anwendung anzugeben,

3. ist nachzuweisen, dass die Voraussetzungen des § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 des Tierschutzgesetzes vorliegen, und

4. ist darzulegen,

- a) dass die Voraussetzungen des § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 bis 8 des Tierschutzgesetzes vorliegen und
- b) wie Belange der Umwelt berücksichtigt werden sollen.“

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Dem Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens können wissenschaftliche Beurteilungen beigelegt werden.“

15. § 32 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Die zuständige Behörde hat“ die Wörter „vorbehaltlich des Absatzes 1a“ eingefügt.

- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Für Tierversuche, die Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken dienen, hat die zuständige Behörde dem Antragsteller innerhalb von 20 Arbeitstagen ab dem Eingang eines den Anforderungen des § 31 entsprechenden Antrags ihre Entscheidung über den Antrag mitzuteilen. Sofern der Umfang und die Schwierigkeit der Prüfung des Vorliegens der Voraussetzungen nach § 8 Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes dies rechtfertigen, kann die zuständige Behörde den in Satz 1 genannten Zeitraum einmalig um bis zu zehn Arbeitstage nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 3 verlängern.“

- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Absatz 1 Satz 1“ die Wörter „oder Absatz 1a Satz 1“ eingefügt.

bb) In Satz 3 werden nach den Wörtern „Absatz 1 Satz 1“ die Wörter „oder Absatz 1a Satz 1“ und nach den Wörtern „Absatz 1 Satz 2“ die Wörter „Absatz 1a Satz 2“ eingefügt.

- d) In Absatz 3 Satz 3 werden nach den Wörtern „Absatz 1 Satz 1“ die Wörter „oder Absatz 1a Satz 1“ eingefügt.

- e) In Absatz 4 werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„Satz 1 gilt nicht für Anträge auf Genehmigung von Versuchsvorhaben, die Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken dienen. Über Anträge nach Satz 2 kann die zuständige Behörde die Kommission nach § 15 Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes unterrichten und ihr Gelegenheit geben, in angemessener Frist Stellung zu nehmen.“

- f) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Die zuständige Behörde berücksichtigt bei ihrer Entscheidung über das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b des Tierschutzgesetzes die wissenschaftlich begründeten Darlegungen des Antragstellers nach § 31 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 sowie die wissenschaftlichen Beurteilungen nach § 31 Absatz 3.“

16. § 33 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „Genehmigungsbescheid“ werden die Wörter „ergeht schriftlich oder elektronisch und“ eingefügt.

bb) In Nummer 3 wird das Wort „und“ am Ende gestrichen.

cc) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma und das Wort „und“ ersetzt.

- dd) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. sofern die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung von den wissenschaftlich begründeten Darlegungen nach § 31 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und den wissenschaftlichen Beurteilungen nach § 31 Absatz 3 abweicht, unbeschadet der verwaltungsverfahrenrechtlichen Anforderungen zur Begründung eines Verwaltungsaktes eine Darlegung der Gründe.“

- b) In Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 werden die Wörter „§ 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 oder Absatz 2 Satz 1“ durch die Wörter „§ 34 Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.

17. § 34 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden vor dem Wort „Anzeige“ die Wörter „Genehmigung und“ eingefügt.

- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben, die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken können, bedürfen einer Genehmigung. Eine Änderung im Sinne des Satzes 1 liegt insbesondere vor, wenn

1. der Zweck des Versuchsvorhabens nicht beibehalten wird,
2. sich das Maß der bei den verwendeten Tieren verursachten Schmerzen, Leiden und Schäden durch die Änderung erhöhen kann oder
3. die Zahl der verwendeten Tiere wesentlich erhöht wird.“

- c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Andere als die in Absatz 1 Satz 1 genannten Änderungen bedürfen einer Anzeige bei der zuständigen Behörde. Die Änderungen dürfen frühestens zwei Wochen nach Eingang der Anzeige nach Satz 1 vorgenommen werden, es sei denn, die zuständige Behörde hat vorher mitgeteilt, dass gegen die Änderungen keine Einwände bestehen.“

18. In § 35 Absatz 2 Nummer 5 werden die Wörter „§ 7 Absatz 1 Satz 2 und“ durch die Wörter „§ 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie“ ersetzt.

19. Die §§ 36 bis 38 werden wie folgt gefasst:

„§ 36

Vereinfachtes Genehmigungsverfahren für Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes

(1) Der Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens im vereinfachten Genehmigungsverfahren nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes ist schriftlich oder elektronisch bei der zuständigen Behörde zu stellen. In dem Antrag sind anzugeben

1. die Tatsache, dass es sich um einen Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens im vereinfachten Genehmigungsverfahren handelt,
2. die Angaben, Darlegungen und Nachweise, die nach § 31 Absatz 1 Satz 2 erforderlich sind, und
3. im Fall eines Versuchsvorhabens nach § 8a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes zusätzlich die Rechtsgrundlage für die Durchführung des Versuchsvorhabens.

(2) Die zuständige Behörde hat dem Antragsteller innerhalb von

1. 15 Arbeitstagen ab Eingang eines den Anforderungen des Absatzes 1 entsprechenden Antrags
 - a) das Ergebnis ihrer Prüfung über das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 3, 5, 6 und 7 Buchstabe b bis g sowie Nummer 7a des Tierschutzgesetzes und
 - b) die Festlegung über die Durchführung einer rückblickenden Bewertung nach § 35,
2. 20 Arbeitstagen ab Eingang eines den Anforderungen des Absatzes 1 entsprechenden Antrags ihre abschließende Entscheidung über den Antrag

mitzuteilen. Die zuständige Behörde kann den in Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zeitraum jeweils einmalig um bis zu zehn Arbeitstage nach Maßgabe des Absatzes 3 Satz 3 verlängern, soweit der Umfang und die Schwierigkeit der Prüfung des Vorliegens der Voraussetzungen nach

1. § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 3, 5, 6 und 7 Buchstabe b bis g sowie Nummer 7a des Tierschutzgesetzes im Fall des Satzes 1 Nummer 1 oder
2. § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes im Fall des Satzes 1 Nummer 2

dies rechtfertigen.

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

(4) Die zuständige Behörde überprüft einen eingegangenen Antrag nach Absatz 1 Satz 1 unverzüglich nach Eingang auf Vollständigkeit. Sofern dieser den Anforderungen nach Absatz 1 nicht genügt, teilt die zuständige Behörde dies dem Antragsteller unverzüglich unter Benennung der fehlenden Angaben, Darlegungen und Nachweise nach Absatz 1 Satz 2 mit. Der Antragsteller ist darauf hinzuweisen, dass der Beginn der in Absatz 2 Satz 1 genannten Zeiträume den Eingang eines den Anforderungen des Absatz 1 entsprechenden Antrags voraussetzt.

(5) Die zuständige Behörde kann die Kommission nach § 15 Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes über Anträge auf Genehmigung von Versuchsvorhaben im vereinfachten Genehmigungsverfahren nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes unterrichten und ihr Gelegenheit geben, in angemessener Frist Stellung zu nehmen.

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

(7) § 33 gilt mit der Maßgabe, dass die Genehmigung nach § 33 Absatz 2 Satz 2 bei Vorliegen der weiteren dort genannten Voraussetzungen zu verlängern ist, sofern seit der

erstmaligen Erteilung oder ersten Verlängerung der Genehmigung im vereinfachten Genehmigungsverfahren

1. keine Änderungen eingetreten sind oder
2. nur solche Änderungen eingetreten sind, die
 - a) nach § 37 Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit § 34 Absatz 1 genehmigt worden sind oder
 - b) nach § 37 Absatz 2 Satz 2 angezeigt und von der zuständigen Behörde nicht beanstandet worden sind.

(8) Ein Versuchsvorhaben, für das die Genehmigung nach § 8a Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes als erteilt gilt, darf nicht nach Ablauf von fünf Jahren nach Ablauf der in Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 genannten Frist durchgeführt werden.

§ 37

Sammelgenehmigung und Genehmigung von Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben im vereinfachten Genehmigungsverfahren

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

(2) § 34 Absatz 1 gilt mit der Maßgabe, dass die Änderungen einer erneuten Genehmigung im vereinfachten Genehmigungsverfahren bedürfen.

§ 38

Prüfung der Anzeige von Änderungen von Versuchsvorhaben

Im Fall der Anzeige von Änderungen nach § 34 Absatz 3 prüft die zuständige Behörde innerhalb von zwei Wochen, ob

1. die in § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 8 des Tierschutzgesetzes genannten Voraussetzungen vorliegen oder
 2. die Durchführung des Versuchsvorhabens nach § 16a Absatz 2 des Tierschutzgesetzes zu untersagen ist.“
20. § 39 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Die Anzeige hat schriftlich oder elektronisch zu erfolgen. 37 Absatz 1 gilt entsprechend. Ändert sich ein nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 in der Anzeige angegebener Sachverhalt während des Versuchsvorhabens, ist die Änderung unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen.“

- b) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 2a und 2b eingefügt:

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

(2b) Ein nach § 8a Absatz 3 des Tierschutzgesetzes angezeigtes Versuchsvorhaben darf nicht durchgeführt werden nach Ablauf von fünf Jahren

1. nach Ablauf der in Absatz 2 genannten Frist oder
2. nach Eingang der Mitteilung nach Absatz 2.“

- c) In Absatz 3 werden die Wörter „§ 7 Absatz 1 Satz 2 und 3“ durch die Wörter „§ 7 Absatz 1 Satz 2 bis 4“ ersetzt.

21. § 40 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im Satzteil vor Nummer 1 wird die Angabe „1 oder“ gestrichen.

bb) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. eine Kopie des Antrags nach § 31 und den Genehmigungsbescheid nach § 33 oder, im Fall von Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 Satz 1 des Tierschutzgesetzes, eine Kopie des Antrags nach § 36 Absatz 1 und des Genehmigungsbescheids nach § 33 in Verbindung mit § 36 Absatz 6 oder im Fall von Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 3 des Tierschutzgesetzes, eine Kopie der Anzeige nach § 39 Absatz 1 Satz 1 sowie“.

cc) In dem Satzteil nach Nummer 2 wird die Angabe „1 oder“ gestrichen und werden die Wörter „§ 36 Absatz 4, auch in Verbindung mit § 39 Absatz 1 Satz 2,“ durch die Angabe „§ 39 Absatz 2b“ ersetzt.

- b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Abweichend von Satz 1 darf im Fall der elektronischen Übermittlung der dort genannten Dokumente die Aufbewahrung dieser Dokumente durch Speicherung auf einem dauerhaften Datenträger erfolgen.“

22. § 41 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 werden die Wörter „§ 7 Absatz 1 Satz 2“ durch die Wörter „§ 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie“ ersetzt.

- b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Die Übermittlung der Zusammenfassung nach Absatz 1 Satz 1 erfolgt auch zum Zwecke der Weiterleitung an die Europäische Kommission. Das Bundesinstitut leitet die Zusammenfassung einschließlich notwendiger Aktualisierungen innerhalb von drei Monaten nach der Übermittlung durch die zuständigen Behörden auf elektronischem Wege an die Europäische Kommission weiter.“

23. § 44 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 2 werden die Wörter „§ 17 Absatz 3 Satz 3“ durch die Angabe „§ 17 Absatz 5“ ersetzt.
- bb) In Nummer 4 werden die Wörter „Absatz 3 Satz 3“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 wird die Angabe „Nummer 1“ gestrichen.
 - bb) Die Nummer 10a wird aufgehoben.
 - cc) Die Nummer 11 wird wie folgt gefasst:
 - „11. entgegen § 30 Absatz 1 die Einhaltung der Vorschriften des § 29 Absatz 2 nicht sicherstellt,“.
 - dd) In Nummer 12 werden die Wörter „§ 39 Absatz 1 Satz 2“ durch die Wörter „§ 39 Absatz 1 Satz 3“ ersetzt.
 - ee) In Nummer 13 wird die Angabe „Satz 2“ gestrichen.
- 24. In § 47 werden nach dem Wort „Jagdrechts“ ein Komma und die Wörter „des Umweltrechts“ eingefügt.
- 25. Dem § 48 werden die folgenden Absätze 5 und 6 angefügt:
 - „(5) Für Tierversuche,
 - 1. deren Genehmigung vor dem ... *[einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf den Monat der Verkündung des Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren folgenden Kalendermonats]* erteilt worden ist oder
 - 2. deren Durchführung vor dem ... *[einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf den Monat der Verkündung des Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren folgenden Kalendermonats]* nach den Vorschriften des Tierschutzgesetzes in der bis Ablauf des ... *[einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf den Monat der Verkündung des Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren folgenden Kalendermonats]* anzuwendenden Fassung und nach den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum ... *[einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 4 Absatz 2 dieser Änderungsverordnung]* geltenden Fassung angezeigt und von der zuständigen Behörde nicht beanstandet worden ist,

sind abweichend von den §§ 31 bis 38 bis zum ... *[einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. Kalendermonats, der auf den in Absatz 7 Satz 1 des Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren genannten Zeitpunkt folgt]* die Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum ... *[einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 4 Absatz 2 dieser Änderungsverordnung]* geltenden Fassung weiter anzuwenden.

 - (6) Für Tierversuche, deren Durchführung vor dem ... *[einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf den Monat der Verkündung des Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren folgenden Kalendermonats]* nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes in der bis zum ... *[einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf den Monat der Verkündung des Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren folgenden Kalendermonats]*

anzuwendenden Fassung und den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 4 Absatz 2 dieser Änderungsverordnung] geltenden Fassung angezeigt und von der zuständigen Behörde nicht beanstandet worden ist, ist § 40 in der bis zum ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 4 Absatz 2 dieser Änderungsverordnung] geltenden Fassung weiter anzuwenden.“

26. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

a) Dem Abschnitt 1 werden folgende Nummern 8 und 9 angefügt:

„8. Ethik in Bezug auf die Beziehung zwischen Mensch und Tier sowie intrinsischer Wert des Lebens.

9. Anforderungen des Prinzips der Unerlässlichkeit nach § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes.“

b) Abschnitt 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „intrinsischer Wert des Lebens“ die Wörter „und Argumente für und gegen die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken“ eingefügt.

bb) Folgende Nummer 12 wird angefügt:

„12. Anforderungen des Prinzips der Unerlässlichkeit nach § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes.“

c) In Abschnitt 3 Nummer 9 werden die Wörter „§ 7 Absatz 1 Satz 2“ durch die Wörter „§ 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung der Versuchstiermeldeverordnung

Die Versuchstiermeldeverordnung vom 12. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4145), die zuletzt durch Artikel 142 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 1 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. Art, Herkunft und Zahl der Tiere, einschließlich genetisch veränderter Tiere, die

a) zur Verwendung in Tierversuchen nach § 7 Absatz 2 des Tierschutzgesetzes oder für wissenschaftliche Untersuchungen nach § 4 Absatz 3 des Tierschutzgesetzes gezüchtet und getötet worden sind sowie

b) nicht in solchen Tierversuchen oder für solche wissenschaftlichen Untersuchungen verwendet worden sind,“.

2. In § 2 werden die Wörter „dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Wörter „dem Bundesinstitut für Risikobewertung“ ersetzt.

3. Die Anlage wird wie folgt geändert:

- a) Die Tabelle vor den Erläuterungen zu den jeweiligen Spalten wird wie folgt geändert:

- aa) Spalte K wird wie folgt gefasst:

„K	Primaten – Typ Kolonie								“.
----	------------------------	--	--	--	--	--	--	--	----

- bb) Die bisherigen Spalten K bis U werden die Spalten L bis V.

- b) Die Tabelle in der Erläuterung zu Spalte E wird wie folgt gefasst:

(A1) Mäuse (<i>Mus musculus</i>)
(A2) Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)
(A3) Meerschweinchen (<i>Cavia porcellus</i>)
(A4) Goldhamster (<i>Mesocricetus auratus</i>)
(A5) Chinesischer Grauhamster (<i>Cricetulus griseus</i>)
(A6) Mongolische Rennmäuse (<i>Meriones unguiculatus</i>)
(A7) Andere Nager (andere Rodentia)
(A8) Kaninchen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
(A9) Katzen (<i>Felis catus</i>)
(A10) Hunde (<i>Canis familiaris</i>)
(A11) Frettchen (<i>Mustela putorius furo</i>)
(A12) Andere Fleischfresser (andere Carnivora)
(A13) Pferde, Esel und Kreuzungen (Equidae)
(A14) Schweine (<i>Sus scrofa domesticus</i>)
(A15) Ziegen (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
(A16) Schafe (<i>Ovis aries</i>)
(A17) Rinder (<i>Bos taurus</i>)
(A18) Halbaffen (Prosimia)
(A19) Marmosetten und Tamarine (zum Beispiel <i>Callithrix jacchus</i>)
(A20) Javaneraffen (<i>Macaca fascicularis</i>)
(A21) Rhesusaffen (<i>Macaca mulatta</i>)
(A22) Grüne Meerkatzen (<i>Chlorocebus</i> spp. (in der Regel <i>pygerythrus</i> oder <i>sabaeus</i>))
(A23) Paviane (<i>Papio</i> spp.)
(A24) Totenkopffaffen (zum Beispiel <i>Saimiri sciureus</i>)
(A25-1) Andere Arten von Altweltaffen (andere Arten von Cercopithecoidea)
(A25-2) Andere Arten von Neuweltaffen (andere Arten von Ceboidea)
(A26) Menschenaffen (Hominoidea)
(A27) Andere Säugetiere (andere Mammalia)
(A28) Haushühner (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
(A29) Andere Vögel (andere Aves)
(A30) Reptilien (Reptilia)
(A31) Frösche (<i>Rana temporaria</i> und <i>Rana pipiens</i>)
(A32) Krallenfrösche (<i>Xenopus laevis</i> und <i>Xenopus tropicalis</i>)
(A33) Andere Amphibien (andere Amphibia)
(A34) Zebrafische (<i>Danio rerio</i>)

(A35) Andere Fische (andere Pisces)
(A36) Kopffüßer (Cephalopoda)
(A37) Truthühner (Meleagris gallopavo)
(A38) Wolfsbarsch (Arten von Familien wie Serranidae, Moronidae)
(A39) Lachse, Forellen, Saiblinge und Äschen (Salmonidae)
(A40) Guppys, Schwerträger, Spitzmaulkärpflinge, Spiegelkärpflinge (Poeciliidae)

- c) In der Erläuterung zu Spalte I wird die Tabelle wie folgt geändert:
- aa) Das Wort „EU“ wird jeweils durch das Wort „Europäische Union“ ersetzt.
- bb) Das Wort „registrierten“ wird jeweils durch das Wort „zugelassenen“ ersetzt.
- cc) Die letzte Zeile der Tabelle wird wie folgt gefasst:

„ (O4) In anderen Teilen der Welt geborene Tiere“.

- d) Die Tabelle in der Erläuterung zu Spalte J wird wie folgt gefasst:

„ (NHPO1) In einem zugelassenen Zuchtbetrieb in der Union geborene NMP
(NHPO2) In der Union, jedoch nicht in einem zugelassenen Zuchtbetrieb geborene sowie im restlichen Europa geborene NMP
(NHPO3) In Asien geborene NMP
(NHPO4) In Amerika geborene NMP
(NHPO5) In Afrika geborene NMP
(NHPO6) In anderen Teilen der Welt geborene NMP“.

- e) Die Erläuterung zu Spalte K wird wie folgt gefasst:

„Spalte K:

Die Spalte ist nur bei der Verwendung von Primaten auszufüllen.

Es ist anzugeben, ob es sich bei der Zucht um eine „Selbsterhaltende Kolonie“ handelt (Ja/Nein).“

- f) Die Erläuterung zu der Spalte K wird die Erläuterung zu der Spalte L und die letzte Zeile in der Tabelle wird gestrichen.
- g) Die bisherigen Erläuterungen zu den Spalten L bis N werden die Erläuterungen zu den Spalten M bis O.
- h) Die Tabelle in der Erläuterung zu der neuen Spalte O wird wie folgt gefasst:

„ (PB1) Grundlagenforschung/Onkologie
(PB2) Grundlagenforschung/Kardiovaskuläres System (Blut- und Lymphgefäße)
(PB3) Grundlagenforschung/Nervensystem
(PB4) Grundlagenforschung/Atmungssystem
(PB5) Grundlagenforschung/Gastrointestinales System, einschließlich Leber
(PB6) Grundlagenforschung/Muskuloskelettales System
(PB7) Grundlagenforschung/Immunsystem
(PB8) Grundlagenforschung/Urogenitales System/Fortpflanzungssystem
(PB9) Grundlagenforschung/Sinnesorgane (Haut, Augen, Ohren)

(PB10) Grundlagenforschung/Endokrines System/Stoffwechsel
(PB14) Grundlagenforschung/Entwicklungsbiologie
(PB11) Grundlagenforschung/Multisystemisch
(PB12) Grundlagenforschung/Ethologie, Tierverhalten, Tierbiologie
(PB13) Grundlagenforschung/Andere
(PT21) Translationale und angewandte Forschung/Krebserkrankungen des Menschen
(PT22) Translationale und angewandte Forschung/Infektionskrankheiten des Menschen
(PT23) Translationale und angewandte Forschung/Kardiovaskuläre Erkrankungen des Menschen
(PT24) Translationale und angewandte Forschung/Nerven- und Geisteserkrankungen des Menschen
(PT25) Translationale und angewandte Forschung/Atemwegserkrankungen des Menschen
(PT26) Translationale und angewandte Forschung/Gastrointestinale Erkrankungen des Menschen, einschließlich der Leber
(PT27) Translationale und angewandte Forschung/Muskuloskelettale Erkrankungen des Menschen
(PT28) Translationale und angewandte Forschung/Immunerkrankungen des Menschen
(PT29) Translationale und angewandte Forschung/Erkrankungen des urogenitalen/des Fortpflanzungssystems des Menschen
(PT30) Translationale und angewandte Forschung/Erkrankungen der Sinnesorgane (Haut, Augen und Ohren) des Menschen
(PT31) Translationale und angewandte Forschung/Erkrankungen des endokrinen Systems/des Stoffwechselsystems des Menschen
(PT32) Translationale und angewandte Forschung/Andere Humanerkrankungen
(PT33) Translationale und angewandte Forschung/Tierkrankheiten und -krankheiten
(PT38) Translationale und angewandte Forschung/Tiernahrung
(PT34) Translationale und angewandte Forschung/Tierschutz
(PT35) Translationale und angewandte Forschung/Krankheitsdiagnose
(PT36) Translationale und angewandte Forschung/Pflanzenkrankheiten
(PT37) Translationale und angewandte Forschung/Nicht regulatorische Toxikologie und Ökotoxikologie
(PE40) Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen und Tieren
(PS41) Erhaltung der Art
(PE42-1) Hochschulausbildung
(PE42-2) Schulung zum Erwerb, zur Erhaltung oder zur Verbesserung beruflicher Fähigkeiten
(PF43) Forensische Untersuchungen
(PG43) Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden
(PR51) Regulatorischer Zweck, Routineproduktion/Produkt auf Blutbasis
(PR52) Regulatorischer Zweck, Routineproduktion/Monoklonale Antikörper nur im Aszites-Verfahren
(PR54) Regulatorischer Zweck, Routineproduktion/Monoklonale und polyklonale Antikörper (ausgenommen im Aszites-Verfahren)
(PR53) Regulatorischer Zweck, Routineproduktion/Andere Produkte
(PR61) Regulatorischer Zweck, Qualitätskontrolle/Chargenunbedenklichkeitsprüfung
(PR62) Regulatorischer Zweck, Qualitätskontrolle/Pyrogenitätsprüfung
(PR63) Regulatorischer Zweck, Qualitätskontrolle/Chargenpotenzprüfung
(PR64) Regulatorischer Zweck, Qualitätskontrolle/Andere Qualitätskontrolle

(PR71) Regulatorischer Zweck/Andere Wirksamkeits- und Toleranzprüfung
(PR81) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Akute Toxizität/LD50, LC50
(PR82) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Akute Toxizität/Andere letale Methoden
(PR83) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Akute Toxizität/Nichtletale Methoden
(PR84) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Hautreizung/-verätzung
(PR85) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Hautsensibilisierung
(PR86) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten, Augenreizung/-verätzung
(PR87) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Toxizität – bei wiederholter Verabreichung/Bis zu 28 Tagen
(PR88) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Toxizität – bei wiederholter Verabreichung/29-90 Tage
(PR89) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Toxizität bei wiederholter Verabreichung/mehr als 90 Tage
(PR90) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Karzinogenität
(PB91) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Gentoxizität
(PR92) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Reproduktionstoxizität
(PR93) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Entwicklungstoxizität
(PR94) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Neurotoxizität
(PR95) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Kinetik (Pharmakokinetik, Toxikokinetik, Rückstandsabbau)
(PR96) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Pharmakodynamik (einschließlich Sicherheitspharmakologie)
(PR97) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfung, nach Prüfungsarten/Fototoxizität
(PR98) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Ökotoxizität/Akute Toxizität (Ökotoxizität)
(PR99) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Ökotoxizität/Chronische Toxizität (Ökotoxizität)
(PR100) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Ökotoxizität/Reproduktionstoxizität (Ökotoxizität)
(PR101) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Ökotoxizität/Endokrine Wirkung (Ökotoxizität)
(PR102) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Ökotoxizität/Bioakkumulation (Ökotoxizität)
(PR103) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Ökotoxizität/Andere Ökotoxizität
(PR104) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Unbedenklichkeitsprüfung von Nahrungs- und Futtermitteln
(PR105) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Unbedenklichkeit für Zieltiere
(PR107) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Kombinierte Endpunkte

(PR106) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Andere Toxizität oder Unbedenklichkeitsprüfung“
--

- i) Die bisherigen Erläuterungen zu den Spalten O und P werden die Erläuterungen zu den Spalten P und Q.
- j) Die letzte Zeile in der Tabelle in der Erläuterung zu Spalte Q wird wie folgt gefasst:

„(LT 10) Andere Vorschriften“

- k) Die bisherigen Erläuterungen zu den Spalten Q bis U werden die Erläuterungen zu den Spalten R bis V.

Artikel 3

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft kann den Wortlaut der Versuchstiermeldeverordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 4

Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf den Monat der Verkündung des Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den ...

Die Bundesministerin für Ernährung und Landwirtschaft
Julia Klöckner

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

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 diese Umsetzung hat sich jedoch gezeigt, dass ein Teil der Richtlinie 2010/63/EU nicht hinreichend deutlich umgesetzt wurde. Die Europäische Kommission hat mit Schreiben vom 25. Juli 2019 die Bundesrepublik Deutschland aufgefordert, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die seitens der Europäischen Kommission vorgetragenen Umsetzungsdefizite zu beseitigen. Die vorliegende Verordnungsänderung dient dazu, dieser Aufforderung nachzukommen.

II. Wesentlicher Inhalt der Verordnung

Wesentliche Änderungen der Tierschutz-Versuchstierverordnung betreffen folgende Bereiche:

Der Grundsatz der Verbesserung des Wohlergehens der Tiere wird an verschiedenen Stellen stärker betont. Es ist nun eine fortlaufende Überprüfung des Wohlergehens der Versuchstiere durch die Verantwortlichen erforderlich, um das Wohlergehen der Tiere bei der Haltung, der Zucht oder der Versuchsdurchführung angemessen sicherzustellen.

Da die Richtlinie 2010/63/EU bestimmte Aufgaben ausdrücklich dem Tierschutzausschuss zuordnet, werden diese vom Tierschutzbeauftragten auf den Tierschutzausschuss übertragen. Eine Doppelung von Aufgaben sowohl beim Tierschutzbeauftragten als auch beim Tierschutzausschuss soll damit vermieden werden. Darüber hinaus werden Änderungen eingefügt, die ein unabhängigeres Arbeiten des Tierschutzausschusses gewährleisten sollen.

Des Weiteren ist nun als Voraussetzung für die Erteilung einer Erlaubnis für die Züchtung und Haltung von Primaten das Vorliegen eines Konzeptes erforderlich, mit dessen Hilfe der Anteil derjenigen Tiere vergrößert werden soll, die Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten Primaten sind.

Eine weitere wesentliche Änderung betrifft die bisher im Anzeigeverfahren behandelten Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes. Diese müssen nun, mit Ausnahme von Versuchsvorhaben zu Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken, in einem vereinfachten Genehmigungsverfahren beantragt werden. Versuchsvorhaben zu Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken werden nun im vollumfänglichen Genehmigungsverfahren nach § 8 Absatz 1 Tierschutzgesetz behandelt, es sei denn, es handelt sich um einen Versuch, dessen Durchführung durch regulatorische Vorgaben vorgeschrieben ist (vgl. § 8a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes). Demnach findet § 31 dieser Verordnung hierauf in weiten Teilen Anwendung.

Im Übrigen ist eine Vielzahl von redaktionellen Änderungen erforderlich, um die Änderungen des Tierschutzgesetzes zu reflektieren und zu ergänzen.

Schließlich werden mit der Verordnung zur Umsetzung des Durchführungsbeschlusses 2020/569/EU zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2010/63/EU zu meldenden Informationen und deren Inhalt sowie zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU Änderungen in der Versuchstiermeldeverordnung vorgenommen.

III. Alternativen

Es bestehen keine Alternativen.

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

Die Änderungen dienen der ergänzenden und klarstellenden Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU und des Durchführungsbeschlusses 2020/569/EU. Über Vorgaben dieser Richtlinie oder des Durchführungsbeschlusses wird nicht hinausgegangen.

V. Verordnungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Es werden keine Vorschriften vereinfacht oder aufgehoben.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Mit dem Nachhaltigkeitsziel 12 der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie sollen nachhaltige Konsum- und Produktionsmuster sichergestellt werden. Die vorliegende Änderung der Tier-schutz-Versuchstierverordnung dient insbesondere auch 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 Anträgen nach § 31 Informationen zu möglichen Umweltauswirkungen beizufügen sind und ferner der Antragsteller darzulegen hat, wie er die Belange der Umwelt bei der Versuchsdurchführung berücksichtigt. Darüber hinaus wird durch die Ergänzung in § 47 klargestellt, dass die Vorschriften des Umweltrechtes neben dem Tierversuchsrechts anzuwenden sind. Damit folgt die Gesetzesänderung zugleich auch den Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung, insbesondere dem Prinzip der Erhaltung natürlicher Lebensgrundlagen (Nummer 3 a). Die Prüfung einer möglichst umweltverträglichen Versuchsdurchführung 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 die Verordnung ergeben sich keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

4. Erfüllungsaufwand

Die Verordnung führt zu Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft und die Verwaltung des Bundes und der Länder (inklusive der Kommunen). Die Schätzung des Erfüllungsaufwandes beruht auf den Berechnungen des Statistischen Bundesamtes. Die Angaben zu den verwendeten Fallzahlen und der Zeitaufwände beruhen auf Internetrecherchen, Daten des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft und des Statistischen Bundesam-

tes, 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

Die Verordnung führt für die Wirtschaft aufgrund von Bürokratiekosten aus einer Informationspflicht zu einem einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 7 000 Euro. Die Verordnung führt für die Wirtschaft aufgrund von Bürokratiekosten aus Informationspflichten zu einer Erhöhung des jährlichen Erfüllungsaufwands um rund 270 000 Euro.

Der einmalige Erfüllungsaufwand entsteht aus der Pflicht zur Erstellung eines Konzeptes für die Zucht von nicht-menschlichen Primaten durch den Züchter bzw. Tierhalter und Vorlage dieses Konzeptes im Rahmen der Beantragung einer Erlaubnis nach § 11 Tierschutzgesetz in Verbindung mit § 11 Absatz 1 Nummer 6 der Tierschutz-Versuchstierverordnung. Insgesamt gibt es 14 Versuchstiereinrichtungen mit einer solchen Erlaubnis. Diese können anteilig den Normadressaten Wirtschaft (circa 3 Einrichtungen) und der Verwaltung (circa 11 Einrichtungen) zugeordnet werden. Private Forschungseinrichtungen werden dem Normadressaten Wirtschaft (circa 20 Prozent der Einrichtungen) und öffentliche Forschungseinrichtungen der Verwaltung (circa 80 Prozent) zugeteilt. Angenommen, es wird circa einmal im Jahr eine neue Erlaubnis zur Haltung und Zucht von Primaten für eine neue Versuchstiereinrichtung erteilt, so entsteht zudem auch jährlicher Erfüllungsaufwand. Dieser Aufwand kann ebenso anteilig auf die zwei Normadressaten aufgeteilt werden. Daher ergibt sich die Fallzahl 0,2 für die Wirtschaft und 0,8 für die Verwaltung. Zum Zeitaufwand der Erstellung eines solchen Konzepts liegen keine Daten vor, man kann aber davon ausgehen, dass es sich wahrscheinlich um eine relativ aufwändige Arbeit handelt. Schätzungsweise kann die Erstellung circa eine gesamte Arbeitswoche des zuständigen Wissenschaftlers in Anspruch nehmen, das heißt circa 2 400 Minuten. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Konzepte von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau bearbeitet 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. Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten, höchstens solche, die durch den Antrag selbst bereits abgedeckt sind. Daraus ergibt sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 7 000 Euro. Außerdem ergibt sich daraus ein jährlicher Erfüllungsaufwand von etwa 470 Euro.

Der jährliche Erfüllungsaufwand ergibt sich weiterhin aus der Pflicht zur Beantragung einer erneuten Erlaubnis zur Haltung von Versuchstieren bei erheblichen Änderungen der Erlaubnisvoraussetzungen durch den Versuchstierhalter nach § 13 Absatz 3 der Tierschutz-Versuchstierverordnung. Dem Bestand der Datenbank WebSKM konnte eine Fallzahl von jährlich schätzungsweise 2 500 bisher erteilten Erlaubnisbescheiden zur Züchtung und Haltung der Tiere entnommen werden. Bei circa 5 Prozent davon sind Änderungen erfolgt. Diese circa 125 Änderungsanzeigen können nun wiederum anteilig den Normadressaten Wirtschaft und der Verwaltung zugeordnet werden. Es ergeben sich circa 25 Änderungsanzeigen für die Wirtschaft. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Anträge auf erneute Erlaubnis zur Haltung von Versuchstieren bei erheblichen Haltungsänderungen von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau gestellt werden, für die wie oben beschrieben ein Lohnsatz von 58,80 Euro angesetzt wird. Annahmegemäß dauert das Bearbeiten der Anträge insgesamt circa 30 Minuten pro Fall und es entstehen zusätzliche Sachkosten in Höhe von 1 Euro Porto. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 760 Euro.

Der jährliche Erfüllungsaufwand ergibt sich zudem aus der Pflicht zur Sicherstellung der Überprüfung der Haltung von Versuchstieren hinsichtlich der Möglichkeiten des Wohlergehens der Tiere durch den Leiter einer Tierversuchseinrichtung nach § 30 Absatz 3 der Tier-

schutz-Versuchstierverordnung. 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. Für den Normadressaten Wirtschaft ergeben sich insgesamt circa 1 000 Fälle. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Vorgabe von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau erfüllt wird, für die ein Lohnsatz von 58,80 Euro angesetzt wird. Zum Zeitaufwand für die Sicherstellung der Überprüfung der Haltung von Versuchstieren hinsichtlich der Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere liegen noch keine konkreten Daten vor, so dass sich dieser Wert nur annäherungsweise schätzen lässt. Zu dieser Überprüfung gehört jedoch insbesondere auch eine umfassende Recherche unter Hinzuziehung verschiedener Informationsmöglichkeiten wie Literatur und spezifischer Datenbanken. Demnach kann davon ausgegangen werden, dass der Zeitaufwand für diese Überprüfung durchschnittlich etwa drei Stunden pro Fall beträgt. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 176 Tausend Euro.

Außerdem ergibt sich der jährliche Erfüllungsaufwand aus

- der Pflicht zur Zusammenfassung über die gegebenenfalls auftretenden Belastungen für die Versuchstiere nach § 31 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe h der Tierschutz-Versuchstierverordnung,
- der Pflicht zur Bereitstellung von Informationen zu Versuchs- und Beobachtungsstrategien für geplante Versuchsvorhaben sowie zur statistischen Gestaltung eines Versuchsvorhabens nach § 31 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe i der Tierschutz-Versuchstierverordnung und
- der Pflicht zur wissenschaftlichen Begründung für die Anwendung von immobilisierenden Mitteln bei betäubten Versuchstieren durch den Anwender nach § 31 Absatz 1 Nummer 2 der Tierschutz-Versuchstierverordnung.

Wie oben beschrieben ergeben sich für den Normadressaten Wirtschaft insgesamt circa 1 000 Fälle. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Anträge von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau bearbeitet werden, für die ein Lohnsatz von 58,80 Euro angesetzt wird. Annahmegemäß dauert das Bearbeiten der Zusammenfassung über die gegebenenfalls auftretenden Belastungen für die Versuchstiere circa 30 Minuten pro Fall (siehe Zeitwerttabelle des Leitfadens). Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten. Daraus ergibt sich für die drei genannten Pflichten ein jährlicher Erfüllungsaufwand von jeweils etwa 29 000 Euro.

Schließlich führt die Pflicht nach § 1 Absatz 1 Nummer 1a der Versuchstiermeldeverordnung zur Erhebung von zusätzlichen Daten über die Verwendung von Versuchstieren im Rahmen der Versuchstiermeldung durch den Versuchsdurchführenden und Übermittlung dieser Daten an die zuständige Behörde zu jährlichem Erfüllungsaufwand in Höhe von 5 000 Euro. Insgesamt ergeben sich für den Normadressaten Wirtschaft wie oben beschrieben circa 1 000 Fälle. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Anträge von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau bearbeitet werden, für die ein Lohnsatz von 58,80 Euro angesetzt wird. Annahmegemäß dauert das Bearbeiten der Daten zu nicht verwendeten Tieren insgesamt circa 5 Minuten pro Fall, zusammengesetzt aus den Arbeitsschritten "Beschaffen von Daten" 2 Minuten und "Formular ausfüllen" 3 Minuten (siehe Zeitwerttabelle des Leitfadens).

b) Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Die Verordnung führt für die Verwaltung der Länder (inklusive Kommunen) zu einem einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 34 000 Euro. Für die Verwaltung des Bundes erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand durch die Verordnung um rund 250 000 Euro. Für die Verwaltung der Länder (inklusive der Kommunen) erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand durch die Verordnung um rund 515 000 Euro.

Der einmalige Erfüllungsaufwand ergibt sich aus der Pflicht nach § 11 Absatz 1 Nummer 6 der Tierschutz-Versuchstierverordnung zur Erstellung eines Konzeptes für die Zucht von nicht-menschlichen Primaten durch den Züchter bzw. Tierhalter und zur Vorlage im Rahmen der Beantragung einer Erlaubnis nach § 11 Tierschutzgesetz in öffentlichen Forschungseinrichtungen sowie aus der Pflicht zur Prüfung dieses Konzeptes nach § 12 Satz 3 der Tierschutz-Versuchstierverordnung.

In Bezug auf die Erstellung eines solchen Konzeptes gibt es wie oben bereits beschrieben insgesamt 14 Versuchstiereinrichtungen mit einer solchen Erlaubnis. Diese können nun, wie ebenfalls beschrieben, anteilig den Normadressaten Wirtschaft (circa 3 Einrichtungen) und der Verwaltung (circa 11 Einrichtungen) zugeordnet werden. Private Forschungseinrichtungen werden dem Normadressaten Wirtschaft (circa 20 Prozent der Einrichtungen) und öffentliche Forschungseinrichtungen der Verwaltung (circa 80 Prozent) zugeteilt. Möglicherweise entsteht diesen Einrichtungen zunächst einmaliger Erfüllungsaufwand, da vermutlich alle bestehenden Züchter ein Konzept nachreichen müssen. Angenommen, es wird circa einmal im Jahr eine Erlaubnis zur Haltung und Zucht von Primaten für eine neue Versuchstiereinrichtung erteilt, so entsteht zudem auch jährlicher Erfüllungsaufwand. Dieser Aufwand kann ebenso anteilig auf die zwei Normadressaten aufgeteilt werden. Daher ergibt sich die Fallzahl 0,2 für die Wirtschaft und 0,8 für die Verwaltung. Wie oben beschrieben kann die Erstellung eines solchen Konzeptes circa 2 400 Minuten in Anspruch nehmen. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Erstellung eines Konzeptes von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau durchgeführt wird. 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. Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten, höchstens solche, die durch den Antrag selbst bereits abgedeckt sind. Daraus ergibt sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 27 Tausend Euro. Zudem ergibt sich daraus ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 2 000 Euro.

In Bezug auf die Pflicht zur Prüfung des oben genannten Konzeptes nach § 12 Satz 3 der Tierschutz-Versuchstierverordnung liegen zum Zeitaufwand durch die zuständigen Landesbehörden keine Daten vor. Man kann aber davon ausgehen, dass es sich circa um einen gesamten Arbeitstag handeln könnte, das heißt circa 480 Minuten. Die Konzepte werden voraussichtlich von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau geprüft, für die ein Lohnsatz von 60,50 Euro angesetzt wird. Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten, höchstens solche, die durch die Erteilung der Züchterlaubnis selbst bereits abgedeckt sind. Daraus ergibt sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 7 000 Euro für die erstmalige Prüfung der bestehenden Einrichtungen. Außerdem ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von etwa 500 Euro.

Weiterhin fließt in die Summe des jährlichen Erfüllungsaufwandes der Verwaltung der Erfüllungsaufwand zur Beantragung einer erneuten Erlaubnis zur Haltung von Versuchstieren bei erheblichen Änderungen der Erlaubnisvoraussetzungen durch den Versuchstierhalter in öffentlichen Forschungseinrichtungen nach § 13 Absatz 3 der Tierschutz-Versuchstierverordnung ein. Wie oben beschrieben gab es bisher jährlich circa 125 Änderungsanzeigen. Davon ergeben sich circa 100 für die Verwaltung. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Anträge auf erneute Erlaubnis zur Haltung von Versuchstieren bei erheblichen Haltungsänderungen von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau bearbeitet werden, für die ein Lohnsatz von 60,50 Euro angesetzt wird. Annahmegemäß dauert das Bearbeiten der Anträge insgesamt circa 30 Minuten pro Fall und es entstehen zusätzliche Sachkosten in Höhe von 1 Euro Porto. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von etwa 3 000 Euro.

Weiterhin ergibt sich der jährliche Erfüllungsaufwand aus der Vorschrift des § 13 Absatz 3 der Tierschutz-Versuchstierverordnung zur Erteilung einer erneuten Erlaubnis zur Haltung von Versuchstieren bei erheblichen Änderungen der Erlaubnisvoraussetzungen. Wie oben

bereits beschrieben gab es jährlich circa 125 Änderungsanzeigen. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Anträge auf erneute Erlaubnis zur Haltung von Versuchstieren bei erheblichen Haltungsänderungen von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau bearbeitet werden, für die wie oben beschrieben ein Lohnsatz von 60,50 Euro angesetzt wird. Annahmegemäß dauert das Bearbeiten der Anträge insgesamt circa 30 Minuten pro Fall und es entstehen zusätzliche Sachkosten in Höhe von 1 Euro Porto zum Versenden der Erlaubnisbescheide. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 4 000 Euro.

Außerdem fließt in die Summe des jährlichen Erfüllungsaufwandes der Erfüllungsaufwand, der für die Erteilung zusätzlicher Ausnahmegenehmigungen nach § 16 der Tierschutz-Versuchstierverordnung durch Ausweitung der Ausnahmeregelung nach § 17 Absatz 2 Satz 4 der Tierschutz-Versuchstierverordnung auf Personen, die Betäubungen bei Versuchstieren vornehmen, ein. Die Anzahl der zusätzlichen jährlichen Ausnahmegenehmigungen kann lediglich grob geschätzt werden. Nach der Fachserie 11, Reihe 3 "Bildung und Kultur: Berufliche Bildung" haben im Jahr 2018 circa 100 Auszubildende den Abschluss zum Tierpfleger im Forschungsbereich bzw. einer Klinik erlangt. Wahrscheinlich sind auch noch ein Anteil der Absolventen der Tiermedizinischen Fachangestellten dazuzurechnen (insgesamt circa 1 500 im Jahr 2018). Da die genaue Anzahl jedoch nicht einzuschätzen ist, könnte man insgesamt von circa 200 zusätzlichen Ausnahmegenehmigungen pro Jahr ausgehen. Es kann davon ausgegangen werden, dass die zusätzlichen Ausnahmegenehmigungen von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau bearbeitet werden, für die ein Lohnsatz von 60,50 Euro angesetzt wird. Annahmegemäß dauert das Bearbeiten der Ausnahmegenehmigungen insgesamt circa 5 Minuten pro Fall für Prüfung, Ausstellen der Genehmigung, Archivieren, Versenden. Es entstehen möglicherweise Sachkosten in Höhe von 1 Euro Porto für das Versenden der zusätzlichen Ausnahmegenehmigungen. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von etwa 1 000 Euro.

Die Vorgabe zur Sicherstellung der Überprüfung von Versuchstieren hinsichtlich der Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere durch den Leiter einer Tierversuchseinrichtung in öffentlichen Forschungseinrichtungen nach § 30 Absatz 3 der Tierschutz-Versuchstierverordnung führt ebenfalls zu jährlichem Erfüllungsaufwand. 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. Für die Verwaltung ergeben sich circa 4 000 Fälle. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Vorgabe von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau erfüllt wird, für die ein Lohnsatz von 60,50 Euro angesetzt wird. Zum Zeitaufwand für die zusätzliche Überprüfung von Anträgen und Anzeigen im Hinblick auf die angemessene Umsetzung von Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens für Versuchstiere liegen noch keine konkreten Daten vor, so dass sich dieser Wert nur annäherungsweise schätzen lässt. Demnach beträgt der Zeitaufwand für diese Überprüfung durchschnittlich etwa 30 Minuten pro Fall. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 121 000 Euro.

Zudem ergibt sich jährlicher Erfüllungsaufwand aus

- der Pflicht zur Zusammenfassung über die gegebenenfalls auftretenden Belastungen für die Versuchstiere nach § 31 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe h der Tierschutz-Versuchstierverordnung,
- der Pflicht zur Bereitstellung von Informationen zu Versuchs- und Beobachtungsstrategien für geplante Versuchsvorhaben sowie zur statistischen Gestaltung eines Versuchsvorhabens nach § 31 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe i der Tierschutz-Versuchstierverordnung und
- der Pflicht zur wissenschaftlichen Begründung für die Anwendung von immobilisierenden Mitteln bei betäubten Versuchstieren durch den Anwender nach § 17 Absatz 4 der Tierschutz-Versuchstierverordnung.

Für die Verwaltung ergeben sich wie oben beschrieben circa 4 000 Fälle. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Anträge von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau bearbeitet werden, für die ein Lohnsatz von 60,50 Euro angesetzt wird. Annahmegemäß dauert das Bearbeiten der Zusammenfassung über die gegebenenfalls auftretenden Belastungen für die Versuchstiere circa 30 Minuten pro Fall (siehe Zeitwerttabelle des Leitfadens). Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten. Daraus ergibt sich für jede der drei genannten Pflichten ein jährlicher Erfüllungsaufwand von jeweils etwa 121 000 Euro.

Schließlich fließt in den jährlichen Erfüllungsaufwand, der aufgrund der Tierschutz-Versuchstierverordnung entsteht, der Aufwand der Bundesverwaltung für die Übermittlung der nichttechnischen Zusammenfassung einschließlich möglicher Aktualisierungen zu einem genehmigten Versuchsvorhaben an die Europäische Kommission nach § 41 Absatz 3 der Tierschutz-Versuchstierverordnung ein. 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. Für die bereits bestehende Pflicht der Zusammenfassung und Veröffentlichung durch das BfR wurde in der damaligen Ex-ante-Schätzung von circa 220 000 Euro Personalkosten für die fortlaufende Dokumentation und Veröffentlichung, Auswertung und Berichterstattung ausgegangen. Es wird angenommen, dass für die zusätzliche Aufarbeitung und Übermittlung an die EU-Kommission ein ähnlicher Aufwand entsteht und hierzu ebenfalls zwei Wissenschaftler (höherer Dienst, Lohnsatz Bund 65,40 Euro) und ein Sachbearbeiter (gehobener Dienst, Lohnsatz Bund 43,40 Euro) benötigt werden. Somit kann der Lohnsatz gewichtet werden zu je 1/3 gehobener Dienst und 2/3 höherer Dienst auf insgesamt circa 50 Euro. Ebenso kann in Anlehnung an die damalige Schätzung von einem Zeitaufwand von circa 60 Minuten pro Fall ausgegangen werden. Es entstehen keine Sachkosten. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 250 000 Euro.

Weiterhin entsteht der Verwaltung der Länder und des Bundes auch jährlicher Erfüllungsaufwand aus der Änderung der Versuchstiermeldeverordnung.

Der Verwaltung der Länder entsteht nach § 1 Absatz 1 Nummer 1a der Versuchstiermeldeverordnung Erfüllungsaufwand in Höhe von 20 000 Euro durch die Erhebung von zusätzlichen Daten über die Verwendung von Versuchstieren im Rahmen der Versuchstiermeldung durch den Versuchsdurchführenden und die Übermittlung dieser Daten an die zuständige Behörde in öffentlichen Forschungseinrichtungen. Insgesamt ergeben sich für die Verwaltung wie oben beschrieben circa 4 000 Fälle. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Anträge von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau bearbeitet werden, für die ein Lohnsatz von 60,50 Euro angesetzt wird. Annahmegemäß dauert das Bearbeiten der Daten zu nicht verwendeten Tieren insgesamt circa 5 Minuten pro Fall zusammengesetzt aus den Arbeitsschritten "Beschaffen von Daten" 2 Minuten und "Formular ausfüllen" 3 Minuten (siehe Zeitwerttabelle des Leitfadens). Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten.

Weiterhin entsteht der Verwaltung der Länder durch die Pflicht zur Zusammenstellung der zusätzlich übermittelten Daten über die Verwendung von Versuchstieren und Übermittlung dieser Daten an das BMEL nach § 1 Absatz 1 Nummer 1a der Versuchstiermeldeverordnung jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 14 520 Euro. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Vorgabe von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau erfüllt wird, für die ein Lohnsatz von 60,50 Euro angesetzt wird. Möglicherweise nimmt die Aufbereitung der zusätzlichen Daten circa 3 Minuten pro Meldung in Anspruch. Bei circa 5 000 Meldungen insgesamt ergeben sich somit circa 900 Minuten pro Bundesland. Es entstehen voraussichtlich keine Sachkosten.

Schließlich ergibt sich für die Bundesverwaltung jährlicher Erfüllungsaufwand durch die Pflicht zur Aufarbeitung der zusätzlich übermittelten Daten über die Verwendung von Versuchstieren und Pflicht zur Übermittlung dieser Daten an die Europäische Kommission nach § 1 Absatz 1 Nummer 1a Versuchstiermeldeverordnung in Höhe von etwa 65 Euro. Es kann

davon ausgegangen werden, dass die Vorgabe von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau erfüllt wird, für die ein Lohnsatz von 65,40 Euro angesetzt wird. Für das Aufbereiten der zusätzlich übermittelten Daten kann von circa 3 Minuten für die jeweils aus 16 Bundesländern bzw. von den 16 zuständigen Landesbehörden eingegangenen ausgegangen werden. Somit ergibt sich ein zeitlicher Mehraufwand von circa einer Stunde pro Jahr. Es entstehen keine Sachkosten.

5. Weitere Kosten

Für die Wirtschaft entstehen weitere Kosten in Höhe von rund 3 000 Euro durch die Begleichung der Gebühren für die Erteilung einer erneuten Erlaubnis zur Haltung von Versuchstieren bei erheblichen Änderungen der Erlaubnisvoraussetzungen nach § 13 Absatz 3 der Tierschutz-Versuchstierverordnung. Dem Bestand der Datenbank WebSKM konnte eine Fallzahl von jährlich schätzungsweise 2 500 bisher erteilten Erlaubnisbescheiden zur Züchtung und Haltung der Tiere entnommen werden. Bei circa 5 Prozent davon sind Änderungen erfolgt. Diese circa 125 Änderungsanzeigen können nun wiederum anteilig den Normadressaten Wirtschaft und Verwaltung zugeordnet werden. Es ergeben sich circa 25 Änderungsanzeigen für die Wirtschaft. 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.

6. Weitere Regelungsfolgen

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

VI. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung und eine Evaluierung kommen hinsichtlich der Umsetzung der europarechtlichen Vorschriften nicht in Betracht.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen zu den Änderungen in den einzelnen Vorschriften.

Zu Nummer 2

Da das Gebot, Maßnahmen zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere in jeder Phase ihrer Verwendung bzw. Haltung zu ergreifen, nicht eindeutig aus der derzeitigen Regelung abzuleiten ist, wird eine entsprechende Anpassung des nationalen Rechts vorgenommen.

Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Die Regelung ist auf § 11 Absatz 3 in Verbindung mit § 2a Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 3 Nummer 1 sowie § 7 Absatz 3 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu Nummer 3

Um neben Wirbeltieren auch Kopffüßer einzubeziehen, wird der Begriff „Kopffüßer“ in § 2 Absatz 2 ergänzt.

Die Regelung ist auf § 11 Absatz 3 in Verbindung mit § 4b Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b, Satz 2 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu Nummer 4**Zu Buchstabe a**

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

Zu Buchstabe b

Da sich aus der derzeitiger Rechtslage die in Artikel 23 der Richtlinie 2010/63/EU vorgesehene Pflicht zur Beaufsichtigung des Personals bei der Verwendung und Haltung von Versuchstieren auch nach Abschluss des Studiums oder der Ausbildung nicht ausdrücklich ergibt, wird die Umsetzungsvorschrift entsprechend angepasst.

Die Regelungen sind auf § 11 Absatz 3 Nummer 1 und § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Tierschutzgesetzes gestützt.

Zu Nummer 5**Zu Buchstabe a**

Die Änderung dient der Konkretisierung der Umsetzung von Artikel 25 der Richtlinie 2010/63/EU. Die Vorschrift wird dahingehend ergänzt, dass auch Personen ohne tierärztliche Ausbildung als Tierschutzbeauftragte berufen werden können, soweit dies geeigneter ist und es sich um angemessen qualifizierte Spezialisten handelt. Die Berufung eines solchen angemessenen qualifizierten Spezialisten kann zum Beispiel bei der Zucht, Haltung und Verwendung seltener Tierarten wie Kopffüßern oder Amphibien geeigneter erscheinen, wenn in der jeweiligen Versuchstiereinrichtung ein Tierarzt mit entsprechender Zusatzqualifikation nicht verfügbar ist.

Die Regelung stützt sich auf § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes.

Zu Buchstabe b

Die Änderungen dienen dazu, das Gebot in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU, Maßnahmen zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere in jeder Phase ihrer Verwendung bzw. Haltung zu ergreifen, vollumfänglich umzusetzen. Die bisher in § 5 Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 enthaltene Aufgabe wird nun dem Tierschutzausschuss übertragen, um Artikel 27 der Richtlinie 2010/63/EU vollständig umzusetzen und zugleich eine Doppelung der Aufgaben zu vermeiden.

Die Regelung stützt sich auf § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 und 4 des Tierschutzgesetzes.

Aufgrund des routinemäßigen oder sich wiederholenden Charakters von Versuchsvorhaben zu Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken und dem Umstand, dass diese nunmehr grundsätzlich dem vollumfänglichen Genehmigungsverfahren unterliegen, wird eine Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten für nicht erforderlich gehalten. Dies ist auch in der Richtlinie 2010/63/EU nicht vorgesehen. Diesem Umstand wird durch die Einführung des neuen Satzes 3 in Absatz 4 Rechnung getragen.

Die Regelung stützt sich auf § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 und 4 des Tierschutzgesetzes.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Die Änderung dient dazu, die nach Artikel 27 der Richtlinie 2010/63/EU vorgesehene Unabhängigkeit des Tierschutzausschusses vom Tierschutzbeauftragten ausreichend zu gewährleisten.

Faktoren, die zu einer weitergehenden Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes beitragen sind Faktoren, die zu einer weitergehenden Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beitragen (vgl. Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe d der Richtlinie 2010/63/EU).

Die Änderung dient weiterhin dazu, die nach Artikel 26 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU vorgesehene Zusammensetzung des Tierschutzausschusses dahingehend zu gewährleisten, dass auch die für das Wohlergehen und die Pflege verantwortlichen Personen als Pflicht-Mitglieder erfasst werden.

Die Regelung stützt sich auf § 10 Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes.

Zu Buchstabe b

Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe d der Richtlinie 2010/63/EU. Die Aufgabe der Verfolgung der Entwicklung von Tierversuchen und deren Ergebnissen unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die verwendeten Tiere hat bisher der Tierschutzbeauftragte nach § 5 wahrgenommen. Um eine doppelte Aufgabenwahrnehmung und Überschneidung der Kompetenzen zu vermeiden, werden die Aufgaben nun entsprechend der Richtlinie 2010/63/EU auf den Tierschutzausschuss übertragen.

Die Regelung stützt sich auf § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 und 4 und Satz 3 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes.

Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Buchstabe c

Dem Tierschutzbeauftragten ist nach Artikel 26 Absatz 2 Satz 2 der Richtlinie 2010/63/EU die Möglichkeit zu geben, Eingaben beim Tierschutzausschuss machen zu können. Da nun der Tierschutzbeauftragte nicht mehr zwingend Mitglied des Tierschutzausschusses ist, muss diese Möglichkeit ergänzt werden.

Bei einer Eingabe handelt es sich um eine technische, wissenschaftliche oder managementbezogene Anregung, die der Tierschutzbeauftragte beim Tierschutzausschuss einbringen kann.

Die Regelung stützt sich auf § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 und 4, Satz 3 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung der Änderung in Buchstabe c.

Zu Nummer 7

Bisher fehlte die in Artikel 28 der Richtlinie 2010/63/EU geregelte Vorgabe im nationalen Recht, dass Züchter von Primaten über ein Konzept verfügen müssen, mit dessen Hilfe sie

den Anteil derjenigen Tiere vergrößern können, die Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten Primaten sind. Diese Regelung dient dazu, den Fang wildlebender Primaten zu Zuchtzwecken zu verhindern.

Die Regelung stützt sich auf § 11 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 des Tierschutzgesetzes.

Zu Nummer 8

Folgeänderung zur Änderung in § 11. Die Erlaubnis nach § 11 kann danach nur beantragt werden, soweit der Antragsteller über ein entsprechendes Konzept verfügt, mit dessen Hilfe er den Anteil derjenigen Tiere vergrößert, die Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten Primaten sind.

Die Regelung stützt sich auf § 11 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 des Tierschutzgesetzes.

Zu Nummer 9

Erhebliche Änderungen der Struktur oder Funktionsweise einer Einrichtung, eines Züchters, eines Lieferanten oder Verwenders, die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken könnten, bedürfen nach Artikel 20 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU einer Erneuerung der Erlaubnis nach § 11. Es handelt sich hier insbesondere um Änderungen, die grundlegende physiologische und ethologische Bedürfnisse der Tiere beeinflussen und die sich erheblich auf das Wohlbefinden oder die Gesundheit der Tiere auswirken können. Solche erheblichen Änderungen können sich beispielsweise aufgrund eines Wechsels des Haltungssystems (z. B. von offenen auf geschlossene Haltungseinrichtungen oder von Bodenhaltung auf Käfighaltung) ergeben.

Die Regelung stützt sich auf § 11 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 und 4 des Tierschutzgesetzes.

Zu Nummer 10

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in § 7 Absatz 1 Tierschutzgesetz, die durch das Fünfte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes vorgenommen wird.

Die Regelung stützt sich auf § 9 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes.

Zu Nummer 11

Die bisherige Formulierung des § 17 Absatz 2 Satz 2 Tierschutz-Versuchstierverordnung erweckt durch den Verweis auf § 16 Absatz 1 Satz 2, aber nicht auf § 16 Absatz 1 Satz 5, den Eindruck, dass Personen, die die Kenntnisse und Fähigkeiten zur Durchführung der Betäubung von Versuchstieren nach dem Abschluss ihrer beruflichen Ausbildung (und nicht „im Rahmen einer abgeschlossenen Berufsausbildung“) erlangt haben, keine Berechtigung zur Ausführung der Betäubung bei Versuchstieren erhalten sollen. Insbesondere hätte das auch zur Konsequenz, dass Personen, die nach Abschluss ihrer Ausbildung zusätzliche Qualifikationen erwerben, z. B. Kenntnisse und Fähigkeiten im Hinblick auf die Betäubung einer weiteren Tierart, diese nicht in der Praxis nutzen dürften. Dies stünde auch im Widerspruch zu dem Bestreben der Europäischen Kommission, Aus-, Fort- und Weiterbildung im Bereich der Versuchstierkunde möglichst modular und durchlässig zu gestalten. Aus diesen Gründen ist es geboten, die entsprechende Geltung der Ausnahme des § 16 Absatz 1 Satz 5 auch für Personen, die Betäubungen vornehmen, zu regeln.

Die nach Artikel 14 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU erforderliche Pflicht, eine Begründung für die Verwendung der hier genannten Mittel vorzulegen, ist in den bisherigen Vorschriften nicht ausdrücklich vorhanden. Daher wird an dieser Stelle eine klarstellende Vorschrift eingefügt.

Die Regelungen stützen sich auf § 9 Absatz 1 und 2 Nummer 1 und 2 des Tierschutzgesetzes.

Zu Nummer 12

Im Sinne der Nachhaltigkeit sollen digital signierte Aufzeichnungen in elektronischer Form auf fälschungssicheren Speichermedien erlaubt werden. Die Dokumentationspflicht hat sich in den letzten Jahren deutlich verändert. Dies macht die Verwendung von elektronischen Datenbanken, zumindest in größeren Tierversuchseinrichtungen, unumgänglich. Ein regelmäßiges Ausdrucken des Datenbestandes kann einen enormen Papieraufwand bedeuten und sollte vermieden werden.

Die Regelung stützt sich auf § 9 Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6 Satz 2.

Zu Nummer 13

Die Ergänzung dieser Pflichten für den Leiter eines Versuchsvorhabens bzw. seinen Stellvertreter dient der Umsetzung des Grundsatzes der Verbesserung nach Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU. Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Anpassungen.

Die Regelung stützt sich auf § 9 Absatz 6 Satz 2 des Tierschutzgesetzes.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a

Aus Klarstellungsgründen werden die noch nicht ausdrücklich im nationalen Recht enthaltenen Punkte der Liste in Anhang VI, auf die Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2010/63/EU Bezug nimmt, in § 31 Absatz 1 ergänzt. Mit der Zusammenfassung in Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe h hat der Antragsteller die aufgrund des Tierversuches gegebenenfalls auftretenden Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere in ihrem gesamten Lebenszeitraum und die Maßnahmen zu deren Linderung aufzuführen. Des Weiteren wird für den Fall, dass Mittel nach § 17 Absatz 5 verwendet werden, in Einklang mit Artikel 14 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU eine zusätzliche Begründungspflicht für die Anwendung von Mitteln zur Narkose oder lokalen Schmerzausschaltung oder schmerzlindernden Mitteln eingeführt. Mit der statistischen Gestaltung in Buchstabe j ist eine (geeignete) statistische Analyse gemeint. Im Vordergrund steht die Frage, ob die Zahl der geplanten Tiere nach aktueller Datenlage statistisch angemessen ist. Auf diese Weise soll vermieden werden, dass zu viele bzw. unnötige Tiere beantragt / verwendet werden.

Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Änderungen zur Anpassung an die Änderungen in § 8 des Tierschutzgesetzes und eine Regelung zur Ermöglichung von elektronischen Verfahrensabläufen.

Die Regelung stützt sich auf § 8 Absatz 3 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes.

Zu Buchstabe b

Es wird klargestellt, dass der Antragsteller wie bisher bereits seinem Antrag wissenschaftliche Beurteilungen beifügen kann.

Zu Nummer 15

Die Neuregelungen in § 32 Absatz 1 bis 4 tragen dem Umstand Rechnung, dass Versuchsvorhaben zu Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken nun nicht mehr dem Anzeigeverfahren unterliegen, sondern grundsätzlich einer vollumfänglichen Genehmigung bedürfen. Aufgrund des routinemäßigen oder sich wiederholenden Charakters und der Gleichartigkeit dieser Versuche ist eine verkürzte Genehmigungsfrist gerechtfertigt. Des Weiteren kann

auf eine zwingende Einbindung der Kommissionen nach § 15 des Tierschutzgesetzes in das Verfahren verzichtet werden. Die Möglichkeit der Einbindung der Kommission bleibt, wie in Artikel 38 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU vorgesehen, bestehen.

Mit der Regelung im neuen Absatz 4a wird sichergestellt, dass sich die Behörde mit den vom Antragsteller dem Antrag beigefügten wissenschaftlichen Beurteilungen auseinandersetzt.

Die Regelung stützt sich auf § 8 Absatz 3 Nummer 1 und 2 des Tierschutzgesetzes.

Zu Nummer 16

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es wird eine Regelung zur Ermöglichung von elektronischen Verfahrensabläufen aufgenommen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Doppelbuchstabe dd

Die Einführung einer erweiterten Begründungspflicht für die zuständige Behörde dient vorliegend dem Schutz der Wissenschaftsfreiheit nach Artikel 5 Absatz 3 GG. Auch wenn die Letztverantwortung der Entscheidung bei der Behörde verbleibt, soll der wissenschaftlichen Beurteilung des Vorhabens durch den Antragsteller eine hinreichende Gewichtung zukommen.

Die Regelung stützt sich auf § 8 Absatz 3 Nummer 1 und 3 des Tierschutzgesetzes.

Zu Buchstabe b

Redaktionelle Anpassungen aufgrund von Änderungen in § 34.

Die Regelung stützt sich auf § 8 Absatz 3 Nummer 1 und 3 des Tierschutzgesetzes.

Zu Nummer 17

Jede Änderung oder Neuerung eines genehmigten Versuchsvorhabens, die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken können, bedarf nach Artikel 44 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU einer erneuten Beurteilung durch die Behörde. Um diese Anforderung hinreichend deutlich umzusetzen, ist § 34 entsprechend umstrukturiert worden.

Die Regelung stützt sich auf § 8 Absatz 3 Nummer 4 des Tierschutzgesetzes.

Zu Nummer 18

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in § 7 Absatz 1 Tierschutzgesetz, die durch das Fünfte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes vorgenommen wurde.

Zu Nummer 19

Durch die neu gefassten §§ 36 bis 38 wird das neu eingeführte vereinfachte Genehmigungsverfahren geregelt. Ein Versuchsvorhaben bedarf auch im vereinfachten Genehmigungsverfahren eines Antrags nach § 31, der entsprechend von der zuständigen Behörde geprüft werden muss.

Das vereinfachte Genehmigungsverfahren umfasst insbesondere eine verkürzte Frist, innerhalb derer die Behörde über den Antrag entscheiden muss. Das vereinfachte Genehmigungsverfahren trägt dem Umstand Rechnung, dass nicht nur für sich wiederholende Versuche ein geringerer Bewertungsaufwand erforderlich ist, sondern auch, dass die in § 8a Absatz 1 Satz 1 Tierschutzgesetz genannten Versuchsvorhaben bereits für einen bestimmten Zweck verlangt werden und damit die Abwägung, die sonst im Rahmen des normalen Genehmigungsverfahrens zu leisten ist, bereits seitens des Gesetzgebers getroffen wurde.

Die Regelungen stützen sich auf § 8 Absatz 3 Nummer 1 bis 5, § 8a Absatz 5, § 15 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 in Verbindung mit Satz 2 des Tierschutzgesetzes.

Zu Nummer 20

Zu Buchstabe a und Buchstabe b

Da das Anzeigeverfahren nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes nun entfallen ist, verbleibt nur noch das Anzeigeverfahren für Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 3 des Tierschutzgesetzes an Zehnfußkrebsen. Die für den Ablauf des Verfahrens erforderlichen Vorgaben sind daher in § 39 aufzunehmen.

Die Regelung stützt sich auf § 8a Absatz 5 des Tierschutzgesetzes.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in § 7 Absatz 1 Tierschutzgesetz, die durch das Fünfte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes vorgenommen wurde.

Zu Nummer 21

Zu Buchstabe a

Redaktionelle Anpassung, um das neu eingeführte vereinfachte Genehmigungsverfahren von der Aufbewahrungspflicht nach § 40 zu erfassen.

Die Regelung stützt sich auf § 16 Absatz 5 Satz 1, Satz 2 Nummer 4 und Satz 3 des Tierschutzgesetzes.

Zu Buchstabe b

Es wird eine Vorschrift zur Aufbewahrung von Dokumenten im Fall der elektronischen Übermittlung geschaffen.

Zu Nummer 22

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in § 7 Absatz 1 Tierschutzgesetz, die durch das Fünfte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes vorgenommen wurde.

Zu Buchstabe b

Die ergänzende Regelung dient 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 sieht nun vor, dass nicht-technische Projektzusammenfassungen (NTPs) genehmigter Projekte ab dem 1. Januar 2021 von den Mitgliedstaaten auf elektronischem Wege an die Europäische Kommission zum Zwecke der Veröffentlichung übermittelt werden.

Die Regelungen stützen sich auf § 8 Absatz 6 und § 15 Absatz 5 des Tierschutzgesetzes.

Zu Nummer 23

Redaktionelle Änderungen, um weiterhin die Bewehrung von Verstößen gegen den früheren § 17 Absatz 3 (neu: § 17 Absatz 5) des Tierschutzgesetzes zu ermöglichen.

Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Änderungen aufgrund der partiellen Umstrukturierung des Anzeigeverfahrens zum vereinfachten Genehmigungsverfahren.

Die Regelung stützt sich auf § 9 Absatz 2 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes.

Zu Nummer 24

Die Änderung dient der Klarstellung, dass das Umweltrecht neben dem Tierschutzrecht berücksichtigt werden muss und dient der Umsetzung von Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2010/63/EU.

Zu Nummer 25

Es wird eine Übergangsregelung für Tierversuche, für die vor Inkrafttreten dieser Verordnung bereits eine Genehmigung erteilt worden ist oder die angezeigt und von der zuständigen Behörde nicht beanstandet worden sind, geschaffen.

Weiterhin wird eine Übergangsregelung für die Aufbewahrung von Unterlagen zu Tierversuchen, deren Durchführung vor dem Inkrafttreten der Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes ordnungsgemäß angezeigt worden ist und von der zuständigen Behörde nicht beanstandet worden sind, geschaffen.

Zu Nummer 26

Anhang V Nummer 2 der Richtlinie 2010/63/EU verlangt, dass die Themen „Ethik in Bezug auf die Beziehung zwischen Mensch und Tier, intrinsischer Wert des Lebens und Argumente für und gegen die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken“ sowie die Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung im Rahmen der Aus-, Fort- und Weiterbildung vom Personal berücksichtigt werden. Diese Anforderung soll alle Gruppen von Personal betreffen, d. h. Personen, die mit der Durchführung von Verfahren an Tieren, der Gestaltung von Projekten, der Pflege oder der Tötung von Tieren betraut sind.

Die Regelungen stützen sich auf § 2a Absatz 1 Nummer 5, § 4b Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d in Verbindung mit § 11 Absatz 3 sowie § 9 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes.

Zu Artikel 2 (Änderung der Versuchstiermeldeverordnung)

Die Regelung dient der vollständigen Umsetzung des Durchführungsbeschlusses 2020/569/EU zur Festlegung eines gemeinsamen Formats zur Vorlage der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere zu meldenden Informationen und deren Inhalt sowie zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU der Kommission (Abl. L 129 S. 16). Die Meldungen nach § 1 Versuchstiermeldeverordnung sollen nicht mehr an das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, sondern an das Bundesinstitut für Risikobewertung übermittelt werden.

Die Regelung stützt sich auf § 16c des Tierschutzgesetzes.

Zu Artikel 3 (Bekanntmachungserlaubnis)

Es wird eine Erlaubnis eingefügt, durch die das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft den Wortlaut der Versuchstiermeldeverordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen kann.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

Die Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung 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 auf das Genehmigungsverfahren - notwendig werden.

Die Änderung der Versuchstiermeldeverordnung soll am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKRG

Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung und der Versuchstiermeldeverordnung (NKR-Nr. 5461, BMEL)

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

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen.
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	270.000 Euro
<i>davon aus Informationspflichten:</i>	270.000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 7.000 Euro
Verwaltung	
Bund	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 250.000 Euro
Länder	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 515.000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 3.000 Euro
Weitere Kosten (Wirtschaft)	
Insgesamt jährlich (Gebühren):	rund 3.000 Euro
<i>Im Einzelfall</i>	<i>rund 100 Euro</i>
Umsetzung von EU-Recht	Mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf kommt das Ressort einer Aufforderung der EU-Kommission nach, die Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU in nationales Recht zu vervollständigen. Dem NKR liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass mit dem Vorhaben über eine 1:1 Umsetzung hinausgegangen wird.
Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.	

II. Im Einzelnen

Die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere wurde in Deutschland im Jahr 2013 in nationales Recht umgesetzt.

Die Bundesregierung hat die Richtlinie umgesetzt, indem sie – neben den erforderlichen Änderungen im Tierschutzgesetz – die Tierschutz-Versuchstierverordnung erlassen sowie die Versuchstiermeldeverordnung entsprechend geändert hat. Die EU-Kommission beanstandete im Juli 2019 Umsetzungsmängel. Der Verordnungsentwurf verfolgt deshalb das Ziel, die bemängelten Umsetzungsdefizite in Ergänzung zu den Änderungen, die im Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes enthalten sind, zu beseitigen. Dieses Ziel soll durch folgende Maßnahmen erreicht werden:

Künftig ist der Verantwortliche bei der Haltung, der Zucht oder der Versuchsdurchführung dazu angehalten, das Wohlergehen der Versuchstiere fortlaufend zu überprüfen. Der Verordnungsentwurf sieht außerdem vor, dass eine Erlaubnis für die Züchtung von Haltung von Primaten in Tierversuchseinrichtungen künftig nur dann erteilt wird, wenn ein Konzept vorgelegt wird, wie der Anteil derjenigen Tiere vergrößert werden soll, die Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten Primaten sind.

Ferner enthält der Verordnungsentwurf nähere Einzelheiten zu einem vereinfachten Genehmigungsverfahren, das künftig überwiegend an die Stelle des bisherigen Anzeigeverfahrens treten soll.

Im Übrigen setzt der Verordnungsentwurf redaktionelle Änderungen um, die durch die Änderungen des Tierschutzgesetzes bedingt sind sowie Änderungen in der Versuchstiermeldeverordnung, die durch zugrunde liegende EU-Rechtsakte ausgelöst werden.

II.1. Erfüllungsaufwand

Der Verordnungsentwurf hat keine Auswirkungen auf **Bürgerinnen und Bürger**.

Die Schätzung des Erfüllungsaufwandes beruht auf den Berechnungen des Statistischen Bundesamtes. Die Angaben zu den verwendeten Fallzahlen und der Zeitaufwände 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 Leitfaden genannt).

Wirtschaft

Für die Wirtschaft entstehen ein einmaliger Erfüllungsaufwand von insgesamt **7.000 Euro** sowie ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt **rund 270.000 Euro**.

Für die Wirtschaft hat das Ressort durchgängig den einschlägigen Stundensatz von **58,80 Euro** aus dem Leitfaden zugrunde gelegt (Wirtschaftszweig M, hohe Qualifikation).

Das Ressort schätzt nachvollziehbar, dass der **einmaligen Erfüllungsaufwand** für die neu eingeführte Pflicht für Züchter bzw. Halter menschlicher Primaten, ein Konzept zu erstellen etwa **7.000 Euro** beträgt. In dem Konzept ist darzulegen, wie der Anteil derjenigen Tiere vergrößert werden soll, die Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten Primaten sind. Die Gesamtfallzahl der in Deutschland betroffenen Versuchstiereinrichtungen beziffert das Ressort mit 14, davon sind drei private Forschungseinrichtungen und damit dem Adressatenkreis der Wirtschaft zuzuordnen. Die übrigen werden dem Adressatenkreis der Verwaltung zugeordnet, da sie öffentliche Forschungseinrichtungen sind. Das Ressort schätzt auf der Grundlage vergleichbarer Darlegungspflichten, dass zur Erstellung des Konzepts im Einzelfall etwa eine Woche erforderlich ist, das sind 40 Stunden.

Für den **jährlichen Erfüllungsaufwand** geht das Ressort auf der Grundlage bisheriger Praxiserfahrungen davon aus, dass im Durchschnitt jährlich eine der insgesamt 14 privaten und öffentlichen Versuchstiereinrichtungen eine Erlaubnis benötigt, für deren Erteilung die Erstellung eines Konzepts erforderlich ist. Für private Einrichtungen bedeutet dies, dass im Schnitt alle fünf Jahre (0,2 pro Jahr) ein solches Konzept zu erstellen ist. Das Ressort beziffert den zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand für private Forschungseinrichtungen auf dieser Grundlage daher mit insgesamt **470 Euro**.

Das Ressort schätzt ferner nachvollziehbar, dass sich weiterer jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt **760 Euro** für private Forschungseinrichtungen aus der Verpflichtung ergibt, bei erheblichen Änderungen erneut eine Erlaubnis zu Haltung von Versuchstieren zu beantragen (jährliche Fallzahl 25; Dauer 30 Minuten im Einzelfall, 1 Euro Sachkosten im Einzelfall).

Den zusätzlichen **jährlichen Erfüllungsaufwand** aus der neuen Verpflichtung, dass der Leiter einer Versuchstiereinrichtung sich fortlaufend des Wohlergehens der Versuchstiere zu versichern hat, beziffert das Ressort auf **rund 176.000 Euro**. Die Schätzung basiert auf der Annahme, dass es jährlich etwa 1.000 Tierversuche privater Forschungseinrichtungen gibt, auf die das Erfordernis zutrifft (Auskunft aus der WebSKM-Datenbank). Den Zeitaufwand im Einzelfall beziffert das Ressort mit etwa 180 Minuten.

Außerdem ergibt sich ein zusätzlicher **jährlicher Erfüllungsaufwand** aus drei weiteren neuen Informationspflichten, die sich jeweils auf die Antragstellung für eine Tierversuchserlaubnis beziehen. Die das Ressort beziffert diese nachvollziehbar jeweils mit 29.400 Euro, insgesamt also mit **88.200 Euro**. Der jährlichen Fallzahl von jeweils 1.000 liegt eine Auskunft aus der WebSKM Datenbank zugrunde. Für die Dauer der Bearbeitung im

Einzelfall stützt sich das Ressort auf die Angaben aus der Zeitwerttabelle für die Wirtschaft im Leitfaden (30 Minuten, komplexe Tätigkeiten).

Den weiteren **jährlichen Erfüllungsaufwand** der dadurch entsteht, dass künftig zusätzliche Daten während der Versuchsdurchführung an die zuständigen Behörden übermittelt werden müssen, schätzt das Ressort nachvollziehbar auf **insgesamt 4.900 Euro** (jährliche Fallzahl 1.000; Bearbeitungszeit im Einzelfall 5 Minuten gemäß Zeitwerttabelle Leitfaden).

Verwaltung (Bund, Länder/Kommunen)

Der Entwurf führt für die Verwaltung der Länder (inklusive Kommunen) zu einem **einmaligen Erfüllungsaufwand** von rund **34.000 Euro**. Für die Verwaltung des Bundes und der Länder (inklusive der Kommunen) ändert sich der **jährliche Erfüllungsaufwand** durch den Verordnungsentwurf zusätzlich um insgesamt rund **765.000 Euro**.

Betreffend den Stundensatz hat das Ressort durchgängig den einschlägigen Wert aus dem Leitfaden, das sind 60,50 Euro (höherer Dienst Länder), zu Grunde gelegt.

Der einmalige Erfüllungsaufwand entsteht durch die Verpflichtung öffentlicher Forschungseinrichtungen, ein Konzept zur Züchtung nicht-menschlicher Primaten zu erstellen, das künftig einem Erlaubnis Antrag beizufügen ist. Das Ressort nimmt auf der Grundlage von Erfahrungsdaten und in Anknüpfungen zu den korrespondierenden Ausführungen beim Erfüllungsaufwand der Wirtschaft an, dass es in Deutschland elf öffentliche Forschungseinrichtung gibt, die ein entsprechendes Konzept nachreichen müssen. Parallel zu den privaten Forschungseinrichtungen schätzt das Ressort die Bearbeitungsdauer im Einzelfall auf 40 Stunden. Darauf basierend beziffert das Ressort den **einmaligen Erfüllungsaufwand** nachvollziehbar mit rund **27.000 Euro**.

Das Ressort nimmt – analog zu den Schätzungen der Wirtschaft – nachvollziehbar an, dass der **jährliche Erfüllungsaufwand** zur Erstellung eines Konzepts bei **etwa 2.000 Euro** liegt (Fallzahl 0,8 pro Jahr).

Den zusätzlichen einmaligen und jährlichen Erfüllungsaufwand für die Prüfung der vorgelegten Konzepte durch die Landesbehörden beziffert das Ressort nachvollziehbar mit rund **7.000 Euro (einmalig)** bzw. **rund 500 Euro (jährlich)**. Das Ressort geht dabei davon aus, dass die Prüfung im Einzelfall einen Arbeitstag (8 Stunden) in Anspruch nimmt.

Weiterer **jährlicher Erfüllungsaufwand** von etwa **3.100 Euro** entsteht für öffentliche Forschungseinrichtungen dadurch, dass diese künftig eine neue Erlaubnis beantragen

müssen, wenn sich erhebliche Änderungen ergeben (jährliche Fallzahl 100, 30 Minuten Dauer im Einzelfall, jeweils 1 Euro Sachkosten). Den jährlichen Erfüllungsaufwand für die verwaltungsseitige Bearbeitung dieser Anträge beziffert das Ressort mit **rund 4.000 Euro** (jährliche Fallzahl 125, Dauer im Einzelfall 30 Minuten, Sachkosten jeweils 1 Euro).

Den zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand durch die Ausweitung des Erfordernisses einer Ausnahmegenehmigung beziffert das Ressort mit rund **1.000 Euro jährlich**.

Den zusätzlichen jährlich Erfüllungsaufwand, der für öffentliche Forschungseinrichtungen durch die neue Verpflichtung entsteht, fortlaufend das Wohlergehen der Tiere zu überprüfen, schätzt das Ressort nachvollziehbar auf etwa **121.000 Euro**. Auf der Grundlage von Auskünften aus Statistiken und der WebSKM Datenbank nimmt das Ressort an, dass es bei öffentlichen Forschungseinrichtungen jährlich etwa 4.000 Fälle gibt und der Zeitaufwand für die Überprüfung im Einzelfall 30 Minuten beträgt.

Zudem ergibt sich weiterer **jährlicher Erfüllungsaufwand** für öffentliche Forschungseinrichtungen von insgesamt **rund 363.000 Euro** durch die Einführung von drei neuen Informationspflichten. Es geht dabei um einen zusammenfassenden Bericht über die möglichen Belastungen für die Versuchstiere, die Pflicht zur Bereitstellung von Informationen zu Versuchs- und Beobachtungsstrategien für geplante Vorhaben sowie die Pflicht zur wissenschaftlichen Begründung bei der Anwendung von Betäubungsmitteln. Die jährliche Fallzahl für jede der drei Informationspflichten beziffert das Ressort auf der Grundlage von Auskünften aus der WebSKM Datenbank mit 4.000, die Dauer für eine Bearbeitung im Einzelfall mit 30 Minuten.

Für die Bundesverwaltung entsteht ein zusätzlicher **jährlicher Erfüllungsaufwand** durch die Verpflichtung, nichttechnische Zusammenfassungen zu genehmigten Versuchsvorhaben an die EU-Kommission zu übersenden, die diese veröffentlicht. Das Ressort beziffert diesen nachvollziehbar auf **250.000 Euro**. Das Ressort nimmt auf der Grundlage statistischer Daten davon aus, dass die jährliche Fallzahl 5.000 beträgt. In Anlehnung an Schätzungen zu ähnlichen Verpflichtungen geht das Ressort davon aus, dass die Bearbeitung im Einzelfall 60 Minuten dauert und zu 1/3 vom höheren Dienst (Stundensatz 65,40 Euro Bund) und zu 2/3 vom gehobenen Dienst (Stundensatz 43,30 Euro Bund).

Weiterhin entsteht der Verwaltung der Länder und des Bundes auch jährlicher Erfüllungsaufwand aus den Vorgaben des Entwurfes zur Änderung der Versuchstiermeldeverordnung.

Das Ressort schätzt, dass der Verwaltung der Länder zudem ein **jährlicher Erfüllungsaufwand** von **20.000 Euro** dadurch entsteht, dass zusätzliche Daten über die Verwendung von Versuchstieren zu erheben sind (Fallzahl 4.000 Fälle, Bearbeitungszeit im Einzelfall 5 Minuten). Den Aufwand dafür, dass diese Daten anschließend zusammengestellt und an das BMEL weiterzuleiten sind, beziffert das Ressort mit **jährlich etwa 14.500 Euro** (Fallzahl 6000, Bearbeitungsdauer 3 Minuten im Einzelfall).

Anhörung der Tierschutzkommission und der Länder

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 beziffert die jährlichen Weiteren Kosten in Form von Gebühren für private Forschungseinrichtungen mit rund 3.000 Euro (jährliche Fallzahl 25, im Einzelfall 100 Euro).

II.3. Umsetzung von EU-Recht

Mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf kommt das Ressort einer Aufforderung der EU-Kommission nach, die Richtlinie 2010/63/EU vollständig in nationales Recht umzusetzen. Dem NKR liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass mit dem Vorhaben über eine 1:1 Umsetzung hinausgegangen wird.

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
Berichterstatteerin