

Vorblatt

Problem

Am 22. September 2010 wurde die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (Tierversuchs-Richtlinie) erlassen. Bis 10. November 2012 haben die Mitgliedstaaten Zeit ihre nationalen Bestimmungen an die Richtlinie anzupassen. Da die Tierversuchs-Richtlinie sehr konkret formuliert ist, sind zahlreiche Anpassungen im Tierversuchsrecht, d.h. des bestehenden Tierversuchsgesetzes sowie der darauf basierenden Verordnungen, erforderlich, um die Richtlinienkonformität zu wahren.

Ziel

Ziel des vorgeschlagenen Entwurfs ist die fristgerechte Umsetzung der Tierversuchs-Richtlinie.

Inhalt/Problemlösung

Es wird eine Neufassung des Tierversuchsgesetzes vorgeschlagen (Art. 5). Gleichzeitig finden formellen Anpassungen in den übrigen Artikeln dieses Entwurfs statt. Wesentliche Neuerungen des Tierversuchsgesetzes 2012 gegenüber dem bisherigen Tierversuchsgesetz, BGBl. Nr. 501/1989, sind:

- die Einteilung von Tierversuchen nach Schweregraden (§ 2 Abs. 2),
- die detaillierteren Vorschriften zu Tötung und Betäubung von Tieren (§§ 6 f),
- die detaillierteren Vorschriften zu bestimmten Tierarten (2. Abschnitt),
- die verpflichtende tierärztliche Betreuung bei Züchtern, Lieferanten oder Verwendern sowie
- die verpflichtende Einrichtung eines Tierschutzgremiums ab einer bestimmten Mindestgröße als Züchter, Lieferant oder Verwender.

Alternativen

Keine.

Auswirkungen des Regelungsvorhabens:

– Finanzielle Auswirkungen

Mit dem vorgeschlagenen Gesetz sind weder nennenswerte Einsparungen noch Mehrkosten für den Bund die anderen Gebietskörperschaften verbunden, sodass von keinen Auswirkungen auf den Bundeshaushalt, auf die Planstellen des Bundes und auf andere Gebietskörperschaften auszugehen ist.

– Wirtschaftspolitische Auswirkungen

– Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich

Keine.

– Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Bürger/innen

Es sind keine Informationsverpflichtungen für Bürger/innen vorgesehen.

– Auswirkungen auf die Verwaltungslasten Unternehmen

Neue Informationsverpflichtungen und vorgesehene Änderungen bestehender Informationsverpflichtungen führen zu einer Vermehrung der Verwaltungskosten für Unternehmen um ca. 440.000 Euro.

– Auswirkungen in umweltpolitischer Hinsicht, insbesondere Klimaverträglichkeit

Keine.

– Auswirkungen in konsumentenschutzpolitischer sowie sozialer Hinsicht

Keine.

– Geschlechtsspezifische Auswirkungen

Die vorgesehenen Regelungen gelten für Frauen und Männer gleichermaßen.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union

Die vorgesehenen Regelungen dienen der Umsetzung der Tierversuchs-Richtlinie.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens

Gemäß Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie ist die Notifikation von strengeren, nationalen Vorschriften, die am 9. November 2010 in Geltung standen und deren Geltung über den 1. Jänner 2013

beibehalten werden soll, bis zum 1. Jänner 2013 an die EU Kommission erforderlich. Bestimmungen im Sinne des Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie und daher aus österreichischer Sicht zu notifizieren sind:

- die §§ 4 Abs. 2 Z 5 sowie Abs. 3, 12 Abs. 1 und 39 Abs. 2 Z 1 des Art. 5 des Entwurfs, die § 3 Abs. 4, 5 und 6 des bisherigen Tierversuchsgesetzes wörtlich übernehmen,
- die Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung über die Unzulässigkeit des „LD-50-Tests“ nach dem Tierversuchsgesetz, BGBl. Nr. 792/1992 sowie
- das Bundesgesetz über das Verbot des In-Verkehr-Bringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch überprüft worden sind, BGBl. I Nr. 122/2004, in der Fassung des Bundesgesetzes, BGBl. I Nr. 13/2006.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Die derzeit noch geltende Richtlinie 86/609/EWG zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. Nr. L 358 vom 18.12.1986, S. 1, stammt aus dem Jahr 1986 und basiert dementsprechend auch auf dem Wissensstand der 1980er Jahre über die Erfordernisse der tiergerechten Haltung von Versuchstieren und den Möglichkeiten zur Anwendung von Ersatzmethoden zu Tierversuchen. Auf dieser Richtlinie beruht auch das geltende österreichische Tierversuchsgesetz, BGBl. Nr. 501/1989.

Mit der neuen Tierversuchs-Richtlinie kommt es nun zu wesentlichen Neuerungen auf diesem Rechtsgebiet, die zum Teil allerdings schon Bestandteil der österreichischen Rechtslage waren. So etwa das bereits 1959 von William Russel und Rex Burch formulierte, sogenannte „3R“-Prinzip. Dieses gilt heute als international anerkannte Leitlinie für einen humanen Umgang mit Tieren in Versuchslabors und umfasst:

- 1) „Replace“ (Vermeiden), d.h. die Anwendung von Ersatzmethoden wenn immer möglich,
- 2) „Reduce“ (Vermindern), d.h. die Anzahl der Versuchstiere auf ein Minimum zu beschränken sowie
- 3) „Refine“ (Verbessern), d.h. Stress und Schmerz für die Versuchstiere so gering wie möglich zu halten.

Weitere Eckpunkte der Tierversuchs-Richtlinie und damit des vorliegenden Entwurfs sind:

- die Ausweitung des Geltungsbereichs, der derzeit nur Wirbeltiere umfasst, auch auf spezifische wirbellose Arten und auf Föten im letzten Trimester ihrer Entwicklung;
- die Einteilung von Tierversuchen in die 4 Schweregrade: "keine Wiederherstellung der Lebensfunktion", "gering", "mittel" und "schwer";
- die verpflichtende Einrichtung von Tierschutzgremien bei Züchtern, Lieferanten und Verwendern ab einer bestimmten Größe;
- die Festlegung von zulässigen Methoden zur schmerzlosen Tötung von Tieren;
- die detaillierte Regelung von Unterbringung und Pflege;
- die Verstärkung der nationalen Kontrollen, insbesondere auch mittels Kontrollen durch die EU-Kommission in den Mitgliedstaaten sowie
- eine weitere Einschränkung der Forschung mit nicht-menschlichen Primaten, wobei in Österreich bereits ein absolutes Verbot für Versuche an Menschenaffen besteht.

Von den Schutzklauseln des Art. 55 der Tierversuchs-Richtlinie, die eine vorübergehende Lockerung der Anforderungen an Tierversuche auf nationaler Ebene erlauben, wurde aus Gründen des Tierschutzes nur eingeschränkt Gebrauch gemacht.

Finanzielle Auswirkungen:

Im Vergleich zur geltenden Rechtslage kommt es durch die Erweiterung der Definition des Tieres (§ 2) zur Ausweitung des Anwendungsbereichs eines Tierversuchsgesetzes nun auch auf Kopffüßer und Föten. Es ist zwar mit einem geringfügigen Anstieg der Genehmigungsanträge zu rechnen. Allerdings dürfte sich diese Steigerung im Bereich der jährlichen Schwankungsbreite für Anträge bewegen, sodass an dieser Stelle auf die exakte Berechnung der finanziellen Auswirkungen verzichtet werden kann.

Kompetenzgrundlage:

Der vorliegende Entwurf basiert auf

- Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG („Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie“),
- Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Angelegenheiten des Gesundheitswesens, des Veterinärwesens und des Ernährungswesens einschließlich der Nahrungsmittelkontrolle sowie Maßnahmen des Umweltschutzes, soweit der Bund gemäß Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG zuständig ist“),
- Art. 10 Abs. 1 Z 13 („Angelegenheiten der wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes“) sowie
- Art. 14 („Schulwesen“) B-VG.

Der Vorschlag enthält keine Verfassungsbestimmung.

Besonderer Teil

Zu Art. 1 bis 4:

Bei den vorgeschlagenen Änderungen handelt es sich um legislative Maßnahmen zur Anpassung der Verweise auf das neue Tierversuchsgesetz 2012. Die Verweise auf das bisherige Tierversuchsgesetz im Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983 (Art. 1), im Biozid-Produkte-Gesetz, BGBl. I Nr. 105/2000 (Art. 2), im Futtermittelgesetz 1999, BGBl. Nr. 139/1999 (Art. 3) und im Gentechnikgesetz, BGBl. Nr. 510/1994 (Art. 4) werden im Zuge der gegenständlichen Novelle aktualisiert.

Zu Art. 5 Abschnitt 1 („Allgemeine Bestimmungen“):

Dieser Abschnitt gliedert sich in zehn Paragraphen, wobei die ersten drei allgemeine Aussagen insbesondere zu Gegenstand und Anwendungsbereich (§ 1), Begriffsbestimmungen (§ 2) und Instanzenzügen (§ 3) dieses Bundesgesetzes treffen, während die folgenden Paragraphen (§§ 4 bis 10) die Prinzipien, denen alle Tierversuche entsprechen müssen, festlegen. Die Bestimmungen über die zulässigen Zwecke von Tierversuchen (§ 4), die leitenden Grundsätze (§ 5), die zulässigen Tötungs- und Betäubungsmethoden (§§ 6 und 7), die erneute Verwendung von Tieren (§ 8), die Freilassung und private Unterbringung von Tieren (§ 9) sowie den Abschluss von Tierversuchen (§ 10) gelten für alle Tierarten. Das ist ein wesentlicher Unterschied zu den Bestimmungen des 2. Abschnitts, die besondere Vorschriften für bestimmte Tierarten vorsehen.

Zu Art. 5 § 1 („Gegenstand“):

Abs. 1 definiert in Umsetzung des Art. 1 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie den Gegenstand dieses Entwurfes. Dabei wird auf die Verwendung von Tieren in Tierversuchen für wissenschaftliche Zwecke oder Bildungszwecke abgestellt. Durch diesen Entwurf sollen aber nicht nur Tiere geschützt werden, die tatsächlich in Tierversuchen verwendet werden, sondern auch solche, die in Tierversuchen verwendet werden sollen (Art. 1 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie). Es unterliegen somit auch die Vorbereitungshandlungen für Tierversuche, wie etwa die Züchtung oder Lieferung von Tieren, damit sie in Tierversuchen verwendet werden, diesem Entwurf.

Im bisherigen § 14 des Tierversuchsgesetzes war festgelegt, dass die „Vorschriften betreffend die Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten der Menschen und Tiere, die Vorschriften betreffend die Befugnis zur Vornahme medizinischer und diagnostischer Untersuchungen sowie die Vorschriften über die bei Arbeiten mit Krankheitserregern zu beachtenden Vorsichtsmaßnahmen unberührt bleiben“. Von der Aufnahme eines derartigen Hinweises wurde abgesehen. Einerseits könnte dadurch die Frage aufgeworfen werden, ob andere – nicht genannte – Bestimmungen, dann doch durch diesen Entwurf berührt wären. Andererseits ist es klar, dass andere bundesgesetzliche Regelungen in ihrer Geltung unberührt bleiben, sofern sie nicht ausdrücklich durch diesen Entwurf abgeändert werden, wie dies beispielsweise in den Art. 1 bis 5 des vorliegenden Entwurfs geschieht.

Abs. 2 übernimmt die Ausnahmen vom Anwendungsbereich der Tierversuchs-Richtlinie gemäß Art. 1 Abs. 5 leg. cit. Diese Ausnahmen werden wie folgt umgesetzt:

- Art. 1 Abs. 5 lit. a Tierversuchs-Richtlinie in **Z 1**: Damit werden nichtexperimentelle landwirtschaftliche Praktiken aus dem Anwendungsbereich dieses Entwurfs ausgenommen. So bleibt etwa die Verordnung 1099/2009 über den Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Tötung, ABl. Nr. L 303 vom 18.11.2009, S.1 unberührt. Neben der Tötung von Tieren für landwirtschaftliche Zwecke zählen zu den nichtexperimentellen landwirtschaftlichen Praktiken u.a. Sterilisationen, Kastrationen, künstliche Besamungen, Embryotransfers oder Halothantests.
- Art. 1 Abs. 5 lit. b Tierversuchs-Richtlinie in **Z 2**: Mit dieser Bestimmung werden veterinärmedizinische Behandlungen ausgenommen.
- Art. 1 Abs. 5 lit. c Tierversuchs-Richtlinie in **Z 3**: Diese Ausnahme bezieht sich auf veterinärmedizinische klinische Prüfungen, die für die Zulassung von Tierarzneimitteln verlangt werden, wie insbesondere gemäß § 48 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes gefordert. Angemerkt sei allerdings, dass die in § 48 Abs. 2 leg. cit. vorgesehene Verordnung bis dato nicht ergangen ist, sodass dieser Ausnahmetatbestand gegenwärtig von untergeordneter praktischer Relevanz ist.
- Art. 1 Abs. 5 lit. d Tierversuchs-Richtlinie in **Z 4**: Damit fallen beispielsweise die in den Anlagen der 1. Tierhaltungsverordnung, BGBl. II Nr. 485/2004, angeführten zulässigen Eingriffe wie etwa die Kastration nicht in den Anwendungsbereich dieses Entwurfs.
- Art. 1 Abs. 5 lit. e Tierversuchs-Richtlinie in **Z 5**: Damit wird u.a. das „Chippen“ von Hunden gemäß § 24a Abs. 3 des Tierschutzgesetzes oder die Tätowierung von Laborratten vom Anwendungsbereich dieses Entwurfs ausgenommen.
- Art. 1 Abs. 5 lit. f Tierversuchs-Richtlinie in **Z 6**: Mit dieser Bestimmung werden alle „niederschwelligen“ Praktiken vom Anwendungsbereich dieses Bundesgesetzes ausgenommen, wie

etwa Studien mit unterschiedlichen, aber physiologischen, Futterzusammensetzungen oder Wahlversuche z.B. mit verschiedener Einstreu.

Die Zielsetzungen dieses Entwurfs (**Abs. 3**) wurden aus Art. 1 Abs. 1 lit. a Tierversuchs-Richtlinie (Z 1 bzw. 3) und Art. 47 Abs. 1 Tierversuchs-Richtlinie sowie dem bisherigen § 1 Tierversuchsgesetz (Z 2) übernommen. Die Z 1 soll das bereits erwähnte 3R-Prinzip „principles of replacement, reduction and refinement“ [dt.: Prinzip der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung] (Erwägungsgrund 11 der Tierversuchs-Richtlinie) etablieren, das Leitgedanke des vorliegenden Entwurfs ist.

Zu Art. 5 § 2 („Begriffsbestimmungen“):

Dieser Entwurf regelt gemäß § 1 Abs. 1 die Voraussetzungen unter denen Tierversuche (**Z 1**) zulässig sind. Die Definition des Tierversuchs, der in der Tierversuchs-Richtlinie Verfahren genannt wird, erfolgt in Art. 3 Z 1 der Tierversuchs-Richtlinie. Tierversuche umfassen demnach sowohl die invasive als auch nicht invasive Verwendung von Tieren. Es ist irrelevant, ob der Ausgang der Tierversuche bekannt oder unbekannt ist. Auch sind Eingriffe umfasst, die dazu führen sollen oder können, dass ein Tier in einem Zustand von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden in einem Ausmaß, das dem eines Kanüleneinstichs gemäß guter tierärztlicher Praxis gleichkommt oder darüber hinausgeht, geboren oder ausgebrütet oder eine genetisch veränderte Tierlinie in einem solchen Zustand geschaffen und erhalten wird. Abgestellt wird dabei auf die Schmerzen, Leiden oder Ängste, die einem Tier zugefügt werden, die zumindest den Schmerzen, Leiden oder Ängsten eines Kanüleneinstichs gemäß guter tierärztlicher Praxis gleichkommen. Dadurch, dass auf die Wahrnehmung der Tiere abgestellt wird, ist eine tatsächliche Verletzung („invasives Verfahren“) nicht Voraussetzung. So kann etwa auch der Entzug von Nahrung, Schlaf oder Flüssigkeit („nicht invasives Verfahren“), wenn er das genannte Mindestmaß an Schmerzen, Leiden oder Ängsten verursacht, die Definition des Tierversuchs erfüllen und damit zur Anwendung dieses Entwurfs führen. Das Töten von Tieren allein zum Zwecke der Verwendung ihrer Organe oder Gewebe fällt hingegen nicht unter den Begriff des Tierversuchs (Art. 3 Z 1 Tierversuchs-Richtlinie). Die Formulierung, dass die Verwendung den „Tieren Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden in einem Ausmaß verursachen kann“ umfasst auch Art. 1 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie wonach „[d]as Ausschalten von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden durch die erfolgreiche Anwendung von Betäubungsmitteln, Schmerzmitteln oder anderen Methoden [...] die Verwendung eines Tieres in Verfahren nicht aus dem Geltungsbereich dieser Richtlinie ausschließt“. Folglich sind durch die Formulierung „kann“ auch jene – von Art. 1 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie geregelten – Tierversuche erfasst, die potentiell zu dem Zustand gemäß lit. a führen können, auch wenn sie durch Betäubung tatsächlich nicht dazu führen.

Z 2 übernimmt die Definition des Projekts gemäß Art. 3 Z 2 Tierversuchs-Richtlinie. Wichtig ist der Projektbegriff vor allem in Zusammenhang mit der Genehmigung von Tierversuchen. § 5 Abs. 1 Z 9 des Entwurfs verlangt, dass Tierversuche nur im Rahmen von Projekten durchgeführt werden dürfen, die gemäß dem 4. Abschnitt (Anforderungen an Projekte) zu genehmigen sind.

Mit dem Begriff der Einrichtungen (**Z 3**) wird die Definition, die in Art. 3 Z 3 der Tierversuchs-Richtlinie enthalten ist, übernommen. Dieser Begriff ist von Bedeutung für den Grundsatz, dass Tierversuche nur in Einrichtungen von Tierversuchseinrichtungen durchgeführt werden dürfen (§ 5 Abs. 1 Z 10 des Entwurfs), bei der Art und Weise der Tötung (§ 6 des Entwurfs), für den Genehmigungsantrag (§ 16 Abs. 2 Z 4 des Entwurfs), bei den Anforderungen an Anlagen und Personal (§§ 17 f des Entwurfs), im Rahmen des Genehmigungsverfahrens (§ 25 Abs. 2 des Entwurfs) sowie der Überwachung von Züchtern, Lieferanten und Verwendern (5. Abschnitt des Entwurfs).

Der Züchter (**Z 4**) ist in Art. 3 Z 4 der Tierversuchs-Richtlinie definiert und bezeichnet jene Entitäten, die Tiere züchten um sie gemäß lit. a in Tierversuchen oder gemäß lit. b ihre Gewebe oder Organe für wissenschaftliche Zwecke zu verwenden. Der Züchter kann natürliche oder juristische Person sowie jede andere Art von Rechtsträger sein. Ob die Durchführung der Tierversuche zur Gewinnerzielung erfolgt oder nicht ist für die Eigenschaft als Züchter irrelevant.

Z 5 übernimmt die Definition des „Lieferanten“ gemäß Art. 3 Z 5 der Tierversuchs-Richtlinie. Lieferanten müssen nicht natürliche Personen sein, sondern können auch juristische Personen, Personengemeinschaften oder andere Rechtsträger sein. Mit diesem Begriff sind vor allem Händler von Tieren, die für Tierversuche vorgesehen sind, gemeint. Transportunternehmen können auch Lieferanten sein, werden in der Regel aber wohl als Erfüllungshelfen anzusehen sein.

Neben dem Züchter und Lieferanten ist der Verwender gemäß Art. 3 Z 6 der Tierversuchs-Richtlinie der wichtigste Normadressat dieses Entwurfs (**Z 6**). Wie beim Züchter ist auch beim Verwender Gewinnerzielung keine Voraussetzung. Auch der Verwender kann jede rechtsfähige Entität sein.

Der Begriff der gefährdeten Tierarten (**Z 7**) orientiert sich an der Verordnung (EG) Nr. 338/97 über den Schutz von Exemplaren wildlebender Tier- und Pflanzenarten durch Überwachung des Handels, ABl. Nr. L 61 vom 3.3.1997 S. 1. Die Liste der gefährdeten Tierarten ist der Verordnung (EG) Nr. 338/97 ab Seite 32 zu entnehmen und umfasst Tiere wie den Beutelwolf (*Thylacinus cynocephalus*), etliche Arten

der Flughunde (*Pteropus spp*), etliche Arten der Gattung Primaten, wie insbesondere die Lemuren (*Lemuridae spp*), das Weißhörnchen (*Callithrix aurita*) oder alle gemäß § 12 Abs. 1 des Entwurfs geschützten Menschenaffen und Gibbons, Chinchillas (*Chinchillidae spp*), Otter (*Lutrinae spp*), Strauße, zahlreiche Fasan-, Kranich- und Trappenarten sowie Arten von Krokodilen und Schlangen. In der Tierversuchs-Richtlinie wird der Begriff der gefährdeten Tierart nicht explizit definiert, weil er – abgesehen vom Erwägungsgrund 16 – nur an einer Stelle und zwar Art. 7 Abs. 1 verwendet wird. Im vorliegenden Entwurf wird jedoch an mehreren Stellen, wie etwa in § 12 Abs. 3 über die nichtmenschlichen Primaten sowie § 35 Abs. 1 Z 7 über die Strafbestimmungen, auf die gefährdeten Tierarten Bezug genommen, weshalb die implizite Definition des Art. 7 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie als weitere Begriffsdefinition in diesen Entwurf aufgenommen wurde. Die in der Definition übernommene Ausnahme des Art. 7 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 338/97 bezieht sich auf in „Gefangenschaft geborene und gezeugte oder künstlich vermehrte Exemplare“. Solche Tiere gelten nicht als gefährdete Tierarten im Sinne der Tierversuchs-Richtlinie oder des vorliegenden Entwurfs.

Zur Erhöhung der Transparenz, zur Erleichterung der Genehmigung von Projekten und als Hilfsmittel für die Konformitätsüberwachung sollen Tierversuche gemäß Art. 15 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie in unterschiedliche Schweregrade eingeteilt werden (**Abs. 2**). Grundlage für diese Klassifikation ist das voraussichtliche Ausmaß der Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhaften Schäden, die den Tieren zugefügt werden. Bei der Zuordnung zu der Kategorie des Schweregrades ist jede Intervention oder Manipulation des Tieres im Rahmen eines bestimmten Tierversuchs zu berücksichtigen. Sie basiert auf den schwerwiegendsten Auswirkungen, denen ein einzelnes Tier nach Anwendung aller geeigneten Verbesserungstechniken ausgesetzt sein dürfte.

Bei der Zuordnung eines Tierversuchs zu einer bestimmten Kategorie sind die Art des Tierversuchs und eine Reihe weiterer Faktoren zu berücksichtigen, die auf Einzelfallbasis zu prüfen sind, wie etwa:

- Art der Manipulation und Handhabung,
- Art des Schmerzes, des Leidens, der Ängste oder des dauerhaften Schadens, die durch den Tierversuch (unter Berücksichtigung aller Elemente) sowie dessen Intensität, Dauer und Häufigkeit und die Anwendung mehrerer Techniken verursacht wird,
- kumulatives Leiden während eines Tierversuchs,
- Verhinderung natürlichen Verhaltens, einschließlich Einschränkungen bei Unterbringung, Haltung und Pflegestandards,
- Tierart und Genotyp,
- Entwicklungsgrad, Alter und Geschlecht des Tieres,
- Erfahrung des Tieres im Hinblick auf den Tierversuch,
- tatsächlicher Schweregrad der vorherigen Tierversuche, sofern das Tier nochmals verwendet werden soll (§ 8),
- Methoden zur Verringerung oder Beseitigung von Schmerz, Leiden und Angst, einschließlich der Verbesserung von Unterbringung, der Haltung und der Pflegebedingungen sowie
- möglichst schmerzlose Endpunkte.

Anhang VIII der Tierversuchsrichtlinie führt folgende Beispiele für die einzelnen Schweregrade an, wobei als **geringer Schweregrad (Z 2)** anzusehen sind:

- Durchführung einer Narkose mit Ausnahme von Narkosen zum alleinigen Zweck der Tötung;
- pharmakokinetische Studien, bei denen eine einzige Dosis verabreicht wird und eine begrenzte Anzahl von Blutabnahmen durchgeführt wird (insgesamt < 10 % des Kreislaufvolumens), wenn nicht zu erwarten ist, dass die Substanz nachweisbare nachteilige Auswirkungen zeigt;
- nicht invasive, bildgebende Verfahren bei Tieren (z.B. MRI) mit entsprechender Sedierung oder Narkose;
- oberflächliche Verfahren z. B. Ohr- und Schwanzbiopsien, nichtoperative subkutane Implantation von Minipumpen und Transpondern;
- Anwendung externer Telemetriegeräte, die die Tiere nur geringfügig beeinträchtigen oder normale Tätigkeiten und normales Verhalten nur leicht einschränken;
- Verabreichung von Substanzen auf subkutanem, intramuskulärem, intraperitonealem Weg, mit Magensonde oder intravenös in oberflächliche Blutgefäße, wobei die Substanz nur geringe Wirkung auf das Tier zeigt und das Volumen auf die Art und Größe des Tieres abgestimmt ist;
- Induktion von Tumoren oder spontanen Tumoren, die keine nachweisbaren klinischen Auswirkungen haben (z.B. kleine subkutane nicht invasive Knötchen);

- Züchtung von genetisch veränderten Tieren, bei denen ein Phänotyp mit nur geringen Auswirkungen zu erwarten ist;
- Fütterung mit modifizierter Nahrung, die nicht den gesamten Nährstoffbedarf des Tieres deckt und von der zu erwarten ist, dass sie geringe klinische Abnormalitäten während des Zeitrahmens der Studie verursacht;
- kurzfristiges Einsperren (unter 24 Stunden) in Stoffwechselläufige;
- Studien, bei denen das Tier kurzfristig von seinen Sozialpartnern getrennt wird, kurzfristige Haltung von erwachsenen Ratten oder Mäusen sozial lebender Stämme in Einzelkäfigen;
- Modelle, bei denen Tiere schädlichen Reizen ausgesetzt werden, die kurz zu geringem Schmerz, Leiden oder Ängsten führen und die die Tiere erfolgreich vermeiden können.

Weiters kann sich die Klassifizierung „gering“ aus einer Kombination oder Häufung der folgenden Beispiele ergeben:

- Bewertung der Körperzusammensetzung durch nichtinvasive Maßnahmen und unter minimaler Einschränkung;
- Überwachungs-EKG mit nichtinvasiven Methoden, die bei daran gewöhnten Tieren zu minimaler oder überhaupt keiner Beeinträchtigung führen;
- Anwendung externer Telemetriegeräte, die sozial angepasste Tiere nicht beeinträchtigen und normale Tätigkeiten und normales Verhalten nicht einschränken dürfen;
- Züchtung genetisch veränderter Tiere, bei denen kein klinisch nachweisbarer nachteiliger Phänotyp zu erwarten ist;
- Zugabe von Inertmarkern in die Nahrung, um deren Weg durch den Verdauungstrakt zu verfolgen;
- Nahrungsentzug für höchstens 24 Stunden bei erwachsenen Ratten;
- Offener Feldversuch (Open Field Test).

Als **mittlerer Schweregrad (Z 3)** sind beispielsweise anzusehen:

- Häufige Verabreichung von Testsubstanzen, die mäßige klinische Wirkung zeigen sowie Blutabnahmen (> 10 % des zirkulierenden Blutvolumens) bei einem Tier bei vollem Bewusstsein innerhalb weniger Tage ohne Volumenersatz;
- Studien zur Ermittlung des Dosisbereichs mit akuter Wirkung, Tests auf chronische Toxizität/Karzinogenität mit nichtletalen Endpunkten;
- chirurgische Eingriffe unter Vollnarkose mit angemessenen Schmerzmitteln, die mit postoperativen Schmerzen, Leiden oder Beeinträchtigung des Allgemeinzustands einhergehen. Beispiele dafür sind: Thorakotomie, Kraniotomie, Laparotomie, Orchidektomie, Lymphadenektomie, Thyroidektomie, orthopädische Chirurgie mit effektiver Stabilisierung und Wundversorgung, Organtransplantation mit wirksamer Behandlung der Abstoßung, chirurgische Implantation von Kathetern oder biomedizinischen Geräten (z.B. Telemetriesendern, Minipumpen usw.);
- Modelle zur Induktion von Tumoren oder spontanen Tumoren, bei denen zu erwarten ist, dass sie mittelstarke Schmerzen oder mittelschwere Ängste verursachen oder zu einer mittelschweren Beeinträchtigung des normalen Verhaltens führen;
- Bestrahlung oder Chemotherapie mit einer subletalen Dosis oder mit einer sonst tödlichen Dosis, jedoch mit Wiederherstellung des Immunsystems, wenn zu erwarten ist, dass die nachteiligen Auswirkungen gering oder mittelschwer sind und kurzfristig auftreten (< 5 Tage);
- Züchtung von genetisch veränderten Tieren, bei denen zu erwarten ist, dass sie nur zu einem Phänotyp mit mittelschweren Auswirkungen führen;
- Schaffung von genetisch veränderten Tieren durch chirurgische Verfahren;
- Verwendung von Stoffwechselläufigen mit mäßiger Einschränkung der Bewegungsfreiheit über einen längeren Zeitraum (bis zu fünf Tagen);
- Studien mit modifizierter Nahrung, die nicht den gesamten Nährstoffbedarf des Tieres deckt und mittelschwere klinische Abnormalitäten während des Zeitrahmens der Studie verursachen dürfen;
- Nahrungsentzug für 48 Stunden bei erwachsenen Ratten;
- Hervorrufen von Flucht- und Ausweichreaktionen, wenn das Tier nicht flüchten oder dem Reiz ausweichen kann, und bei denen zu erwarten ist, dass sie zu mittelschweren Ängsten führen.

Als **schwerer Schweregrad (Z 4)** sind beispielsweise anzusehen:

- Toxizitätstests, bei denen der Tod der Endpunkt ist oder Todesfälle zu erwarten sind und schwerwiegende pathophysiologische Zustände herbeigeführt werden, wie etwa Versuche zur Bestimmung der akuten Toxizität einer einzigen Dosis (siehe Versuchsleitlinien der OECD);
- Testen von Geräten, deren Versagen starke Schmerzen, schwere Ängste oder den Tod des Tieres verursachen kann (z.B. Herzzunterstützungsgeräte);
- Wirksamkeitstests von Impfstoffen, die durch eine dauerhafte Beeinträchtigung des Zustands des Tieres und fortschreitende zum Tode führende Krankheit mit lang andauernden mittelstarken Schmerzen, mittelschweren Ängsten oder Leiden gekennzeichnet sind;
- Bestrahlung oder Chemotherapie mit tödlicher Dosis ohne Wiederherstellung des Immunsystems oder Wiederherstellung mit Erzeugung einer Graft-versus-Host-Reaktion;
- Modelle mit Induktion von Tumoren oder spontanen Tumoren, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine fortschreitende tödliche Krankheit mit lang andauerndem mittelstarkem Schmerz, mittelschweren Ängsten oder Leiden verursachen, wie etwa Kachexie verursachende Tumore, invasive Knochentumore, metastasierende Tumore und Tumore, die bis zur Geschwulstbildung belassen werden;
- chirurgische und andere Eingriffe bei Tieren unter Vollnarkose, bei denen zu erwarten ist, dass sie zu starken oder dauerhaften mittelstarken postoperativen Schmerzen, schweren oder dauerhaften mittelschweren postoperativen Leiden oder Ängsten oder zu schwerer und dauerhafter Beeinträchtigung des Allgemeinzustands der Tiere führen, Herbeiführung instabiler Frakturen, Thorakotomie ohne entsprechende Schmerzmittel oder Trauma zur Herbeiführung multiplen Organversagens;
- Organtransplantation, bei der zu erwarten ist, dass die Abstoßung voraussichtlich zu schweren Ängsten oder Beeinträchtigung des Allgemeinzustands der Tiere führt, wie etwa bei Xenotransplantationen;
- Züchtung von Tieren mit genetischen Störungen, bei denen zu erwarten ist, dass sie zu schwerer und dauerhafter Beeinträchtigung des Allgemeinzustands führen, z.B. Huntington-Krankheit, Muskeldystrophie oder Modelle für chronische wiederkehrende Nervenentzündung;
- Verwendung von Stoffwechselläufigen mit schwerer Einschränkung der Bewegungsfreiheit über einen längeren Zeitraum;
- Elektroschocks, denen das Tier nicht entgehen kann (z.B. um erlernte Hilflosigkeit herbeizuführen);
- vollständige Isolierung von geselligen Arten, z.B. Hunden oder nichtmenschlichen Primaten, über längere Zeiträume;
- Immobilisierungsstress zur Herbeiführung von Magengeschwüren oder Herzversagen bei Ratten;
- Versuche, bei denen Schwimmen oder körperliche Anstrengung erzwungen werden, mit Erschöpfung als Endpunkt.

Zu Art. 5 § 3 („Zuständige Behörde“):

Art. 3 Z 7 der Tierversuchs-Richtlinie definiert die zuständige Behörde als „die zur Wahrnehmung der sich aus der vorliegenden Richtlinie ergebenden Verpflichtungen von dem Mitgliedstaat benannte(n) Behörde(n) oder Stellen“. Obwohl die Definition einer zuständigen Behörde in der österreichischen Rechtsordnung eher ungewöhnlich ist, soll dieses Konzept hier dennoch übernommen werden, da es sehr gut geeignet ist, die Instanzenzüge in den einzelnen Kompetenzbereichen sehr klar und deutlich für die Normadressaten zu regeln.

Da das Hochschulwesen (**Z 1**) als einzige der angeführten Angelegenheiten auch in unmittelbarer Bundesverwaltung vollzogen werden darf (Art. 102 Abs. 2 B-VG) ist die Bundesministerin bzw. der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung in erster und letzter Instanz zuständig.

Verfahren nach diesem Bundesgesetz in den anderen Angelegenheiten (**Z 2 bis 5**) folgen dem klassischen Instanzenzug der mittelbaren Bundesverwaltung, mit der Landeshauptfrau bzw. dem Landeshauptmann in erster Instanz und der zuständigen Bundesministerin bzw. dem zuständigen Bundesminister in zweiter und letzter Instanz.

Zu Art. 5 § 4 („Zulässige Zwecke von Tierversuchen“):

Art. 5 der Tierversuchs-Richtlinie sieht eine Eingrenzung der zulässigen Zwecke vor, zu denen Tierversuche durchgeführt werden dürfen. Art. 5 der Tierversuchs-Richtlinie wird in **Abs. 1** wortwörtlich übernommen, um keine Umsetzungsfehler zu riskieren, da die einschlägigen Abs. 1 und 2 des bisherigen § 3 des Tierversuchsgesetzes (TVG), BGBl. I Nr. 501/1989, etwas vom Wortlaut der Richtlinienbestimmung abweichen. So erlaubt die geltende Rechtslage beispielsweise Tierversuche für jegliche Art der Forschung (§ 3 Abs. 1 lit. a in Verbindung mit § 3 Abs. 2 Z 1 lit. c TVG). Art. 5 der

Tierversuchs-Richtlinie hingegen schränkt die Forschungsgebiete, die als zulässige Zwecke für Tierversuche in Frage kommen, inhaltlich auf die in Art. 5 lit. a, b und e der Tierversuchs-Richtlinie genannten Forschungsgebiete („Grundlagenforschung“, „translationale oder angewandte Forschung“ und „Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten“) ein. In diesem Fall ist die Tierversuchs-Richtlinie somit etwas strenger als die geltende nationale Rechtslage. Andererseits sind etwa die in Art. 5 lit. g der Tierversuchs-Richtlinie angeführten forensischen Untersuchungen von gar keinem der in § 3 Abs. 1 oder 2 TVG genannten Zwecken umfasst. Derartige Abweichungen würden die Richtlinienkonformität ernsthaft in Frage stellen, weshalb Art. 5 Tierversuchs-Richtlinie – wie bereits erwähnt – wortwörtlich übernommen wurde.

Unter Grundlagenforschung (**Z 1**) sollen – in Anlehnung an den Gemeinschaftsrahmen für staatliche Beihilfen für Forschung, Entwicklung und Innovation, ABl. Nr. C 323 vom 30.12.2006 S. 1 – „experimentelle oder theoretische Arbeiten, die in erster Linie dem Erwerb neuen Grundlagenwissens ohne erkennbare direkte praktische Anwendungsmöglichkeiten dienen“ verstanden werden.

Der Begriff der translationalen Forschung (**Z 2**) bezieht sich auf weiterführende bzw. orientierte Grundlagenforschung an der Schnittstelle zur angewandten Forschung, unter dem Blickwinkel konkreter Anwendungsziele oder eines anderen Nutzens.

Der in den Ziffern 2 und 4 verwendete Tierbegriff ist weiter als der in § 1 Abs. 1 des Entwurfs verwendete Tierbegriff.

Abs. 2 zählt nicht abschließend jene Tierversuche auf, die jedenfalls unzulässig sind. Hingewiesen sei in diesem Zusammenhang auch auf die gemäß Art. 17 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel, ABl. Nr. L 342 vom 22.12.2009 S. 59 verbotenen Tierversuche.

Die **Ziffern 1 bis 4** übernehmen die geltenden lit. a bis d des § 3 Abs. 3 TVG. Diese Verbotstatbestände finden ihre Deckung in Art. 4 Abs. 1, 13 Abs. 1 und 46 der Tierversuchs-Richtlinie. Im Sinne der Vermeidung von Tierversuchen, soweit als möglich, (Art. 13 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie) führen die Ziffern 1 bis 4 aus, unter welchen Umständen Tierversuche als nicht erforderlich und daher unzulässig anzusehen sind.

Z 4 unterscheidet sich von Z 1 dadurch, dass die unbestrittenen Ergebnisse aus anderen Tierversuchen zusätzlich noch rechtlich anerkannt sind. D.h. die Erfordernisse „tatsächlich und rechtlich zugänglich“, Gleichwertigkeit, Unbestrittenheit und Anerkennung durch die österreichische Rechtsordnung müssen kumulativ vorliegen.

§ 3 Abs. 6 TVG sieht ein absolutes Verbot für Tierversuche an Menschenaffen vor. Dieses absolute Verbot soll in **Z 5** beibehalten werden und ist daher gemäß Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie der Europäischen Kommission zu notifizieren. Das in § 3 Abs. 6 TVG vorgesehene Verbot wurde wortwörtlich in § 12 Abs. 1 des Entwurfs übernommen, um kein Risiko bei der Notifikation gemäß Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie einzugehen, da diese Bestimmung nur vorsieht, dass „am 9. November 2010 geltende Vorschriften aufrechterhalten“ werden dürfen. Demnach dürfen die am 9. November 2010 geltenden strengeren Vorschriften nicht abgeändert werden. Um keine Zweifel aufkommen zu lassen, wird in der gegenständlichen Z 5 auf das absolute Verbot des § 12 Abs. 1 des Entwurfs verwiesen. Fehlte dieses Verbot nämlich in der Liste der jedenfalls unzulässigen Tierversuche (Abs. 2) wäre die Frage berechtigt, ob es nicht doch irgendwelche zulässigen Tierversuche an Menschenaffen gebe, da diese sonst als jedenfalls unzulässig im Sinne des Abs. 2 angeführt sein müssten.

Abs. 3 übernimmt das in § 3 Abs. 5 TVG enthaltene Verbot von Tierversuchen zur Entwicklung und Erprobung von Kosmetika. Da dieser Verbotstatbestand nicht in der Tierversuchs-Richtlinie enthalten ist, ist er gemäß Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie der Europäischen Kommission zu notifizieren. Aus den bereits oben zu Abs. 2 Z 5 dargelegten Gründen, wurde das gegenwärtig geltende Verbot wortwörtlich übernommen, einzig die Paragrafenverweise wurden an den vorliegenden Entwurf angepasst.

Tierversuche, die starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursachen, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können (**Abs. 4** bzw. Art. 15 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie) sollen untersagt werden, da es aus ethischer Sicht eine Obergrenze für Schmerzen, Leiden und Ängste geben sollte, die in wissenschaftlichen Verfahren nicht überschritten werden darf (Erwägungsgrund 23 der Tierversuchs-Richtlinie). Ausnahmen sind nur nach der Schutzklausel gemäß Art. 55 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie zulässig, wenn wissenschaftlich berechtigte Gründe dafür vorliegen (Z 1). Diese Schutzklausel wird durch den zweiten Satz umgesetzt. Durch Z 2 wird von der Möglichkeit gemäß Art. 55 Abs. 3 letzter Satz der Tierversuchs-Richtlinie Gebrauch gemacht, wonach es möglich ist „die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in solchen Verfahren nicht zuzulassen“. Es ist weiters zu beachten, dass Ausnahmen nach diesem Absatz gemäß § 33 Abs. 3 an die europäische Kommission sowie die anderen Mitgliedstaaten zu melden sind und Genehmigungen unter der Bedingung erteilt werden, dass das Projekt erst nach einer positiven

Entscheidung gemäß Art. 55 Abs. 4 lit. a der Tierversuchs-Richtlinie begonnen werden darf (§ 25 Abs. 7).

Zu Art. 5 § 5 („Leitende Grundsätze“):

Die Tierversuchs-Richtlinie sieht in Art. 4 Abs. 1 und 13 Abs. 1 vor, dass die Verwendung von lebenden Tieren zu Versuchszwecken nur *ultima ratio* sein darf (**Z 1**). Bedauerlicherweise ist der Einsatz lebender Tiere momentan weiterhin notwendig, um die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt zu schützen. Gemäß Erwägungsgrund 10 der Tierversuchs-Richtlinie ist eines ihrer wichtigsten Ziele, Verfahren mit lebenden Tieren für wissenschaftliche Zwecke und Bildungszwecke vollständig zu ersetzen, sobald dies wissenschaftlich möglich ist. Zu diesem Zweck soll die Weiterentwicklung alternativer Ansätze erleichtert und gefördert werden und Tierversuche nur dann durchgeführt werden dürfen, wenn es keine Alternative dazu gibt.

Die **Ziffern 2 und 3** übernehmen § 4 Abs. 1 des bisherigen TVG. Die Bezugnahme in der Tierversuchs-Richtlinie auf wissenschaftliche Zwecke setzt die Entsprechung mit Grundsätzen der naturwissenschaftlichen Forschung (**Z 2**) sowie die Sinnhaftigkeit und die Berücksichtigung des anerkannten Stands der Wissenschaft (**Z 3**) voraus.

Z 4 übernimmt § 4 Abs. 1 2. Satz TVG und stützt sich auf Erwägungsgrund 13 der Tierversuchs-Richtlinie, der verlangt, dass *„die Methode ausgewählt wird, die voraussichtlich die zufrieden stellendsten Ergebnisse liefert und am wenigsten Schmerzen, Leiden oder Ängste verursacht.“*

Mit den **Ziffern 5 bis 7** werden Art. 13 Abs. 2 lit. a bis c der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt.

Z 8 setzt Art. 13 Abs. 3 bzw. Art. 6 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie um, wonach der Tod der in Tierversuchen verwendeten Tiere soweit als möglich zu vermeiden ist und wenn nicht vermeidbar, doch so schmerzfrei wie möglich zu gestalten ist. Erwägungsgrund 14 der Tierversuchs-Richtlinie führt dazu aus: *„Die ausgewählten Methoden sollten wegen des in dem Zeitraum vor dem Tod gefühlten schweren Leidens den Tod als Endpunkt eines Versuchs möglichst vermeiden. Wenn möglich, sollte der Tod durch möglichst schmerzlose Endpunkte ersetzt werden, die klinische Anzeichen verwenden, mit denen der bevorstehende Tod erkannt werden kann, um es dadurch zu ermöglichen, das Tier zu töten, ohne dass es weiter leiden muss.“*

Z 9 setzt Art. 12 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie um, der bestimmt, dass *„Verfahren [...] nur im Rahmen von Projekten durchgeführt werden“* dürfen. Damit wird sichergestellt, dass keine Tierversuche durchgeführt werden, die nicht die Anforderungen für Projekte erfüllen, wie z.B. nicht genehmigte Tierversuche.

Art. 12 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie sieht vor, dass Tierversuche grundsätzlich nur in den Einrichtungen der Verwender durchgeführt werden dürfen. **Z 10** setzt diese Bestimmung um und übernimmt damit gleichzeitig zum Teil den Regelungsinhalt des aktuellen § 5 TVG. Durch diesen Grundsatz ist gewährleistet, dass die für die Einrichtungen vorgesehenen Vorschriften – vgl. insb. die Verordnungsermächtigung gemäß § 39 Abs. 1 Z 2 dazu – nicht umgangen werden können.

Z 11 übernimmt Teile des § 5 TVG und orientiert sich an Erwägungsgrund 15 der Tierversuchs-Richtlinie, wonach *„[d]ie Anwendung unangemessener Tötungsmethoden [...] für ein Tier erhebliche Schmerzen, Ängste und Leiden verursachen [kann]. Der Grad der Sachkunde der Person, die diesen Vorgang ausführt, ist ebenso bedeutend. Tiere sollten deshalb nur von einer sachkundigen Person und unter Verwendung einer Methode getötet werden, die für die jeweilige Tierart angemessen ist.“*

Art. 46 der Tierversuchs-Richtlinie sieht vor, dass die doppelte Durchführung von Tierversuchen zu vermeiden ist und wird mit **Z 12** umgesetzt.

Die **Abs. 2 und 3** übernehmen die Abs. 2 und 3 des bisherigen § 4 TVG. Die geringfügigen Änderungen in der Formulierung des neuen Abs. 3 sind von der Überlegung getragen, dass die Normadressaten des Abs. 3 – in der Regel das Personal des Verwenders – nicht unbedingt Wissenschaftler sein müssen, weshalb auf die Personen abgestellt wurde.

Zu Art. 5 § 6 („Tötungsmethoden“):

Mit **Abs. 1** wird Art. 6 Abs. 1 sowie Abs. 2 1. Unterabsatz der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt. Die Anwendung unangemessener Tötungsmethoden kann für ein Tier erhebliche Schmerzen, Ängste und Leiden verursachen. Der Grad der Sachkunde der Person, die diesen Vorgang ausführt, ist daher sehr bedeutend. Tiere sollten deshalb nur von einer sachkundigen Person und unter Verwendung einer Methode getötet werden, die für die jeweilige Tierart angemessen ist (Erwägungsgrund 15 Tierversuchs-Richtlinie). Die Voraussetzungen für Tötungen sind auch dann zu beachten, wenn diese nicht im Rahmen von Tierversuchen stattfinden.

Abs. 2, der Art. 6 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie umsetzt, sieht vor, dass im Rahmen einer Feldstudie Tiere ausnahmsweise auch außerhalb von Einrichtungen eines Züchters, Lieferanten oder Verwenders

getötet werden dürfen. Unter einer Feldstudie ist eine systematische, wissenschaftliche Beobachtung unter natürlichen Bedingungen zu verstehen.

Art. 6 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie verweist auf Anhang IV der Tierversuchs-Richtlinie, der gemäß Art. 50 der Tierversuchs-Richtlinie durch delegierte Rechtsakte der Kommission vereinfacht abgeändert werden kann. Es wurde daher mit § 39 Abs. 1 Z 3 eine Verordnungsermächtigung geschaffen, um auf nationaler Ebene ebenfalls schnell nachziehen zu können und in **Abs. 3** im nationalen Recht verankert. Die in den Ziffern 1 und 2 vorgesehenen Ausnahmen setzen die in Anhang IV Z 1 lit. a und b der Tierversuchs-Richtlinie vorgesehenen Ausnahmen um.

Die **Abs. 4 und 5** setzen Art. 6 Abs. 4 und 5 der Tierversuchs-Richtlinie – mit Ausnahme der internen Verweise, etwa auf § 39 Abs. 1 Z 3 – wortwörtlich um. Gemäß Abs. 4 können weitere, d.h. über Abs. 3 hinausgehende Tötungsmethoden von den zuständigen Behörden zugelassen werden.

Zu Art. 5 § 7 („Betäubungsmethoden“):

Abs. 1 sieht als Grundregel vor, dass in Form einer Vollnarkose oder zumindest einer örtlichen Betäubung für eine größtmögliche Linderung des Leids, der Schmerzen und Ängste der in Tierversuchen verwendeten Tiere gesorgt werden muss. Die Ausnahmen des Art. 14 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie, sind in Abs. 1 des Entwurfs integriert.

Die Art. 14 Abs. 1, 4 und 5 der Tierversuchs-Richtlinie sehen in ihrer Gesamtheit vor, dass in jedem Stadium des Tierversuchs die Schmerzen, Leiden und Ängste der Tiere soweit als möglich zu lindern sind (**Abs. 2**).

Abs. 3 der Art. 14 Abs. 1 Unterabsatz 2 und Art. 14 Abs. 3 Unterabsatz 1 der Tierversuchs-Richtlinie umsetzt, geht als absolutes Verbot der Grundregel des Abs. 1 vor. D.h. wenn bei schweren Verletzungen und starken Schmerzen der Zweck des Tierversuchs erfordert, dass keine Betäubung erfolgt (Abs. 1 Z 2), ist der Tierversuch unzulässig.

Abs. 4 setzt Art. 14 Abs. 3 Unterabsatz 2 der Tierversuchs-Richtlinie um, wonach bei Verabreichung von Substanzen, die das Äußern von Schmerzen verhindern oder beschränken, „eine wissenschaftliche Begründung mit Angaben zu den verordneten Betäubungsmitteln oder Analgetika vorzulegen“ ist.

Zu Art. 5 § 8 („Erneute Verwendung von Tieren“):

Diese Bestimmung setzt Art. 16 der Tierversuchs-Richtlinie um. Hintergrund ist die in Erwägungsgrund 25 der Tierversuchs-Richtlinie angeführte Überlegung, dass die Anzahl der in Tierversuchen verwendeten Tiere verringert werden könnte, indem mehrere Versuche an demselben Tier durchgeführt werden, sofern dies das wissenschaftliche Ziel nicht beeinträchtigt und das Wohlergehen der Tiere dadurch nicht verschlechtert wird. Die Vorteile der erneuten Verwendung von Versuchstieren sollten jedoch gegen die negativen Auswirkungen auf das Wohlergehen der Tiere abgewogen werden, wobei die Erfahrungen des einzelnen Tieres im gesamten Lebensverlauf zu berücksichtigen sind (Abs. 1 Z 2 lit. d). Auf Grund dieses möglichen Konflikts sollte die erneute Verwendung von Versuchstieren im Einzelfall geprüft werden.

Abs. 1 setzt Art. 16 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie mit geringfügigen sprachlichen Anpassungen um, die vor allem aus der national etwas anderen Begrifflichkeit resultieren, wie etwa Tierversuch statt Verfahren. Die Z 1 bringt die implizite Voraussetzung des Einleitungssatzes in Art. 16 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie, dass kein anderes – zuvor noch nicht verwendetes Tier – verwendet werden könnte, klar und deutlich zum Ausdruck. Die Ziffern 2 bis 5 setzen die lit. a bis d von Art. 16 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie um.

Abs. 2 setzt Art. 16 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie mit Ausnahme der – angepassten – Verweise um.

Zu Art. 5 § 9 („Freilassung von Tieren und private Unterbringung“):

Zur privaten Unterbringung von Tieren nach deren Verwendung in Tierversuchen bestimmt der entsprechende Erwägungsgrund 26 der Richtlinie, dass „[a]m Ende des [Tierversuchs] im Hinblick auf die Zukunft des Tieres die angemessenste Entscheidung auf Grundlage des Wohlergehens der Tiere und der möglichen Risiken für die Umwelt getroffen werden [soll]. Die Tiere, deren Wohlergehen beeinträchtigt wurde, sollten getötet werden. In einigen Fällen sollten die Tiere in einen geeigneten Lebensraum oder in ein geeignetes Haltungssystem zurückgebracht und Tiere wie Hunde und Katzen sollten in Familien privat untergebracht werden, da die Sorge der Öffentlichkeit um das Schicksal dieser Tiere groß ist.“ In Österreich soll im Interesse des Tierschutzes diese Möglichkeit zur privaten Unterbringung eröffnet werden, weshalb **Abs. 1** Art. 19 der Tierversuchs-Richtlinie umsetzt.

„Wenn die Mitgliedstaaten einer privaten Unterbringung zustimmen, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass der Züchter, Lieferant oder Verwender über ein System für eine angemessene Sozialisierung dieser Tiere verfügt, damit eine erfolgreiche private Unterbringung sichergestellt werden kann, den Tieren unnötige Ängste erspart bleiben und die öffentliche Sicherheit gewährleistet ist.“ (Erwägungsgrund 26 der Tierversuchs-Richtlinie. Da in Österreich von der Möglichkeit zur privaten

Unterbringung im Rahmen dieses Entwurfs Gebrauch gemacht werden soll, sind auch die Voraussetzungen des Art. 29 der Tierversuchs-Richtlinie umzusetzen, was durch **Abs. 2** geschieht. Wer als Züchter, Lieferant oder Verwender nicht über das Programm zur privaten Unterbringung verfügt, ist gemäß § 35 Abs. 2 des Entwurfs mit einer Geldstrafe bis zu einer Höhe von 3 600 EUR zu bestrafen.

Zu Art. 5 § 10 („Abschluss von Tierversuchen“):

Mit dieser Bestimmung wird Art. 17 der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt. **Abs. 1** definiert, wann ein Tierversuch als beendet gilt – daran sind nämlich die in den Abs. 2 und 3 näher bestimmten Rechtsfolgen geknüpft.

Am Ende des Versuchs (**Abs. 2**) sollte im Hinblick auf die Zukunft des Tieres die beste Entscheidung auf Grundlage des Wohlergehens der Tiere und der möglichen Risiken für die Umwelt getroffen werden. Die Tiere, deren Wohlergehen beeinträchtigt sein könnten, sollten getötet werden.

Zu Art. 5 Abschnitt 2 („Besondere Vorschriften für bestimmte Tierarten“):

Bei der Umsetzung der Tierversuchs-Richtlinie wurde versucht die Systematik der Richtlinie soweit als möglich beizubehalten. So setzt dieser 2. Abschnitt etwa das Kapitel II der Tierversuchs-Richtlinie um.

Zu Art. 5 § 11 („Gefährdete Tierarten“):

Durch diese Bestimmung wird Art. 7 der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt. Nach Erwägungsgrund 16 der Tierversuchs-Richtlinie soll der Einsatz von Tieren in Tierversuchen keine Bedrohung für die Artenvielfalt darstellen. Daher wird die Verwendung gefährdeter Tierarten auf ein absolutes Mindestmaß reduziert (**Abs. 1**). Dies geschieht einerseits durch die Einschränkung der zulässigen Zwecke (Z 1) auf

- Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten (§ 4 Abs. 1 Z 2 lit. a),
- Entwicklung von Arznei-, Lebens- und Futtermitteln (§ 4 Abs. 1 Z 3) sowie
- Arterhaltung (§ 4 Abs. 1 Z 5).

Andererseits dürfen Tierversuche an gefährdeten Tierarten nur durchgeführt werden, wenn keine anderen Tierarten herangezogen werden können und dies wissenschaftlich begründet ist (Z 2).

Die gefährdeten Tierarten sind in § 2 Z 2 des Entwurfs durch Verweis auf Anhang A der Verordnung (EG) Nr. 338/97 über den Schutz von Exemplaren wildlebender Tier- und Pflanzenarten durch Überwachung des Handels definiert.

Da die in § 12 Abs. 1 genannten Menschenaffen auch gefährdete Tierarten sind (vgl. Anhang A der Verordnung über den Schutz von Exemplaren wildlebender Tier- und Pflanzenarten durch Überwachung des Handels) war eine Klarstellung (**Abs. 2**) erforderlich, dass für nichtmenschliche Primaten ausschließlich die strengere Bestimmung des § 12 zur Anwendung kommt, d.h. insbesondere das absolute Verbot der Verwendung für Menschenaffen gemäß § 12 Abs. 1.

Zu Art. 5 § 12 („Nichtmenschliche Primaten“):

§ 12 setzt Art. 8 der Tierversuchs-Richtlinie um, deren Erwägungsgrund 17 folgende Motive für diese Bestimmung anführt:

„In Anbetracht des derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstandes ist die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in wissenschaftlichen Verfahren in der biomedizinischen Forschung weiterhin notwendig. Aufgrund ihrer genetischen Nähe zum Menschen und ihrer hoch entwickelten sozialen Fähigkeiten bringt die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in wissenschaftlichen Verfahren spezifische ethische und praktische Probleme im Hinblick darauf mit sich, wie ihre verhaltensmäßigen und sozialen Bedürfnisse sowie ihre Anforderungen an ihre Umwelt in einer Laborumgebung erfüllt werden können. Darüber hinaus hat die Öffentlichkeit die größten Bedenken in Bezug auf die Verwendung nichtmenschlicher Primaten. Daher sollte die Verwendung nichtmenschlicher Primaten ausschließlich in den wesentlichen biomedizinischen Bereichen zulässig sein, die dem Menschen zugute kommen und in denen es noch keine alternativen Ersatzmethoden gibt. Ihre Verwendung sollte ausschließlich für Grundlagenforschung, die Erhaltung der jeweiligen Arten nichtmenschlicher Primaten oder in den Fällen erlaubt sein, in denen die Arbeit, einschließlich Xenotransplantation, im Zusammenhang mit potenziell lebensbedrohlichen Zuständen beim Menschen oder im Zusammenhang mit Fällen durchgeführt wird, die erhebliche Auswirkungen auf das alltägliche Leben von Menschen haben, d. h. zur Entkräftung führende Zustände.“

Das bereits im bisherigen § 3 Abs. 6 TVG vorgesehene Verbot von Tierversuchen an Menschenaffen ist strenger als die entsprechende Bestimmung des Art. 8 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie. Da die Beibehaltung strengere nationaler Regelungen gemäß Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie erlaubt ist, sieht **Abs. 1** ein entsprechendes Verbot auch weiterhin vor. Gemäß Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie sind derartige Bestimmungen der Europäischen Kommission bis 1. Jänner 2013 zu notifizieren. Auf Grund des bereits und auch weiterhin bestehenden Verbots von Tierversuchen an Menschenaffen erfolgt auch keine Inanspruchnahme der Schutzklauseln gemäß Art. 55 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie. Das in Abs. 1 vorgesehene Verbot gilt nur für die dort angeführten Menschenaffen. Da nur

diese von der nationalen Rechtslage zum 9. November 2010 von Tierversuchen (Art. 2 der Tierversuchs-Richtlinie) ausgenommen waren, müssen die anderen Bestimmungen des Art. 8 der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt werden. Wie oben bereits zu § 4 Abs. 3 erläutert, wurde auch hier die Bestimmung aus dem alten TVG vom Wortlaut her exakt übernommen, um eine Beibehaltung im Sinne des Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie nicht zu gefährden.

Da Abs. 1 nur die Durchführung von Tierversuchen an Menschenaffen verbietet, sind alle anderen Bestimmungen dieses Entwurfs, insbesondere soweit sie sich auf die Züchtung und Lieferung beziehen, auch auf Menschenaffen anwendbar.

Abs. 2 setzt Art. 8 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie um, der Tierversuche an nichtmenschlichen Primaten nur zulässt, wenn keine anderen Tierarten herangezogen werden können und dies wissenschaftlich begründet ist. Durch die Formulierung „*andere nichtmenschliche Primaten*“ wird klargestellt, dass Menschenaffen gemäß Abs. 1 keinesfalls für Tierversuche verwendet werden dürfen. Auch betrifft Abs. 2 nur nichtmenschliche Primaten, die nicht zu gefährdeten Tierarten zählen – die Zulässigkeit von Tierversuchen an diesen ist in Abs. 4 geregelt. Weitere Voraussetzung solcher Tierversuche ist, dass sie nur zu den folgenden Zwecken durchgeführt werden dürfen:

- Grundlagenforschung (§ 4 Abs. 1 Z 1),
- Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten (§ 4 Abs. 1 Z 2 lit. a),
- Entwicklung von Arznei-, Lebens- und Futtermitteln (§ 4 Abs. 1 Z 3) sowie
- Arterhaltung (§ 4 Abs. 1 Z 5).

Die Zwecke gemäß § 4 Abs. 1 Z 2 lit. a bzw. Z 3 können nur dann die Durchführung von Tierversuchen rechtfertigen, wenn sie Abhilfe schaffen bei klinischen Zuständen beim Menschen, die zur Entkräftung führen oder potentiell lebensbedrohlich sind. Dieses zusätzliche Kriterium stellt eine Verschärfung gegenüber den Voraussetzungen für gefährdete Tierarten (§ 11) dar, während die Aufnahme auch der Grundlagenforschung als zulässigem Grund für Tierversuche eine Lockerung gegenüber § 11 darstellt. Als zur *Entkräftung fu□hrender klinischer Zustand* (Z 1) ist eine Verminderung in der normalen physischen oder psychologischen Funktionsfähigkeit eines Menschen anzusehen.

Dieses Kriterium muss gemäß der Schutzklausel gemäß Art. 55 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie nicht vorliegen (**Abs. 3**), wenn Tierversuche

1. zur Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten gemäß § 4 Abs. 1 Z 2 lit. a sowie
2. zur Entwicklung von Arznei-, Lebens- und Futtermitteln gemäß § 4 Abs. 1 Z 3

durchgeführt werden und eine wissenschaftliche Begründung dafür vorliegt, dass der Zweck des Tierversuchs nicht durch die Verwendung von anderen Tierarten erreicht werden kann. Die Erleichterung auf Grund der Schutzklausel des Art. 55 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie besteht also darin, dass das Kriterium „*Abhilfe schaffen bei klinischen Zuständen beim Menschen, die zur Entkräftung führen oder potentiell lebensbedrohlich sind*“ in den Fällen des Abs. 3 nicht gilt. Es ist allerdings zu beachten, dass derartige Ausnahmen gemäß § 33 Abs. 3 an die europäische Kommission sowie die anderen Mitgliedstaaten zu melden sind und Genehmigungen unter der Bedingung erteilt werden, dass das Projekt erst nach einer positiven Entscheidung gemäß Art. 55 Abs. 4 lit. a der Tierversuchs-Richtlinie begonnen werden darf (§ 25 Abs. 7). Durch die Formulierung „*Abweichend von Abs. 2*“ wird klargestellt, dass die übrigen Bestimmungen dieses Entwurfs – wie insbesondere das absolute Verwendungsverbot für Menschenaffen gemäß Abs. 1 – unberührt von dieser Ausnahme bleiben.

Abs. 4 regelt – in Umsetzung des Art. 8 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie – die Voraussetzungen für Tierversuche an nichtmenschlichen Primaten, die keine Menschenaffen gemäß Abs. 1 sind und zu den gefährdeten Tierarten (§ 11) zählen. Von den Voraussetzungen des Abs. 2 unterscheiden sich die hier genannten Voraussetzungen dadurch, dass die Grundlagenforschung (§ 4 Abs. 1 Z 1) als Grund für Tierversuche ausscheidet. Im Vergleich zu Tierversuchen an gefährdeten Tierarten (§ 11) kommt, das bereits von Abs. 2 bekannte Kriterium der *Abhilfe von klinischen Zuständen beim Menschen, die zur Entkräftung führen oder potentiell lebensbedrohlich sind* hinzu.

Abs. 5 setzt Art. 10 Abs. 1 Unterabsatz 2 sowie Anhang II der Tierversuchs-Richtlinie um. Ziel dieser Bestimmung ist das Einfangen von wildlebenden nichtmenschlichen Primaten einzustellen, da das Einfangen bei den betroffenen Tieren starken Stress verursacht und eine erhöhte Gefahr von Verletzungen und Leiden während des Einfangens und des Transports birgt. Damit das Einfangen von wildlebenden Tieren zu Zuchtzwecken eingestellt werden kann, sollten nach einer angemessenen Übergangsfrist ausschließlich Tiere fu□r den Einsatz in wissenschaftlichen Verfahren verwendet werden, die Nachkommen eines Tieres sind, das in Gefangenschaft gezu□chtet wurde, oder die aus sich selbst erhaltenden Kolonien bezogen werden. Unter einer „*sich selbst erhaltenden Kolonie*“ ist eine Kolonie zu verstehen, in der Tiere nur innerhalb der Kolonie gezu□chtet oder von anderen Kolonien bezogen, nicht aber in freier Wildbahn eingefangen werden und in der die Tiere in einer Weise gehalten werden, durch

die sichergestellt wird, dass sie an Menschen gewöhnt sind (Art. 10 Abs. 1 Unterabsatz 3 der Tierversuchs-Richtlinie).

Zu den anderen nicht menschlichen Primaten gemäß Abs. 2 zählen jedenfalls auch die in Anhang II der Tierversuchs-Richtlinie genannten Javaneraffen (*Macacae fascicularum*) sowie Rhesusaffen (*Macacae mulatta*). Sie waren daher nicht gesondert anzuführen, da Tierversuche an ihnen – wie an allen anderen nichtmenschlichen Primaten – 5 Jahre nach Veröffentlichung der Durchführbarkeitsstudie gemäß Art. 10 Abs. 1 Unterabsatz 4 der Tierversuchs-Richtlinie, sofern in der Studie keine verlängerte Frist empfohlen wird, strengeren Auflagen unterliegen. Diese Auflagen bestehen darin, dass die Tiere insbesondere nicht eingefangen werden dürfen, d.h. entweder aus einer Zucht oder sich selbst erhaltenden Kolonie bezogen werden müssen. Im Rahmen der genannten Durchführbarkeitsstudie soll geprüft werden, ob das Ziel, nichtmenschliche Primaten letztendlich ausschließlich aus sich selbst erhaltenden Kolonien zu beziehen, erreichbar ist und allenfalls welche Übergangsfristen dafür vorzusehen sind.

Abs. 6 setzt Art. 28 der Tierversuchs-Richtlinie um und stellt eine flankierende Maßnahme zu Abs. 5 dar, da die Züchter anderer nichtmenschlicher Primaten gemäß Abs. 2 angehalten werden, den Anteil der Tiere zu erhöhen, die selbst Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten Tieren sind.

Zu Art. 5 § 13 („Wildlebende Tiere“):

Abs. 1 setzt das grundsätzliche Verbot der Verwendung von wildlebenden Tieren in Tierversuchen gemäß Art. 9 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie sowie die Ausnahmen davon gemäß Art. 9 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie in einem Absatz um. Hintergrund der Verbots wildlebende Tiere zu verwenden ist einerseits die Absicht den genetischen, biologischen und verhaltensmäßigen Hintergrund der Tiere zu kennen und andererseits der Schutz der Tiere, die besonders leiden, wenn sie eingefangen werden.

Abs. 2 setzt Art. 9 Abs. 3 Unterabsatz 1 der Tierversuchs-Richtlinie wörtlich um.

Abs. 3 setzt Art. 9 Abs. 3 Unterabsatz 2 der Tierversuchs-Richtlinie wörtlich um.

Zu Art. 5 § 14 („Speziell für die Verwendung in Tierversuchen gezüchtete Tiere“):

Mit **Abs. 1** werden Art. 10 Abs. 1 und Anhang I der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt. Die Umsetzung des Anhangs I der Tierversuchs-Richtlinie erfolgt durch Verweis auf die Verordnung gemäß § 39 Abs. 1 Z 1 des Entwurfs, da Anhang I in Form eines delegierten Rechtsaktes jederzeit von der Kommission gemäß Art. 50 der Tierversuchs-Richtlinie abgeändert werden kann. Demnach dürfen die dort angeführten Tierarten nur in Tierversuchen verwendet werden, wenn sie speziell dafür gezüchtet wurden. In der aktuellen Fassung sind im Anhang I der Tierversuchs-Richtlinie folgende Tierarten angeführt:

1. Maus (*Mus musculus*),
2. Ratte (*Rattus norvegicus*),
3. Meerschweinchen (*Cavia porcellus*),
4. Goldhamster (*Mesocricetus auratus*),
5. Chinesischer Streifenhamster (*Cricetulus griseus*),
6. Mongolische Wu-steinrennmaus (*Meriones unguiculatus*),
7. Kaninchen (*Oryctolagus cuniculus*),
8. Hund (*Canis familiaris*),
9. Katze (*Felis catus*),
10. alle Arten nichtmenschlicher Primaten,
11. Frosch (*Xenopus laevis*, *tropicalis*), *Rana (temporaria, pipiens)*) sowie
12. Zebrafisch (*Danio rerio*).

Erwägungsgrund 20 der Tierversuchs-Richtlinie führt als Grund für die Züchtung an, dass es wichtig ist, den „genetischen, biologischen und verhaltensmäßigen Hintergrund“ der Tiere genau zu kennen. Damit soll sowohl die wissenschaftliche Qualität als auch die Zuverlässigkeit der Ergebnisse erhöht und die Variabilität verringert werden, was letztlich zu einer geringeren Anzahl von Tierversuchen und verwendeten Tieren führt. Darüber hinaus soll aus Gründen des Wohlergehens der Tiere und des Tier- und Artenschutzes die Verwendung von wildlebenden Tieren auf Fälle beschränkt werden, in denen der Zweck der Verfahren nicht mit Tieren erreicht werden kann, die speziell für die Verwendung in Verfahren gezüchtet wurden.

Zu Art. 5 § 15 („Streunende und verwilderte Haustiere“):

Ähnlich wie bei den wildlebenden Tieren gemäß § 13 ist auch der Hintergrund von streunenden und verwilderten Haustieren nicht bekannt. Außerdem verstärkt das Einfangen und anschließende Verbringen in Einrichtungen die Ängste solcher Tiere, sodass diese grundsätzlich nicht in Tierversuchen eingesetzt

werden sollen. Art. 11 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie sieht daher ein grundsätzliches Verwendungsverbot vor, das durch **Abs. 1** umgesetzt wird.

Abs. 2 setzt die Ausnahmen gemäß Art. 11 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie wortgetreu um.

Zu Art. 5 Abschnitt 3 („Anforderungen an Züchter, Lieferanten und Verwender“):

In diesem Abschnitt werden vor allem die für die Tätigkeiten als Züchter, Lieferanten oder Verwender erforderlichen Genehmigungen sowie Bestimmungen zur Ausbildung des Personal und bestimmten zwingend vorgesehenen organisatorischen Maßnahmen geregelt.

Zu Art. 5 § 16 („Genehmigungsverfahren“):

Art. 20 Abs. 1 bzw. Erwägungsgrund 29 der Tierversuchs-Richtlinie sehen vor, dass Züchter, Lieferanten und Verwender von den zuständigen Behörden zugelassen und registriert werden müssen (**Abs. 1**). Voraussetzung für die Genehmigung der Tätigkeit als Züchter, Lieferant oder Verwender ist, dass die Anforderungen der Richtlinie – auf nationaler Ebene also die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes sowie der auf Grundlage dieses Bundesgesetzes ergangenen Verordnungen – eingehalten werden. Die Einrichtungen von Züchtern, Lieferanten und Verwendern müssen über geeignete Anlagen und Ausstattungen verfügen, um die Anforderungen an die Unterbringung der betroffenen Tierarten zu erfüllen und zu ermöglichen, dass die Tierversuche effizient durchgeführt werden sowie mit möglichst wenig Ängsten für die Tiere verbunden sind. Züchter, Lieferanten und Verwender sollten nur dann in diesem Bereich tätig sein, wenn sie von den zuständigen Behörden zugelassen worden sind. Dementsprechend sieht auch § 35 Abs. 1 Z 12 des Entwurfs eine Verwaltungsstrafe von bis zu 7 260 Euro für den Fall vor, dass Züchter, Lieferanten oder Verwender ihre Tätigkeit ohne Genehmigung gemäß § 16 ausüben.

Abs. 2 bezeichnet den Mindestumfang der Anträge auf Genehmigung einer Tätigkeit als Züchter, Lieferant oder Verwender und setzt damit Art. 20 Abs. 2 und 3 der Tierversuchs-Richtlinie um. Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie sieht vor, dass *„[i]n der Zulassung [...] die Person, die für die Gewährleistung der Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie verantwortlich ist, und die Person bzw. Personen nach Artikel 24 Absatz 1 und Artikel 25 anzugeben“* sind. Es handelt sich dabei um die in den **Ziffern 1 bis 3** genannten Personen, wobei insbesondere die Funktionen gemäß Z 1 und 2 durchaus auch in Personalunion ausgeübt werden können.

Weiters macht gemäß Art. 20 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie jede erhebliche Änderung der Struktur oder Funktionsweise einer Einrichtung eines Züchters, Lieferanten oder Verwenders, die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken könnte, eine Erneuerung der Zulassung erforderlich. Es ist daher notwendig, dass die zuständige Behörde (§ 3 des Entwurfs) von der Struktur und der Funktionsweise der genannten Einrichtungen informiert ist, weshalb diese Angaben auch in die Anträge auf Genehmigung der Tätigkeit auszunehmen sind (**Z 4**).

Abs. 3 setzt Art. 20 Abs. 3 und 4 sowie Art. 21 der Tierversuchs-Richtlinie um, wonach die zuständigen Behörden über Änderungen hinsichtlich der in Abs. 2 Z 1 bis 4 angeführten Voraussetzungen zu unterrichten sind. Während bei Änderungen hinsichtlich der Personen (Abs. 2 Z 1 bis 3) jegliche Änderung zu berücksichtigen ist, sind Änderungen in Bezug auf die Struktur und Funktionsweise der Einrichtungen des Züchters, Lieferanten oder Verwenders nur zu melden, wenn sie sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken können. Das Unterlassen dieser Anzeige ist gemäß § 35 Abs. 2 Z 2 des Entwurfs mit einer Verwaltungsstrafe von bis zu 3 600 Euro sanktioniert.

Zu Art. 5 § 17 („Anforderungen an Anlagen und Ausstattungen“):

Art. 22 Abs. 1 und 3 sowie Erwägungsgrund 29 der Tierversuchs-Richtlinie sehen vor, dass die Einrichtungen von Züchtern, Lieferanten und Verwendern insbesondere Anhang III der Tierversuchs-Richtlinie (Anforderungen an Einrichtungen sowie Pflege und Unterbringung von Tieren) entsprechen müssen (**Abs. 1**). Diese Anforderungen werden – da sie gemäß Art. 50 der Tierversuchs-Richtlinie als delegierte Rechtsakte der Kommission vergleichsweise einfach abgeändert werden können – auf nationaler Ebene mittels Verordnung gemäß § 39 Abs. 1 Z 2 umgesetzt.

Der Gedanke der grundsätzlichen Vermeidung von Tierversuchen, d.h. dass weniger Tiere geringeren Schmerzen, Leiden oder Ängsten ausgesetzt werden sollen, ist gemäß Art. 22 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie bereits bei Gestaltung, Konstruktion und Funktionsweise der Anlagen und Ausstattungen gemäß Abs. 1 zu berücksichtigen (**Abs. 2**).

Zu Art. 5 § 18 („Anforderungen an das Personal“):

Die Art. 23 und 24 bzw. Erwägungsgrund 28 der Tierversuchs-Richtlinie regeln die Anforderungen an das Personal, das die Tierversuche durchführt bzw. leitet. Die fachliche Qualifikation des Personals ist nämlich ausschlaggebend für das Wohlergehen der Tiere, an denen Tierversuche durchgeführt werden. Das Personal muss daher angemessen ausgebildet, geschult und sachkundig sein. Darüber hinaus ist es

wichtig, dass das Personal beaufsichtigt wird, bis es die erforderliche Sachkunde erworben und nachgewiesen hat.

Mit **Abs. 1** werden Art. 23 Abs. 1 und 24 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt. Art. 23 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie sieht vor dass weder Züchter, Lieferanten noch Verwender über zu wenig Personal verfügen dürfen. Damit soll personelle Unterbesetzung als potentielle Ursache für schlecht durchgeführte Tierversuche ausgeschlossen werden.

Weiters ist vorgesehen, dass die in den Z 1 bis 3 angeführten Aufgaben, von einer oder mehreren Beschäftigten der Züchter, Lieferanten oder Verwender wahrzunehmen sind. Diese Aufgaben sind die Beaufsichtigung der Pflege (Z 1), die Bereitstellung von Informationen (Z 2) und die Personalaufsicht (Z 3). Die Bereitstellung von Informationen (Z 2) bezieht sich nicht auf individuelle Informationen, wie etwa in Form der individuellen Akte gemäß § 22 Abs. 2 des Entwurfs, sondern auf allgemeine Informationen zu den Tierarten.

Der Inhalt der Personalaufsicht (Abs. 1 Z 3) ist näher in **Abs. 2** geregelt. Nichtverbindliche Leitlinien auf europäischer Ebene gemäß Art. 23 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie zu den Ausbildungsanforderungen sollen langfristig die Freizügigkeit des Personals fördern (Erwägungsgrund 28 der Tierversuchs-Richtlinie). Für die in Abs. 2 genannten Tätigkeiten – das sind jene Tätigkeiten, die Einfluss auf das Wohlergehen der Tiere haben können – sind gemäß Art. 23 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie entsprechende Ausbildungen bzw. Schulungen erforderlich. Die Tätigkeit gemäß Z 2 („*Gestaltung von Tierversuchen und Projekten*“) entspricht der Leitung von Tierversuchen gemäß § 7 TVG in der bisherigen Fassung.

Abs. 3 definiert die näheren Voraussetzungen, die eine Projektleiterin bzw. ein Projektleiter gemäß Abs. 2 Z 2 erfüllen müssen und übernimmt damit teilweise den bisherigen § 7 TVG. Dabei wird grundsätzlich unterschieden, ob die Tierversuche zu operativen Eingriffen an Wirbeltieren führen oder nicht. Bei operativen Eingriffen an Wirbeltieren, d.h. sobald die Hautbarriere gebrochen wird (Z 1), sind die Voraussetzungen wesentlich strenger, da nur der Abschluss bestimmter Studien und zwar Veterinär- und Humanmedizin, Pharmazie und Biologie als Qualifikation für eine Projektleiterin bzw. einen Projektleiter zulässig ist. Für Tierversuche, die ohne operativen Eingriff auskommen (Z 2), sind diese Voraussetzungen nicht erforderlich. Hier genügen ausreichende Spezialkenntnisse sowie eine abgeschlossene Universitätsausbildung auf dem Gebiet einer sonstigen naturwissenschaftlichen Studienrichtung oder der Bodenkultur.

Aber sogar von dem Erfordernis einer universitären Ausbildung kann abgesehen werden (**Abs. 4**), wenn ausreichende Spezialkenntnisse nachgewiesen werden. Diese Bestimmung übernimmt weitere Teile des bisherigen § 7 TVG und hat ihre europarechtliche Grundlage in Art. 23 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie.

Die Abs. 5 und 6 setzen Art. 24 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie um und beschreiben einerseits die Pflichten von Projektleiterinnen und Projektleitern in Bezug auf die Durchführung von Tierversuchen (**Abs. 5**) sowie die Personalaufsicht (**Abs. 6**).

Zu Art. 5 § 19 („Tierärztliche Betreuung“):

Art. 25 bzw. Erwägungsgrund 30 der Tierversuchs-Richtlinie sehen vor, dass in den Einrichtungen der Züchter, Lieferanten und Verwender jederzeit eine angemessene tierärztliche Versorgung verfügbar sein sollte, um das Wohlergehen der Tiere zu gewährleisten (**Abs. 1**).

Diese Personen sollen einem allenfalls gemäß § 20 des Entwurfs eingerichteten Tierschutzgremium berichten, womit Art. 26 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt wird (**Abs. 2**). In der Praxis könnte diese Verpflichtung zur Information des Tierschutzgremiums beispielsweise durch die Mitgliedschaft dieser Personen im Tierschutzgremium entsprochen werden.

Zu Art. 5 § 20 („Tierschutzgremium“):

Gemäß Erwägungsgrund 31 sollten Tierschutzerwägungen im Zusammenhang mit der Haltung, Zucht und Verwendung von Tieren oberste Priorität eingeräumt werden. Züchter, Lieferanten und Verwender sollten daher über ein Tierschutzgremium verfügen, dessen Hauptaufgabe darin besteht, sich auf die Erteilung von Empfehlungen zu Tierschutzfragen zu konzentrieren. Dieses Gremium sollte auch die Entwicklung und Ergebnisse von Projekten auf Ebene der Einrichtung verfolgen, ein Klima der Fürsorge fördern und Hilfsmittel für die praktische Anwendung und zeitnahe Umsetzung jüngster technischer und wissenschaftlicher Entwicklungen im Zusammenhang mit den Prinzipien der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung zur Verfügung stellen, um die Erfahrungen der Tiere in ihrem gesamten Lebensverlauf zu verbessern.

Gemäß Art. 26 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie dürfen die Mitgliedstaaten für kleine Züchter, Lieferanten und Verwender von dem grundsätzlichen Erfordernis eines Tierschutzgremiums absehen. Da auf europäischer Ebene nicht festgelegt ist, was unter „klein“ im Sinne des Art. 26 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie zu verstehen ist, musste auf nationale Kriterien zurückgegriffen werden (**Abs. 1**).

Die Größeneinteilung des § 221 Unternehmensgesetzbuchs, dRGBI. S 219/1897, hätte sich angeboten, allerdings wären bei diesen Größenordnungen wohl alle Züchter, Lieferanten und Verwender als „klein“ einzustufen gewesen. Aus demselben Grund kann auch die Definition von Klein- und Mittelunternehmen gemäß § 1 Abs. 1 Z 5a lit. e Kapitalmarktgesetz, BGBl. Nr. 625/1991 nicht herangezogen werden. Deswegen wurde auf ein anderes Kriterium abgestellt und zwar das der Betriebsratspflicht gemäß § 40 Abs. 1 Arbeitsverfassungsgesetz (ArbVG), BGBl. Nr. 22/1974. Diese bereits in der Praxis erprobte Grenze für die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit eines Unternehmens stellt sicher, dass nur entsprechend leistungsfähige Unternehmen verpflichtet werden, ein Tierversuchsgremium einzurichten.

Züchter, Lieferanten und Verwender, die kein Tierschutzgremium einrichten müssen, haben gemäß **Abs. 2** auf andere Art und Weise sicherzustellen, dass die Aufgaben des Tierschutzgremiums erfüllt werden (Art. 26 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie).

Art. 26 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie regelt zudem die personelle Zusammensetzung des Tierschutzgremiums (**Abs. 3**), wonach zumindest die verantwortliche(n) Person(en) gemäß § 18 Abs. 1 Z 1 sowie im Falle von Verwendern ein wissenschaftliches Mitglied dem Tierschutzgremium angehören müssen.

Abs. 4 setzt wortgetreu Art. 27 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie um, der die Aufgaben des Tierschutzgremiums beschreibt.

Die Empfehlungen des Tierschutzgremiums sollten ordnungsgemäß dokumentiert und bei Inspektionen überprüft werden können. **Abs. 5** setzt dementsprechend Art. 27 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie um.

Zu Art. 5 § 21 („Aufzeichnungen zu den Tieren“):

Damit die zuständigen Behörden die Einhaltung der Tierversuchs-Richtlinie bzw. ihrer Umsetzung durch diesen Entwurf überwachen können, haben die Züchter, Lieferanten und Verwender gemäß Art. 30 der Tierversuchs-Richtlinie, genaue Aufzeichnungen über die Anzahl der Tiere, ihre Herkunft und ihr Schicksal zu führen. Die in Art. 30 Abs. 1 lit. a bis g der Tierversuchs-Richtlinie vorgesehenen Daten sind in **Abs. 1 Z 1 bis 7** umgesetzt. Z 8 ergibt sich aus Art. 54 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie, der den tatsächlichen Schweregrad der durchgeführten Tierversuche, als einzige weitere Datenart im Vergleich zu Art. 30 Abs. 1 Tierversuchs-Richtlinie vorsieht. Art. 54 Abs. 2 bestimmt welche Daten die Mitgliedstaaten zu veröffentlichen bzw. an die Kommission zu liefern haben. Die Zusammenfassung der beiden Bestimmungen zur Datenerhebung ist sinnvoll, da die Züchter, Lieferanten und Verwender immer Ausgangspunkt dieser Datenerhebung sein müssen. Der bestehende § 16 TVG war nicht zu übernehmen, da die Art. 30 und 54 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie – anders als die Vorgängerbestimmung des Art. 13 der Richtlinie 86/609/EWG zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. Nr. L 358 vom 18.12.1986 S. 1 – keine Aufgliederung nach Versuchszwecken mehr vorsieht.

Allerdings bleibt noch die Entscheidung der Europäischen Kommission abzuwarten, die gemäß Art. 54 Abs. 4 bis zum 10. Mai 2012 das gemeinsame Datenformat festzulegen hat. Mit diesem Durchführungsrechtsakt sollen sowohl die zu übermittelnden Datenarten als auch die technischen Details der Übermittlung festgelegt werden.

Abs. 2 erster Satz setzt die Informationsverpflichtung des Art. 30 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie um.

Abs. 3 bildet die Rechtsgrundlage für die von den Mitgliedstaaten gemäß Art. 54 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie zu liefernden Daten. Da Art. 54 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie sowohl die Veröffentlichung als auch die Übermittlung an die Europäische Kommission vorschreibt und von „*statistische[n] Daten über die Verwendung von Tieren in Verfahren, einschließlich Daten zu den tatsächlichen Schweregraden der Verfahren und zur Herkunft und den Arten nichtmenschlicher Primaten, die in Verfahren verwendet werden*“ spricht, sind gemäß Abs. 2 keine personenbezogene Daten (§ 4 Z 1 Datenschutzgesetz 2000 [DSG 2000], BGBl. I Nr. 165/1999) an die jeweils zuständige Bundesministerin bzw. den jeweils zuständigen Bundesminister zu übermitteln. Die Vorgaben des Art. 54 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie – zur Übermittlung der statistischen Daten an die Kommission – werden durch die Pflicht der Bundesministerin bzw. des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung, diese Daten gemäß § 33 Abs. 2 an die Europäische Kommission weiter zu leiten, vervollständigt. Die Verwendung des Begriffs „übermitteln“ statt „zur Verfügung stellen“ entspricht der nationalen Terminologie des Datenschutzgesetzes 2000.

Die Bezugnahme auf „*nichtmenschliche Primaten*“ berührt nicht das generelle Verbot von Tierversuchen an Menschenaffen gemäß § 12 Abs. 1.

Zu Art. 5 § 22 („Informationen über Hunde, Katzen und andere nichtmenschliche Primaten“):

Für bestimmte Tierarten und zwar nichtmenschliche Primaten, die in Tierversuchen verwendet werden dürfen („nichtmenschliche Primaten gemäß § 12 Abs. 2“) sowie Hunde und Katzen sind zusätzlich zu den in § 21 genannten Daten, Daten über die Identität, den Geburtsort, das Geburtsdatum sowie das Faktum,

ob die Tiere speziell für den Einsatz in Tierversuchen verwendet wurden, aufzuzeichnen (**Abs. 1**) und gemäß Abs. 3 für zumindest drei Jahre nach Tod oder privater Unterbringung der Tiere aufzubewahren.

Nichtmenschliche Primaten, die in Tierversuchen verwendet werden dürfen („nichtmenschliche Primaten gemäß § 12 Abs. 2“) sowie Hunde und Katzen sollen über eine persönliche Akte mit ihrer Historie verfügen (**Abs. 2**), die mit ihrer Geburt beginnt und ihren gesamten Lebensverlauf abdeckt, damit sie die Pflege, Unterbringung und Behandlung erhalten können, die ihren individuellen Bedürfnissen und Eigenschaften gerecht wird (Erwägungsgrund 33 bzw. Art. 31 der Tierversuchs-Richtlinie). Insbesondere bei der privaten Unterbringung gemäß § 9 des Entwurfs – die vor allem für Hunde und Katzen von besonderer Bedeutung sein dürfte – ist es wichtig die Vorgeschichte der Tiere zu kennen, damit besser beurteilt werden kann, ob die Voraussetzungen gemäß § 9 Abs. 1 vorliegen.

Abs. 3 übernimmt wörtlich die Bestimmung des Art. 31 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie.

Zu Art. 5 § 23 („Kennzeichnung und Identifizierung von Hunden, Katzen und anderen nichtmenschlichen Primaten“):

Mit dieser Bestimmung wird Art. 32 der Tierversuchs-Richtlinie über die Kennzeichnung und Identifizierung von Hunden, Katzen und anderen nichtmenschlichen Primaten gemäß § 12 Abs. 2 umgesetzt. Die genaue Identifizierung ist Voraussetzung für die gemäß § 22 zu führende Akte. Diese Kennzeichnungs- und Identifizierungspflicht besteht nur für Tiere, die diesem Entwurf unterliegen, d.h. Hunde und Katzen, die nur als Haustiere vorgesehen sind und nicht für die Verwendung in Tierversuchen, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Kennzeichnungs- und Identifizierungspflicht. Andere Tiere als Hunde, Katzen und andere nichtmenschliche Primaten gemäß § 12 Abs. 2 müssen nicht, dürfen aber gekennzeichnet und identifiziert werden.

Zu Art. 5 § 24 („Pflege und Unterbringung“):

Bei der Pflege und Unterbringung der Tiere ist nach den Erwägungsgründen 34 und 35 der Tierversuchs-Richtlinie auf die besonderen Bedürfnisse und Eigenschaften jeder Art Rücksicht zu nehmen. Da die Anforderungen an Pflege und Unterbringung in den einzelnen Mitgliedstaaten durchaus unterschiedlich geregelt sind und nicht immer dem neuesten Stand entsprechen, werden diese Anforderungen gemäß Art. 33 der Tierversuchs-Richtlinie harmonisiert. Um die Anforderungen leichter dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse anpassen zu können, sind die harmonisierten Detailregelungen in Anhang III der Tierversuchs-Richtlinie ausgelagert. Anhang III der Tierversuchs-Richtlinie darf nämlich gemäß Art. 50 der Tierversuchs-Richtlinie im Wege delegierter Rechtsakte der Europäischen Kommission zur Anpassung an den neuesten Erkenntnisstand aktualisiert werden. Bloß das in Anhang III Teil B („Artspezifischer Teil der Anforderungen“) angeführte In-Kraft-Treten mit 1. Jänner 2017 darf nicht vorverlegt werden.

Die Ziffern 1 bis 5 setzen Art. 33 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie wortgetreu um. Z 6 setzt Art. 33 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie, wonach die detaillierten Anforderungen an Einrichtungen sowie Pflege und Unterbringung von Tieren gemäß Anhang III der Tierversuchs-Richtlinie mit 1. Jänner 2013 hinsichtlich des Teils A und mit 1. Jänner 2017 hinsichtlich des Teils B in Kraft treten sollen.

Zu Art. 5 Abschnitt 4 („Anforderungen an Projekte“):

Dieser Abschnitt beschreibt welche Voraussetzungen bei der Durchführung von Tierversuchen einzuhalten sind, insbesondere welche Genehmigungen einzuholen sind.

Zu Art. 5 § 25 („Genehmigung von Projekten“):

Auf die Genehmigungsverfahren sind die Bestimmungen des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991 (AVG), BGBl. Nr. 51/1991, subsidiär anzuwenden. So ist beispielsweise Art. 41 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie auf Grund des bereits gemäß § 13 Abs. 3 AVG geregelten Verbesserungsauftrags bzw. der bereits gemäß § 13a AVG bestehenden Manuduktionspflicht nicht gesondert umzusetzen.

Abs. 1, der Art. 36 Abs. 1 und Art. 42 Abs. 2 lit. b der Tierversuchs-Richtlinie umsetzt, sieht vor, dass ein Projekt nur dann durchgeführt wird, wenn es eine positive Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde gemäß § 3 erhalten hat. § 9 des bisherigen Tierversuchsgesetzes, der Ausnahmen von der Genehmigungspflicht vorsieht, insbesondere bei gesetzlich vorgesehenen Tierversuchen, konnte nicht übernommen werden, da Art. 36 der Tierversuchs-Richtlinie ausnahmslos eine Genehmigung von Tierversuchen fordert. Die Übernahme der bestehenden Ausnahmebestimmung wäre daher richtlinienwidrig gewesen.

Abs. 2 setzt Art. 37 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie um, wonach Anträge auf Genehmigung eines Projekts vom Verwender oder der Projektleiterin bzw. dem Projektleiter einzureichen sind. Gemäß § 13 Abs. 1 AVG sind diese Anträge schriftlich einzubringen, da es sich um Anbringen handelt durch die der Lauf einer Frist bestimmt wird.

Abs. 3 setzt die Art. 40 Abs. 3 und 41 Abs. 1 der Richtlinie um. Innerhalb einer Frist von 40 Arbeits- d.h. Werktagen hat auch die Projektbeurteilung gemäß § 26 zu erfolgen. Nach der Judikatur des

Verwaltungsgerichtshofs (VwGH vom 20.04.1972, VwSlg. 8216 A/1972) zu § 33 AVG ist unter Werktag jeder Tag zu verstehen, der kein Sonntag oder gesetzlicher Feiertag ist. Da zum Zeitpunkt der Entscheidung § 33 Abs. 2 AVG noch nicht auf Samstage abstellte, gelten nach heutigem Wortlaut des § 33 Abs. 2 AVG auch die Samstage nicht als Werktage. Somit gelten nur die Tage von Montag bis Freitag als Werktag im Sinne der 40-Tagesfrist gemäß Art. 41 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie.

Abs. 4 setzt Art. 40 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie wortgetreu um.

Abs. 5 setzt Art. 44 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie um. Die Bezugnahme auf die auf Grund dieses Bundesgesetzes *geltenden* und nicht *erlassenen* Verordnungen erfolgt vor dem Hintergrund der Übergangsbestimmung des § 38 Abs. 3, der vorsieht, dass beispielsweise die Tierversuchsstatistik-Verordnung, BGBl. II Nr. 199/2000, auch nach Aufhebung des bisherigen Tierversuchsgesetzes weiterhin gilt.

Abs. 6 setzt Art. 44 Abs. 1, 3 und 4 der Tierversuchs-Richtlinie um.

Abs. 7 setzt Art. 55 Abs. 1 und 3 der Tierversuchs-Richtlinie um. Nach den Schutzklauseln des Art. 55 der Tierversuchs-Richtlinie dürfen Ausnahmen von den Verwendungsverboten für nichtmenschliche Primaten (Art. 55 Abs. 1 der Richtlinie), Menschenaffen (Art. 55 Abs. 2 der Richtlinie) oder für Tierversuche, die zu schweren und langandauernden Schmerzen ohne die Möglichkeit zu deren Linderung führen, (Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie) vorgesehen werden. Für nichtmenschliche Primaten und besonders schwere Tierversuche wurden diese Ausnahmetatbestände in Anspruch genommen, nicht jedoch für Tierversuche an Menschenaffen. Voraussetzung für die Inanspruchnahme der Ausnahmetatbestände ist, dass diese Ausnahmen der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe gemeldet werden müssen (Art. 55 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie). Über die Zulässigkeit der vorläufig erteilten Genehmigungen wird daraufhin auf EU-Ebene im Komitologie-Verfahren entschieden. Die zuständige Behörde hat daher bei Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen die Genehmigung unter der Bedingung zu erteilen, dass das Projekt erst nach einer positiven Entscheidung auf EU-Ebene begonnen werden darf. Weiters hat die zuständige Behörde die Genehmigung und die Gründe für ihre Entscheidung im Wege der Bundesministerin bzw. des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung an die EU-Kommission und die anderen Mitgliedstaaten zu übermitteln.

Zu Art. 5 § 26 („Projektbeurteilung“):

Die Projektbeurteilung gemäß **Abs. 1** hat mit einer der Art des jeweiligen Projekts angemessenen Detailliertheit zu erfolgen (Art. 38 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie). Gemäß Erwägungsgrund 38 der Tierversuchs-Richtlinie soll die umfassende Projektbeurteilung, bei der ethische Überlegungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tieren berücksichtigt werden, den Kern der Projektgenehmigung bilden und eine Anwendung der Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung in diesen Projekten gewährleisten.

Gemäß Art. 38 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie hat das Verfahren der Projektbeurteilung transparent zu sein. Weiters sieht Art. 38 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie vor, dass – vorbehaltlich der Wahrung der Rechte des geistigen Eigentums und der Schutzwürdigkeit personenbezogener Daten – die Projektbeurteilung auf unparteiische Weise und gegebenenfalls unter Einbeziehung der Stellungnahmen unabhängiger Dritter erfolgt. Diesen Erfordernissen ist bereits durch die Verfahrensgrundsätze des AVG, wie insbesondere den §§ 7 und 37 ff Genüge getan. Die geforderte Transparenz bedeutet nicht, dass das Verfahren öffentlich zu sein hat. Vielmehr kommt es darauf an, dass dem Antragsteller der Gang des Verfahrens sowie die Gründe für die Entscheidung nachvollziehbar sind.

Die **Abs. 2 und 3** setzen Art. 38 Abs. 2 und 3 der Tierversuchs-Richtlinie wortgetreu um. Demnach soll – wie dies insbesondere in Abs. 2 zum Ausdruck kommt – jede Verwendung von Tieren sorgfältig hinsichtlich der wissenschaftlichen oder bildungsrelevanten Gültigkeit, Zweckmäßigkeit und Relevanz der zu erwartenden Ergebnisse des Projekts bewertet werden. Die voraussichtliche Schädigung der Tiere ist gegen den erwarteten Nutzen abzuwägen. Bei der Projektbewertung sind auch neue wissenschaftliche Versuchsmethoden und insbesondere Alternativmethoden zu berücksichtigen, sobald diese aufkommen.

Zu Art. 5 § 27 („Rückblickende Bewertung“):

Hintergrund des Art. 39 der Tierversuchs-Richtlinie ist die nachträgliche Überprüfung der durchgeführten Projekte. Dies soll zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von Tierversuchen beitragen.

Art. 39 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie, der durch **Abs. 1** umgesetzt wird, wurde vorangestellt, weil er in genereller Weise regelt unter welchen Voraussetzungen eine Pflicht zur rückblickenden Bewertung besteht. Die Bezugnahme auf „*nichtmenschliche Primaten*“ berührt nicht das generelle Verbot von Tierversuchen an Menschenaffen gemäß § 12 Abs. 1.

Die Ausnahmen von der in Abs. 1 vorgesehenen Pflicht sind in **Abs. 2** geregelt, der Art. 39 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie umsetzt. Diese Bestimmung der Tierversuchs-Richtlinie ermächtigt die Mitgliedstaaten von der rückblickenden Bewertung generell absehen zu können, wenn Tierversuche mit den Schweregraden „gering“ oder „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ durchgeführt werden.

Die näheren Details zur Durchführung der rückblickenden Bewertung werden in **Abs. 3** geregelt, der Art. 39 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie wortgetreu umsetzt.

Zu Art. 5 § 28 („Vereinfachtes Genehmigungsverfahren“):

Unter den in **Abs. 1** angeführten Voraussetzungen, in der Richtlinie in Art. 42 geregelt, dürfen die Mitgliedstaaten ein vereinfachtes Verfahren einführen, bei dem Verwender keine nichttechnische Projektzusammenfassung einreichen müssen (Art. 37 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie). Die in Art. 42 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie vorgesehenen Voraussetzungen hinsichtlich des Schweregrads und der Verwendung nichtmenschlicher Primaten werden durch die **Ziffern 1 und 2** umgesetzt. Die Bezugnahme auf „*nichtmenschliche Primaten*“ in Z 2 lässt das generelle Verbot von Tierversuchen an Menschenaffen gemäß § 12 Abs. 1 unberührt. Von der Projektbeurteilung kann nur im Falle der **Z 3**, wenn das Projekt auf Gesetzes- oder Verordnungsebene vorgesehen ist, abgesehen werden, weil die Projektbeurteilung dann bereits in der Verordnung bzw. dem Gesetz vorgenommen wurde. Art. 42 Abs. 2 lit. a der Tierversuchs-Richtlinie über die notwendigen Angaben eines „vereinfachten Antrags“, bei dem nur die Angaben zum Verwender (§ 25 Abs. 2 Z 1), der zuständigen Projektleiterin bzw. dem zuständigen Projektleiter (§ 25 Abs. 2 Z 2) sowie den Einrichtungen, in denen das Projekt durchgeführt werden soll (§ 25 Abs. 2 Z 3), erforderlich sind, wird durch **Z 4** umgesetzt.

Die Entscheidungsfrist richtet sich in solchen Verfahren nach Art. 41 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie, d.h. es dürfen die vorgeschriebenen 40 Werktage nicht überschritten werden (**Abs. 2** erster Satz). Der zweite Satz des Abs. 2 setzt durch den Verweis auf § 25 Abs. 5, Art. 42 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie um, wonach erneut eine Projektbeurteilung durchzuführen ist, wenn das Projekt in einer Weise geändert wird, die nachteilige Auswirkungen auf das Wohlergehen der Tiere haben könnte. Außerdem wird dadurch auch Art. 42 Abs. 4 in Verbindung mit Art. 40 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt. Die sinngemäße Anwendung von § 25 Abs. 6 garantiert die Einhaltung der Genehmigung auch im vereinfachten Genehmigungsverfahren, wie dies durch den in Art. 42 Abs. 4 enthaltenen Verweis auf Art. 44 Abs. 3, 4 und 5 der Tierversuchs-Richtlinie gefordert wird.

Zu Art. 5 § 29 („Information der Öffentlichkeit und Dokumentation“):

Gemäß Erwägungsgrund 41 sowie Art. 43 der Tierversuchs-Richtlinie sollen objektive Informationen über Projekte, bei denen Versuchstiere verwendet werden, öffentlich zugänglich gemacht werden, um die Unterrichtung der Öffentlichkeit zu gewährleisten. Dadurch sollen allerdings keine Eigentumsrechte verletzt oder vertrauliche Informationen preisgegeben werden. Daher haben die Verwender anonyme nichttechnische Zusammenfassungen jener Projekte erstellen, die von den zuständigen Behörden unter der gemäß § 39 Abs. 1 Z 5 festgelegten Internetadresse zu veröffentlichen sind. Die veröffentlichten Angaben sollen die Anonymität der Verwender nicht verletzen.

Abs. 1 setzt Art. 43 Abs. 1 und 3 der Tierversuchs-Richtlinie um.

Abs. 2 setzt Art. 43 Abs. 1 und 2 der Tierversuchs-Richtlinie um.

Gemäß **Abs. 3** haben Verwender alle wesentlichen Unterlagen, insbesondere die Genehmigung und das Ergebnis der Projektbeurteilung gemäß § 26, mindestens drei Jahre nach Ablauf der Geltungsdauer der Genehmigung aufzubewahren. Auf Anfrage der zuständigen Behörde sind diese Unterlagen zur Verfügung zu stellen (Abs. 3 erster Satz). Mit dieser Bestimmung wird Art. 45 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt. Der zweite Satz, der Art. 45 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie umsetzt, sieht vor, dass die Unterlagen von Projekten, die einer rückblickenden Bewertung gemäß § 27 unterliegen, jedenfalls bis zum Abschluss der rückblickenden Bewertung aufzubewahren sind. Eine endgültige Frist für die Aufbewahrung besteht nicht, vielmehr hängt diese auch vom Verwender selbst ab, da es seiner Entscheidung obliegt, die rückblickende Bewertung so rasch als möglich durchzuführen.

Zu Art. 5 Abschnitt 5 („Überwachung“):

Die Einhaltung der beiden vorangegangenen Abschnitte muss durch die zuständigen Behörden überwacht werden, die ihrerseits wieder von Sachverständigen der Europäischen Kommission überprüft werden können. Dies ist Gegenstand des 5. Abschnitts.

Zu Art. 5 § 30 („Inspektion durch die zuständigen Behörden“):

Zur Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen der Tierversuchs-Richtlinie bzw. deren Umsetzung durch diesen Entwurf sollten die Mitgliedstaaten regelmäßige Inspektionen der Zulieferer, Lieferanten und Verwender nach Maßgabe des Risikos durchführen. Um das öffentliche Vertrauen zu gewährleisten und die Transparenz zu fördern, hat ein angemessener Teil der Inspektionen ohne Vorankündigung erfolgen.

Abs. 1 setzt Art. 34 Abs. 1 und 4 der Tierversuchs-Richtlinie um.

Abs. 2 setzt Art. 34 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie um.

Abs. 3 setzt Art. 34 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie um.

Abs. 4 statuiert eine Mitwirkungspflicht der Züchter, Lieferanten und Verwender, damit einerseits Rechtsklarheit über die Befugnisse der zuständigen Behörden herrscht und andererseits die Inspektionen effektiv durchgeführt werden können. Die zuständigen Behörden haben bei ihren Inspektionen selbstverständlich Amtsgeheimnis und Datenschutz zu wahren.

Zu Art. 5 § 31 („Kontrolle der Inspektionen“):

Abs. 1 setzt Art. 35 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie um, wonach *„[d]er Mitgliedstaat, auf dessen Gebiet die in Absatz 1 genannte Kontrolle durchgeführt wird, [...] den Sachverständigen der Kommission bei der Ausübung ihrer Pflichten die erforderliche Unterstützung [leistet]“*. Die Europäische Kommission wiederum informiert ihrerseits die Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Kontrolle.

Abs. 2 setzt Art. 35 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie um.

Zu Art. 5 Abschnitt 6 („Organisation und Zusammenarbeit im Bereich des Tierversuchswesens“):

Abschnitt 6 regelt die Organisation und Zusammenarbeit auf nationaler und europäischer Ebene im Bereich des Tierversuchswesens.

Zu Art. 5 § 32 („Tierversuchskommission“):

Diese Bestimmung führt einerseits die Rechtsgrundlage für die im Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung auf Grund des bisherigen § 13 Tierversuchsgesetz eingerichtete Kommission fort, andererseits soll damit Art. 49 der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt werden, wonach ein nationaler Ausschuss zur Beratung der zuständigen Behörden und Tierschutzgremien einzurichten ist.

Zu Art. 5 § 33 („Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission“):

Art. 54 der Tierversuchs-Richtlinie regelt die Berichterstattung der Mitgliedstaaten an die Europäische Kommission. Demnach haben die Mitgliedstaaten der Kommission bis zum 10. November 2018 und danach alle fünf Jahre Informationen über die Durchführung der Tierversuchs-Richtlinie und insbesondere der Art. 10 Abs. 1, 26, 28, 34, 38, 39, 43 und 46 zu übermitteln (**Abs. 1**). Art. 10 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie sieht vor, dass bestimmte Tiere nur dann in Tierversuchen verwendet werden dürfen, wenn sie speziell dafür gezüchtet wurden und ist in der Verordnungsermächtigung des § 39 Abs. 1 Z 1 des Entwurfs umgesetzt. Art. 26 der Tierversuchs-Richtlinie sieht vor, dass Züchter, Lieferanten und Verwender Tierschutzgremien einzurichten haben und ist in § 20 des Entwurfs umgesetzt. Art. 28 der Tierversuchs-Richtlinie regelt die Züchtung nichtmenschlicher Primaten und ist in § 12 Abs. 5 des Entwurfs umgesetzt. Art. 34 der Tierversuchs-Richtlinie schreibt die regelmäßige Inspektion von Züchtern, Lieferanten und Verwendern durch die Mitgliedstaaten vor und wird durch § 30 des Entwurfs umgesetzt. Die Art. 38 und 39 der Tierversuchs-Richtlinie regeln die Projektbeurteilung bzw. rückblickende Bewertung von Projekten, umgesetzt in den §§ 26 und 27 des Entwurfs. Die nichttechnischen Projektzusammenfassungen gemäß Art. 43 der Tierversuchs-Richtlinie werden in § 29 des Entwurfs geregelt und die Vermeidung der doppelten Durchführung von Tierversuchen gemäß Art. 46 der Tierversuchs-Richtlinie ist in § 4 Abs. 2 Z 4 des Entwurfs vorgesehen.

Abs. 2 setzt Art. 54 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie um.

Die in Art. 55 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie vorgesehene Informationspflicht der Mitgliedstaaten für den Fall, dass sie die Schutzklauseln des Art. 55 der Tierversuchs-Richtlinie in Anspruch nehmen, wird durch **Abs. 3** umgesetzt. Zu informieren sind die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten. Sollte es hierbei zu einem Widerspruch gemäß Art. 55 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie kommen, sind die auf Grundlage dieser Ausnahmetatbestände (§§ 4 Abs. 4 bzw. 12 Abs. 3 des Entwurfs) erteilten Genehmigungen von der zuständigen Behörde gemäß § 25 Abs. 7 zu widerrufen.

Abs. 4 setzt Art. 54 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie um.

Zu Art. 5 § 34 („Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission zur Entwicklung alternativer Ansätze“):

Abs. 1 setzt Art. 47 Abs. 1 und 4 der Tierversuchs-Richtlinie um und übernimmt den bisherigen § 17 TVG.

Mit **Abs. 2** werden die Verpflichtungen gemäß Art. 47 Abs. 2 und 5 der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt.

Zu Art. 5 Abschnitt 7 („Schlussbestimmungen“):

Zu Art. 5 § 35 („Strafbestimmungen“):

Mit dieser Bestimmung wird im Wesentlichen der bestehende § 18 Tierversuchsgesetz übernommen und vor allem detaillierter ausgeführt, sodass bereits aus der Strafbestimmung das strafbare Verhalten ersichtlich ist.

Übermitteln im Sinne des **Abs. 2 Z 4** umfasst auch „zur Verfügung stellen“ oder „mitgeben“ im Sinne des § 22 Abs. 3.

Zu Art. 5 § 36 („Arbeitnehmerschutz bei Verweigerung von Tierversuchen“):

Diese Bestimmung übernimmt den bisherigen § 19 TVG. Da es sich nicht um eine Bestimmung handelt, die „die Gewährleistung eines umfassenderen Schutzes der unter diese Richtlinie fallenden Tiere zum Ziel haben“ (Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie), sondern Arbeitnehmer bei Verweigerung von Tierversuchen schützen soll, handelt es sich nicht um eine strengere nationale Maßnahme im Sinne des Art. 2 der Tierversuchs-Richtlinie. Folglich ist auch keine Notifikation gemäß Art. 2 der Tierversuchs-Richtlinie erforderlich.

Zu Art. 5 § 37 („Umsetzungshinweis“):

Mit dieser Bestimmung wird auf die durch diesen Entwurf umgesetzte Tierversuchs-Richtlinie hingewiesen, wie von den Legistischen Richtlinien und Art. 61 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie gefordert.

Zu Art. 5 § 38 („Übergangsbestimmungen“):

Art. 64 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie sieht vor, dass die „Mitgliedstaaten[, die] in Übereinstimmung mit den Artikeln 36 bis 45 erlassene[n] Rechts- und Verwaltungsvorschriften nicht auf Projekte anwenden[, die vor dem 1. Januar 2013 genehmigt wurden und deren Dauer nicht u□ber den 1. Januar 2018 hinausgeht.“ **Abs. 1** setzt diese Übergangsbestimmung für Altprojekte um. Mit den auf Grund der Art. 36 bis 45 erlassenen Vorschriften ist der 4. Abschnitt (§§ 25 bis 29) des gegenständlichen Entwurfs gemeint, der die besagten Bestimmungen der Tierversuchs-Richtlinie in österreichisches Recht umsetzt. Umfasst von dieser Übergangsbestimmung sind nur Altprojekte, d.h. bereits nach dem bisherigen TVG genehmigte Tierversuche, deren Dauer nicht über den 1. Januar 2018 hinausgeht. Die weiterhin anzuwendenden Bestimmungen des bestehenden Tierversuchsgesetzes betreffen nur solche über die Genehmigung von Tierversuchen und die damit verbundenen Verfahrensbestimmungen, wie insbesondere die §§ 8 bis 10 des bisherigen Tierversuchsgesetzes, allerdings nur soweit sie sich nicht auf sonstige Genehmigungen wie etwa von Zucht-, Liefer- oder Versuchseinrichtungen beziehen. Diese Genehmigungen unterliegen gemäß Art. 64 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie durch den Verweis auf die Art. 36 bis 45 der Tierversuchs-Richtlinie nicht dem Übergangsrecht. Folglich sind mit Ausnahme der Bestimmungen über die Genehmigung von Projekten auch alle Bestimmungen dieses Entwurfs mit 1. Jänner 2013 auf bestehende Züchter, Lieferanten und Verwender anzuwenden.

Für Altprojekte, deren Dauer über den 1. Januar 2018 hinausgeht, muss gemäß **Abs. 2** bis zum 1. Januar 2018 eine Projektgenehmigung nach dem vorliegenden Entwurf eingeholt werden.

Gemäß **Abs. 3** gelten die Tierversuchsstatistik-Verordnung, BGBl. II Nr. 199/2000, sowie die Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung über die Unzulässigkeit des „LD-50-Tests“ nach dem Tierversuchsgesetz, BGBl. Nr. 792/1992, weiterhin, auch wenn das bisherige Tierversuchsgesetz, als ihre gesetzliche Grundlage, gemäß § 40 Abs. 2 mit In-Kraft-Treten dieses Entwurfs außer Kraft tritt.

Der artspezifische Teil der Tierversuchs-Verordnung ist spätestens zum 1. Jänner 2017 durch die Verordnung gemäß § 39 Abs. 1 Z 2 des Entwurfs, die Anhang III der Tierversuchs-Richtlinie umsetzen soll, zu ersetzen. Das Datum 1. Jänner 2017 ergibt sich aus Anhang III Teil B der Tierversuchs-Richtlinie, der den artspezifischen Teil regelt. Das In-Kraft-Treten mit 1. Jänner 2017 darf gemäß Art. 50 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie nicht vorverlegt werden, sodass bis zu diesem Zeitpunkt, die bisherigen – in der Tierversuchs-Verordnung getroffenen – artspezifischen Regelungen aufrecht erhalten werden müssen.

Der allgemeine Teil der Tierversuchs-Verordnung (Anhang III Teil A der Tierversuchs-Richtlinie) hingegen ist mit den übrigen Bestimmungen der Tierversuchs-Richtlinie bereits zum 1. Jänner 2013 umzusetzen, sodass etwa auch Altprojekte im Sinne des Abs. 1 ab 1. Jänner 2013 den neuen Bestimmungen des Entwurfs unterliegen. Die Ausnahme des Abs. 1 gilt – wie bereits dort erläutert – nur für die Genehmigungen bzw. Genehmigungsverfahren selbst, nicht jedoch die übrigen Bestimmungen der Tierversuchs-Richtlinie.

Die Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung über die Unzulässigkeit des „LD-50-Tests“ nach dem Tierversuchsgesetz (**Z 1**) gilt als strengere, nationale Maßnahme gemäß Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie und muss daher bis spätestens 1. Jänner 2013 der Europäischen Kommission notifiziert werden. Sofern die Kommission keinen Verstoß gegen die Bestimmungen der Tierversuchs-

Richtlinie erkennt, bleibt die gegenständliche Verordnung als Dauerrecht der österreichischen Rechtsordnung erhalten. Dafür bedarf es allerdings auf Grund des Wegfalls des bisherigen Tierversuchsgesetzes einer gesetzlichen Grundlage, die mit der vorliegenden Bestimmung geschaffen werden soll.

Die Tierversuchsstatistik-Verordnung (**Z 2**) soll erst nach Festlegung des gemeinsamen Datenformats durch die EU-Kommission gemäß Art. 54 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie an die dann vorliegenden Vorgaben auf Grund der Tierversuchs-Richtlinie angepasst werden und ist daher bis zum In-Kraft-Treten der Verordnung gemäß § 39 Abs. 1 Z 6 weiterhin in Geltung zu halten.

Zu Art. 5 § 39 („Verordnungsermächtigungen“):

Die Art. 50 bis 53 der Tierversuchs-Richtlinie sind ein Anwendungsfall der so genannten delegierten Rechtsetzung gemäß Art. 290 AEUV. Dabei wird der Europäischen Kommission die Befugnis zur Erlassung von „*Rechtsakten ohne Gesetzescharakter mit allgemeiner Geltung zur Ergänzung oder Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften des betreffenden Gesetzgebungsaktes*“ übertragen. Dies hat den Hintergrund, dass die Rechtsetzung durch die Kommission wesentlich einfacher und daher schneller ist. Voraussetzung für eine solche delegierte Rechtsetzung ist u.a., dass die zu ergänzenden oder abzuändernden Vorschriften genau bezeichnet sind. Im konkreten Fall sind das die Anhänge I und III bis VIII der Tierversuchs-Richtlinie, wobei die Abschnitte I (Kategorien der Schweregrade umgesetzt in § 2 Abs. 2 des Entwurfs) und II (Zuordnungskriterien der Schweregrade, angeführt in den Erläuterungen zu § 2 Abs. 2 des Entwurfs) von Anhang VIII nicht geändert und die Datumsangaben in Anhang III Teil B nicht vorverlegt werden dürfen (Art. 50 Tierversuchs-Richtlinie). Das Institut der Befugnisübertragung ist auf nationaler Ebene vergleichbar dem Institut der Verordnungsermächtigung (**Abs. 1**). In beiden Fällen sollen Rechtsvorschriften von untergeordneter Bedeutung einfacher abänderbar sein. Die einzelnen Anhänge der Tierversuchs-Richtlinie sollen wie folgt umgesetzt werden:

- Anhang I enthält eine Liste der Tiere, die nur in Tierversuchen verwendet werden dürfen, wenn sie speziell dafür gezüchtet wurden und soll per Verordnung geregelt werden (**Z 1**);
- Anhang II führt jene nichtmenschlichen Primaten an, die ab einem bestimmten Zeitpunkt nur mehr unter verschärften Voraussetzungen in Tierversuchen verwendet werden dürfen und ist umgesetzt in § 12 Abs. 4 des Entwurfs;
- Anhang III beschreibt die Anforderungen an Einrichtungen sowie Pflege und Unterbringung von Tieren, entspricht im Wesentlichen der heutigen Tierversuchsverordnung und soll auch zukünftig per Verordnung geregelt werden (**Z 2**); zu den näheren Ausführungen hinsichtlich des Übergangsrechts wird auf die Erläuterungen zu § 38 Abs. 3 des Entwurfs verwiesen;
- Anhang IV listet die zulässigen Tötungsmethoden auf und soll auch zukünftig per Verordnung geregelt werden (**Z 3**);
- Anhang V regelt die Mindestanforderungen im Hinblick auf die Aus- und Weiterbildung der Personen, die an Tierversuchen beteiligt sind und soll im Verordnungsweg geregelt werden, damit umgehend auf neue Anforderungen reagiert werden kann. Gleichzeitig wird durch **Z 4** auch Art. 23 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt, der die Veröffentlichung dieser Mindestanforderungen vorsieht;
- Anhang VI definiert den Mindestumfang der Projektbeschreibungen gemäß § 24 Abs. 2 Z 6 des Entwurfs und ist im Verordnungsweg festzusetzen (**Z 5**);
- Anhang VII legt die Aufgaben des Referenzlabors der Union fest und bedarf keiner Umsetzung, da diese Festlegung ausschließlich von europäischer Relevanz ist;
- Anhang VIII über die Klassifizierung der Schweregrade von Tierversuchen wurde in § 2 Abs. 2 des Entwurfs bzw. den zugehörigen Erläuterungen übernommen.

Z 6 ist erforderlich um – nach Entscheidung der Europäischen Kommission gemäß Art. 54 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie – das genaue Format der Daten gemäß § 33 mittels Verordnung festzulegen. Eine Aufnahme in den Gesetzesentwurf – und damit genauere gesetzliche Determinierung – ist nicht möglich, da zum Zeitpunkt der Ausarbeitung des Gesetzesentwurfs noch keine Entscheidung der Kommission gemäß Art. 54 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie vorgelegen ist.

Gemäß **Abs. 2** kann die Bundesministerin bzw. der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung im Einvernehmen mit der Bundesministerin bzw. dem Bundesminister für Gesundheit die nichtverbindlichen Leitlinien auf Ebene der Union hinsichtlich weiterer Anforderungen an das Personal gemäß Art. 23 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie per Verordnung festlegen.

Zu Art. 5 § 40 („In-Kraft-Treten“):

Gemäß Art. 61 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie sind die nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Tierversuchs-Richtlinie ab dem 1. Jänner 2013 anzuwenden (**Abs. 1**). Aus diesem Grund erfolgt das In-Kraft-Treten mit 1. Jänner 2013. Allerdings sieht Art. 61 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie auch vor,

dass die in Umsetzung der Richtlinie ergehenden Bestimmungen bis spätestens 10. November 2012 erlassen und veröffentlicht werden müssen. Da diese Pflicht die Mitgliedstaaten selbst trifft und nicht etwa die Normadressaten dieses Entwurfs, wie etwa Züchter, Lieferanten oder Verwender, ist diese Pflicht nicht im Entwurf umzusetzen, sondern im Wege des parlamentarischen Verfahrens zu berücksichtigen, d.h. bis spätestens 10. November 2012 muss der Entwurf im Bundesgesetzblatt kundgemacht sein.

Mit **Abs. 2** wird das bisherige Tierversuchsgesetz, BGBl. Nr. 501/1989 außer Kraft gesetzt. Obwohl es als Tierversuchsgesetz 1988 und ohne Abkürzung durch BGBl. Nr. 501/1989 erlassen wurde, ist der hier angeführte Kurztitel ohne Jahreszahl richtig, da durch BGBl. I Nr. 169/1999, sowohl die Jahreszahl im Kurztitel entfallen ist, als auch die gesetzliche Abkürzung „TVG“ eingeführt wurde.

Das Außer-Kraft-Treten, der auf Grund des bisherigen Tierversuchsgesetzes geltenden Verordnungen nach der Herzog-Mantel-Theorie, wird durch die Übergangsbestimmung des § 38 Abs. 3 verhindert.

Informationsverpflichtungen

Darstellung der Verwaltungskosten für Unternehmen

Tierversuchsrechtsänderungsgesetz (TVRÄG)					
Art der Änderung	Novelle				
Ressort	BMWF	Berechnungsdatum	30.01.2012	Anzahl geänderter/neuer Informationsverpflichtungen	1
BELASTUNG GESAMT (gerundet)				40.000 EUR	

IVP 1 – DOKUMENTATION DER EMPFEHLUNGEN DES TIERSCHUTZGREMIUMS	
Art	neue Informationsverpflichtung
Kurzbeschreibung	Die Aufzeichnungen zu allen Empfehlungen des Tierschutzgremiums und daraufhin getroffenen Entscheidungen, sind zumindest drei Jahre aufzubewahren und in dieser Zeit der zuständigen Behörde auf Anfrage vorzulegen.
Ursprung:	EU
Fundstelle	Art. 5 § 20 Abs. 5 (Art. 27 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie)
BELASTUNG (gerundet)	
40.000 EUR	

IVP 2 – AUFZEICHNUNGEN ZU DEN TIEREN	
Art	geänderte Informationsverpflichtung
Kurzbeschreibung	Züchter, Lieferanten und Verwender haben Aufzeichnungen zu Herkunft, Art und Verwendung der Tiere zu führen, diese mindestens 5 Jahre aufzubewahren und auf Anfragen der zuständigen Behörden gemäß Art. 5 § 3 des Entwurfs zu übermitteln. Da die Bagatellgrenze des § 5 Abs. 2 der Standardkostenmodell-Richtlinien (SKM-RL), BGBl. II Nr. 278/2009, von 40.000 Euro nicht überschritten wird, erfolgt keine Berücksichtigung in der Gesamtberechnung der Verwaltungslasten.
Ursprung:	EU
Fundstelle	Art. 5 § 21 Abs. 2 erster Satz (Art. 30 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie)
BELASTUNG (gerundet)	
2.000 EUR	

IVP 3 – ÜBERMITTLUNG DER AUFZEICHNUNGEN GEM. IVP 2	
Art	geänderte Informationsverpflichtung
Kurzbeschreibung	<p>Übermittlung der Aufzeichnungen an die Bundesministerin bzw. den Bundesminister für Wissenschaft und Forschung.</p> <p>Da die Bagatellgrenze des § 5 Abs. 2 SKM-RL von 40.000 Euro nicht überschritten wird, erfolgt keine Berücksichtigung in der Gesamtberechnung der Verwaltungslasten.</p>
Ursprung:	EU
Fundstelle	Art. 5 § 21 Abs. 2 zweiter Satz (Art. 54 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie)
BELASTUNG (gerundet)	
1.000 EUR	

IVP 4 – AUFZEICHNUNGEN ZU NICHTMENSCHLICHEN PRIMATEN, HUNDEN UND KATZEN	
Art	geänderte Informationsverpflichtung
Kurzbeschreibung	<p>Zu nichtmenschlichen Primaten, Hunden und Katzen sind u.a. Aufzeichnungen zu deren Identität und Geburtsort bzw. -datum zu führen.</p> <p>Da die Bagatellgrenze des § 5 Abs. 2 SKM-RL von 40.000 Euro nicht überschritten wird, erfolgt keine Berücksichtigung in der Gesamtberechnung der Verwaltungslasten.</p>
Ursprung:	EU
Fundstelle	Art. 5 § 22 Abs. 1 und 3 (Art. 31 Abs. 1 und 3 der Tierversuchs-Richtlinie)
BELASTUNG (gerundet)	
3.000 EUR	

IVP 5 – AKTENFÜHRUNG FÜR NICHTMENSCHLICHE PRIMATEN, HUNDE UND KATZEN	
Art	neue Informationsverpflichtung
Kurzbeschreibung	Für nichtmenschliche Primaten, Hunde und Katzen ist eine Akte über ihren Werdegang zu führen. Da die Bagatellgrenze des § 5 Abs. 2 SKM-RL von 40.000 Euro nicht überschritten wird, erfolgt keine Berücksichtigung in der Gesamtberechnung der Verwaltungslasten.
Ursprung:	EU
Fundstelle	Art. 5 § 22 Abs. 2 und 3 (Art. 31 Abs. 2 und 3 der Tierversuchs-Richtlinie)
BELASTUNG (gerundet)	
36.000 EUR	

IVP 6 – AUFZEICHNUNGEN ÜBER NICHT GEKENNZEICHNETE TIERE	
Art	geänderte Informationsverpflichtung
Kurzbeschreibung	Werden nicht gekennzeichnete Tiere verbracht, so sind von dem Empfänger Aufzeichnungen, in denen insbesondere die Muttertiere bezeichnet sind, solange zu führen, bis die Tiere gekennzeichnet sind. Da die Bagatellgrenze des § 5 Abs. 2 SKM-RL von 40.000 Euro nicht überschritten wird, erfolgt keine Berücksichtigung in der Gesamtberechnung der Verwaltungslasten.
Ursprung:	EU
Fundstelle	Art. 5 § 23 Abs. 2 (Art. 32 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie)
BELASTUNG (gerundet)	
1.000 EUR	

IVP 7 – BEGRÜNDUNG FÜR UNTERBLIEBENE KENNZEICHNUNG	
Art	geänderte Informationsverpflichtung
Kurzbeschreibung	<p>Züchter, Lieferanten und Verwender haben auf Anfrage der zuständigen Behörde gemäß Art. 5 § 23 Abs. 4 des Entwurfs eine Begründung dafür vorzulegen, weshalb ein Tier nicht gekennzeichnet ist.</p> <p>Da die Bagatellgrenze des § 5 Abs. 2 SKM-RL von 40.000 Euro nicht überschritten wird, erfolgt keine Berücksichtigung in der Gesamtberechnung der Verwaltungslasten.</p>
Ursprung:	EU
Fundstelle	Art. 5 § 23 Abs. 4 (Art. 32 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie)
BELASTUNG (gerundet)	
120 EUR	

IVP 8 – AUFBEWAHRUNG DER WESENTLICHEN UNTERLAGEN	
Art	geänderte Informationsverpflichtung
Kurzbeschreibung	<p>Verwender haben alle wesentlichen Unterlagen, insbesondere die Genehmigung und das Ergebnis der Projektbeurteilung gemäß Art. 5 § 26 des Entwurfs, mindestens drei Jahre nach Ablauf der Geltungsdauer der Genehmigung aufzubewahren.</p> <p>Da die Bagatellgrenze des § 5 Abs. 2 SKM-RL von 40.000 Euro nicht überschritten wird, erfolgt keine Berücksichtigung in der Gesamtberechnung der Verwaltungslasten.</p>
Ursprung:	EU
Fundstelle	Art. 5 § 29 Abs. 3 (Art. 45 der Tierversuchs-Richtlinie)
BELASTUNG (gerundet)	
0 EUR	

BERECHNUNG LAUT SKM-METHODE FÜR INFORMATIONSVERPFLICHTUNG 1

Züchter, Lieferanten und Verwender

Unternehmenszahl	56
Frequenz pro Jahr	4
Quellenangabe	<p>BMWF Referat II/3/b (Tierversuchswesen und Gentechnik): im Vollziehungsbereich des BMWF sind 4 Zuchteinrichtungen gemäß dem aktuellen § 15a TVG („Züchter“ im Sinne des vorliegenden Entwurfs) bekannt, d.h. hochgerechnet auf alle Vollziehungsbereiche insgesamt ca. 13 Zuchteinrichtungen. Tierversuchseinrichtungen gemäß dem aktuellen § 6 TVG („Verwender“ im Sinne des vorliegenden Entwurfs) sind im Vollziehungsbereich des BMWF 13 gemeldet, d.h. hochgerechnet auf alle Vollziehungsbereiche ca. 43 Tierversuchseinrichtungen. Die Hochrechnung erfolgte auf Grundlage der in Tierversuchen verwendeten Tiere aus dem Jahr 2009, wobei das BMWF Genehmigungen für 60.334 oder ca. 29 Prozent der insgesamt 207.738 verwendeten Tiere erteilte. Liefereinrichtungen sind nach dem gegenwärtigen TVG keine gemeldet.</p> <p>Es wurde angenommen, dass die Tierversuchsgremien ca. alle drei Monate, d.h. viermal im Jahr tagen.</p> <p>Der Zeitaufwand von fünf Stunden ergab sich aus der Annahme, dass die Sitzungen des Tierschutzgremiums etwa drei Stunden dauert, während die Protokollierung danach noch etwa zwei Stunden in Anspruch nimmt – insgesamt also fünf Stunden erforderlich sind. Da gemäß § 4 Z 6 Standardkostenmodell-Richtlinien (SKM-RL), BGBl. II Nr. 278/2009, materielle Erfüllungskosten nicht zu bewerten sind, war insbesondere die Teilnahme der anderen Mitglieder des Tierschutzgremiums nicht zu bewerten.</p>

Verwaltungstätigkeit 1	Dokumentation und Archivierung
Zeitaufwand	Erhöhung
Stunden	5
Minuten	
Gehaltsgruppe	Bürokräfte und kfm. Angestellte
Stundensatz	36,00

Gesamtkosten pro Unternehmen pro Jahr	720,00
Verwaltungskosten	40.320,00
Sowieso-Kosten (%)	0
VERWALTUNGSLASTEN	40.320,00

BERECHNUNG LAUT SKM-METHODE FÜR INFORMATIONSVERPFLICHTUNG 2**Züchter, Lieferanten und Verwender**

Unternehmenszahl	56												
Fallzahl	4.000												
Quellenangabe	<p>BMWF Referat II/3/b (Tierversuchswesen und Gentechnik): über die Jahre 2006 bis 2010 wurden im Durchschnitt 200.683, d.h. ca. 200.000, Tiere pro Jahr in Tierversuchen verwendet, wobei sich die Verteilung wie folgt darstellt:</p> <table border="1"><thead><tr><th>Jahr</th><th>Anzahl der in Tierversuchen verwendeten Tiere</th></tr></thead><tbody><tr><td>2006</td><td>190.121</td></tr><tr><td>2007</td><td>197.867</td></tr><tr><td>2008</td><td>220.456</td></tr><tr><td>2009</td><td>207.738</td></tr><tr><td>2010</td><td>187.236</td></tr></tbody></table> <p>Da die Tiere nicht einzeln dokumentiert werden müssen, sondern üblicherweise in Tranchen verwendet werden, reduziert sich die Fallzahl von 200.000 Tieren auf 4.000 Fälle, unter der Annahme, dass eine Tranche im Schnitt ca. 50 Tiere umfasst ($200.000 : 50 = 4.000$).</p> <p>Hinsichtlich des Zeitaufwands für Verwaltungstätigkeit 1 wird von 8 Minuten ausgegangen, wobei für die Dokumentation der in den Ziffern 1 bis 8 angeführten Daten pro Ziffer im Schnitt eine Minute pro Tier angedacht wurde. Allerdings sind in den §§ 15 f des bisherigen Tierversuchsgesetzes die Angaben gemäß Z 1 bis 7 bereits als dokumentationspflichtig vorgesehen, sodass Sowieso-Kosten in der Höhe von 87,5 Prozent abzuziehen sind.</p> <p>Gemäß Art. 5 § 21 Abs. 1 sind von Züchtern, Lieferanten und Verwendern Aufzeichnungen über die durchgeführten Tierversuche zu führen. Im Vergleich zur geltenden Rechtslage ist bloß die Z 8 über die tatsächlichen Schweregrade der durchgeführten Tierversuche hinzugekommen.</p>	Jahr	Anzahl der in Tierversuchen verwendeten Tiere	2006	190.121	2007	197.867	2008	220.456	2009	207.738	2010	187.236
Jahr	Anzahl der in Tierversuchen verwendeten Tiere												
2006	190.121												
2007	197.867												
2008	220.456												
2009	207.738												
2010	187.236												

Verwaltungstätigkeit 1	Dokumentation und Archivierung
Zeitaufwand	Erhöhung
Stunden	
Minuten	8
Gehaltsgruppe	Bürokräfte und kfm. Angestellte
Stundensatz	36,00

Gesamtkosten pro Fall pro Jahr	4,80
Verwaltungskosten	19.200,00
Sowieso-Kosten	16.800,00
VERWALTUNGSLASTEN	2.400,00

BERECHNUNG LAUT SKM-METHODE FÜR INFORMATIONSVERPFLICHTUNG 3

Züchter, Lieferanten und Verwender

Unternehmenszahl	56
Frequenz pro Jahr	1
Quellenangabe	<p>BMWF Referat II/3/b (Tierversuchswesen und Gentechnik): zur Unternehmenszahl wird auf die Berechnung für Informationsverpflichtung 1 verwiesen.</p> <p>Gemäß Art. 5 § 21 Abs. 2 zweiter Satz sind die Daten gemäß Abs. 1 Z 1 und 8 (Anzahl und Art der erworbenen Tiere sowie tatsächlicher Schweregrad des Tierversuchs) jährlich bis zum 1. März des Folgejahres elektronisch der jeweils zuständigen Bundesministerin bzw. dem jeweils zuständigen Bundesminister zu übermitteln.</p> <p>Der Zeitaufwand von 30 Minuten deckt das Öffnen einer Anwendung, das Auffinden der Daten sowie das Verfassen einer kurzen Nachricht an die jeweils zuständige Bundesministerin bzw. den jeweils zuständigen Bundesminister ab.</p>

Verwaltungstätigkeit 1	Übermittlung der Daten
Zeitaufwand	Erhöhung
Stunden	
Minuten	30
Gehaltsgruppe	Bürokräfte und kfm. Angestellte
Stundensatz	36,00

Gesamtkosten pro Unternehmen pro Jahr	18,00
Verwaltungskosten	1.008,00
Sowieso-Kosten (%)	0
VERWALTUNGSLASTEN	1.008,00

BERECHNUNG LAUT SKM-METHODE FÜR INFORMATIONSVERPFLICHTUNG 4

Züchter, Lieferanten und Verwender

Unternehmenszahl	56																					
Fallzahl pro Jahr	135																					
Quellenangabe	<p>BMWF Referat II/3/b (Tierversuchswesen und Gentechnik): im Durchschnitt wurden in den Jahren 2006 bis 2010 ca. 85 Hunde und 50 Katzen pro Jahr für Tierversuche verwendet. Nichtmenschliche Primaten wurden in diesem Zeitraum nicht verwendet. Die Verteilung stellt sich wie folgt dar:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Jahr</th> <th>verwendete Hunde</th> <th>verwendete Katzen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2006</td> <td>150</td> <td>128</td> </tr> <tr> <td>2007</td> <td>33</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>2008</td> <td>41</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>2009</td> <td>59</td> <td>77</td> </tr> <tr> <td>2010</td> <td>137</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>Durchschnitt</td> <td>84</td> <td>49.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>Der Zeitaufwand von 30 Minuten deckt das Erfassen der Daten ab. Da von einer im Schnitt höheren Qualifikation der die Tierversuche durchführenden Personen, als bloße Bürotätigkeit auszugehen ist, ist der etwas höhere Stundensatz für Techniker der Berechnung zu Grunde zu legen.</p> <p>Gemäß Art. 5 § 22 Abs. 1 und 3 sind zu nichtmenschlichen Primaten, Hunden und Katzen u.a. Aufzeichnungen zu deren Identität und Geburtsort bzw. -datum zu führen.</p>	Jahr	verwendete Hunde	verwendete Katzen	2006	150	128	2007	33	2	2008	41	2	2009	59	77	2010	137	38	Durchschnitt	84	49.4
Jahr	verwendete Hunde	verwendete Katzen																				
2006	150	128																				
2007	33	2																				
2008	41	2																				
2009	59	77																				
2010	137	38																				
Durchschnitt	84	49.4																				

Verwaltungstätigkeit 1	Dokumentation und Archivierung der Daten
Zeitaufwand	Erhöhung
Stunden	
Minuten	30
Gehaltsgruppe	Techniker und gleichrangige nichttechnische Berufe
Stundensatz	45,00

Gesamtkosten pro Fall pro Jahr	22,50
Verwaltungskosten	3.038,00
Sowieso-Kosten (%)	0
VERWALTUNGSLASTEN	3.038,00

BERECHNUNG LAUT SKM-METHODE FÜR INFORMATIONSVERPFLICHTUNG 5

Züchter, Lieferanten und Verwender

Unternehmenszahl	56
Fallzahl pro Jahr	135
Quellenangabe	<p>BMWF Referat II/3/b (Tierversuchswesen und Gentechnik): zur Fallzahl wird auf die Berechnung für Informationsverpflichtung 4 verwiesen.</p> <p>Pro Tier wird von einem monatlichen Zeitaufwand von einer halben Stunde, d.h. insgesamt 6 Stunden pro Jahr, ausgegangen. Da von einer im Schnitt höheren Qualifikation der die Tierversuche durchführenden Personen, als bloße Bürotätigkeit auszugehen ist, ist der etwas höhere Stundensatz für Techniker der Berechnung zu Grunde zu legen.</p> <p>Gemäß Art. 5 § 22 Abs. 2 und 3 ist für nichtmenschliche Primaten, Hunde und Katzen eine Akte, die im Wesentlichen deren veterinärmedizinische Daten enthält, zu führen.</p>

Verwaltungstätigkeit 1	Dokumentation und Archivierung der Daten
Zeitaufwand	Erhöhung
Stunden	6
Minuten	
Gehaltsgruppe	Techniker und gleichrangige nichttechnische Berufe
Stundensatz	45,00

Gesamtkosten pro Fall pro Jahr	270,00
Verwaltungskosten	36.450,00
Sowieso-Kosten (%)	0
VERWALTUNGSLASTEN	36.450,00

BERECHNUNG LAUT SKM-METHODE FÜR INFORMATIONSVERPFLICHTUNG 6

Züchter, Lieferanten und Verwender

Unternehmenszahl	56
Fallzahl pro Jahr	15
Quellenangabe	<p>BMWV Referat II/3/b (Tierversuchswesen und Gentechnik): zur Fallzahl von 135 Hunden und Katzen, die pro Jahr im Durchschnitt in Tierversuchen verwendet werden, wird auf die Berechnung für Informationsverpflichtung 1 verwiesen. Von diesen 135 Tieren sind schätzungsweise 10 Prozent relevant für diese Bestimmung, d.h. die jährliche Fallzahl beträgt ca. 15.</p> <p>Gemäß Art. 5 § 23 Abs. 2 sind vom Empfänger Aufzeichnungen, insbesondere über die Muttertiere zu führen, wenn noch nicht gekennzeichnete Tiere verbracht werden.</p>

Verwaltungstätigkeit 1	Dokumentation und Archivierung der Daten
Zeitaufwand	Erhöhung
Stunden	2
Minuten	
Gehaltsgruppe	Bürokräfte und kfm. Angestellte
Stundensatz	36,00

Gesamtkosten pro Fall pro Jahr	72,00
Verwaltungskosten	1.080,00
Sowieso-Kosten (%)	0
VERWALTUNGSLASTEN	1.080,00

BERECHNUNG LAUT SKM-METHODE FÜR INFORMATIONSVERPFLICHTUNG 7**Züchter, Lieferanten und Verwender**

Unternehmenszahl	56
Fallzahl pro Jahr	1
Quellenangabe	<p>BMWF Referat II/3/b (Tierversuchswesen und Gentechnik): wie zur Berechnung für Informationsverpflichtung 4 näher ausgeführt, werden im Durchschnitt ca. 135 Hunde und Katzen pro Jahr für Tierversuche verwendet. Von den durchschnittlich 135 verwendeten Tieren, werden schätzungsweise 10 Prozent nicht sofort gekennzeichnet (Informationsverpflichtung 6). Von diesen wird wiederum nur ein geringer Anteil von max. 10 Prozent ungekennzeichnet bleiben, für die dann die gegenständliche Begründung an die Behörde übermittelt werden muss, sodass im Endeffekt von einer jährlichen Fallzahl von $135 \times 0,1 \times 0,1 = 1,35$ oder einem einzigen Fall im Jahr auszugehen ist.</p> <p>Gemäß Art. 5 § 23 Abs. 4 ist auf Anfrage der Behörde eine Begründung dafür vorzulegen, warum Tiere nicht gekennzeichnet sind.</p>

Verwaltungstätigkeit 1	Beschaffung der Informationen, warum eine Kennzeichnung unterblieben ist
Zeitaufwand	Erhöhung
Stunden	2
Minuten	
Gehaltsgruppe	Techniker und gleichrangige nichttechnische Berufe
Stundensatz	45,00

Verwaltungstätigkeit 2	Schreiben der Begründung
Zeitaufwand	Erhöhung
Stunden	
Minuten	30
Gehaltsgruppe	Techniker und gleichrangige nichttechnische Berufe
Stundensatz	45,00

Verwaltungstätigkeit 3	Übermittlung an die zuständige Behörde
Zeitaufwand	Erhöhung
Stunden	
Minuten	10
Gehaltsgruppe	Bürokräfte und kfm. Angestellte
Stundensatz	36,00

Gesamtkosten pro Fall pro Jahr	118,50
Verwaltungskosten	118,50
Sowieso-Kosten (%)	0
VERWALTUNGSLASTEN	118,50

BERECHNUNG LAUT SKM-METHODE FÜR INFORMATIONSVERPFLICHTUNG 8**Züchter, Lieferanten und Verwender**

Unternehmenszahl	56
Fallzahl pro Jahr	1.400
Quellenangabe	<p>BMWF Referat II/3/b (Tierversuchswesen und Gentechnik): im Vollziehungsbereich des BMWF werden ca. 450 Genehmigungen für Tierversuche pro Jahr erteilt. Wie bereits bei der Berechnung für Informationsverpflichtung 1 ausgeführt, unterliegen ca. 29 Prozent aller Tiere, deren Verwendung in Tierversuchen genehmigt wurde, dem Zuständigkeitsbereich des BMWF. Hochgerechnet werden also $450 \times 100 : 29$, d.h. ca. 1.550 verschiedene Tierversuche pro Jahr in Österreich durchgeführt. Da im aktuellen Recht noch nicht zwischen Projekt und Tierversuch unterschieden wird und nur von einem geringen Prozentsatz von ca. 10 Prozent der Projekte, die aus mehr als einem Tierversuch bestehen, auszugehen ist, wird die Fallzahl der genehmigten Projekten pro Jahr in Österreich auf ca. 1.400 geschätzt.</p> <p>Gemäß Art. 5 § 29 Abs. 3 haben Verwender, deren Projekte genehmigt wurden, die wesentlichen Unterlagen mindestens drei Jahre nach Ablauf der Geltungsdauer der Genehmigung aufzubewahren. Da allerdings bereits gemäß § 15 des bisherigen TVG eine entsprechende Informationsverpflichtung bestand, betragen die Sowieso-Kosten 100 Prozent.</p>

Verwaltungstätigkeit 1	Dokumentation und Archivierung der wesentlichen Unterlagen
Zeitaufwand	Erhöhung
Stunden	5
Minuten	
Gehaltsgruppe	Bürokräfte und kfm. Angestellte
Stundensatz	36,00

Gesamtkosten pro Unternehmen pro Jahr	180,00
Verwaltungskosten	252.000,00
Sowieso-Kosten (%)	252.000,00
VERWALTUNGSLASTEN	252.000,00