

Vorblatt

Problem:

Am 22. September 2010 wurde die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. Nr. L 276 vom 20.10.2010 S. 33 (in der Folge: 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 der vorgeschlagenen Regierungsvorlage ist die fristgerechte Umsetzung der Tierversuchs-Richtlinie.

Inhalt/Problemlösung:

Es wird eine Neufassung des Tierversuchsgesetzes vorgeschlagen (Art. 1). Gleichzeitig finden formelle Anpassungen in den übrigen Artikeln dieser Regierungsvorlage statt. Wesentliche Neuerungen dieser Regierungsvorlage gegenüber dem bisherigen Tierversuchsgesetz, BGBl. Nr. 501/1989, sind:

- die Einteilung von Tierversuchen nach Schweregraden (§ 3),
- die detaillierteren Vorschriften zu Tötung und Betäubung von Tieren (§§ 7 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 und 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 für Unternehmen:

Neue Informationsverpflichtungen und vorgesehene Änderungen bestehender Informationsverpflichtungen führen zu einer Vermehrung der Verwaltungskosten für Unternehmen um ca. 40.000 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 Europäische Kommission erforderlich. Bestimmungen im Sinne des Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie und daher aus österreichischer Sicht zu notifizieren sind:

- die Nichtumsetzung von Art. 1 Abs. 5 lit. c der Tierversuchs-Richtlinie, wonach veterinärmedizinische klinische Prüfungen, die für die Zulassung eines Tierarzneimittels verlangt werden, nicht als Tierversuche gelten,
- Art. 1 §§ 2 Z 9 und 4 Z 11 dieser Regierungsvorlage, die die Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung über die Unzulässigkeit des „LD-50-Tests“ nach dem Tierversuchsgesetz, BGBl. Nr. 792/1992, übernehmen,
- Art. 1 § 4 Z 2 bis 5 dieser Regierungsvorlage, der die absoluten Verbote gemäß den §§ 3 Abs. 3 bis 6 und 11 Abs. 2 Z 4 erster Satz des bisherigen Tierversuchsgesetzes übernimmt,
- der Einleitungssatz des Art. 1 § 5 dieser Regierungsvorlage, mit dem der Einleitungssatz von § 3 Abs. 1 des bisherigen Tierversuchsgesetzes übernommen wird,
- Art. 1 § 6 Abs. 1 Z 6 dieser Regierungsvorlage, der die Beurteilung des Gesundheitszustands der Tiere vor Durchführung eines Tierversuchs gemäß § 11 Abs. 5 des bisherigen Tierversuchsgesetzes übernimmt,
- Art. 1 § 11 Abs. 2 zweiter Satz dieser Regierungsvorlage, mit dem der zweite Satz von § 11 Abs. 6 des bisherigen Tierversuchsgesetzes übernommen wird,
- Art. 1 § 12 Abs. 1 Z 1 dieser Regierungsvorlage, mit dem Teile des zweiten Satzes von § 11 Abs. 2 Z 3 des bisherigen Tierversuchsgesetzes übernommen werden,
- Art. 1 § 16 Abs. 3 dieser Regierungsvorlage, mit dem § 6 Abs. 1 lit. d des bisherigen Tierversuchsgesetzes übernommen wird,
- Art. 1 § 25 Abs. 2 zweiter Satz dieser Regierungsvorlage, mit dem § 1 Abs. 2 der bisherigen Tierversuchsverordnung, BGBl. II Nr. 198/2000, übernommen wird,
- Art. 1 § 26 Abs. 2 Z 7 dieser Regierungsvorlage, mit dem Teile des zweiten Satzes von § 8 Abs. 1 des bisherigen Tierversuchsgesetzes übernommen werden,
- Art. 1 § 32 Abs. 2 dieser Regierungsvorlage, der die strengeren Kontrollbestimmungen des § 12 Abs. 5 des bisherigen Tierversuchsgesetzes übernimmt, sowie
- Art. 1 § 43 Abs. 2 Z 1 dieser Regierungsvorlage, der § 3 Abs. 4 des bisherigen Tierversuchsgesetzes übernimmt.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Das Wohlergehen von Tieren ist ein Wert der Europäischen Union, der in Artikel 13 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), ABl. Nr. C 83 vom 30.3.2010 S. 47, verankert ist. Demnach haben die Europäische Union und die Mitgliedstaaten in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Verkehr, Binnenmarkt, Forschung, technologische Entwicklung und Raumfahrt den Erfordernissen des Wohlergehens der Tiere als fühlende Wesen in vollem Umfang Rechnung zu tragen, wobei Rechts- und Verwaltungsvorschriften und die Gepflogenheiten der Mitgliedstaaten insbesondere in Bezug auf religiöse Riten, kulturelle Traditionen und das regionale Erbe zu berücksichtigen sind.

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 die 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 auf europäischer Ebene zu wesentlichen Neuerungen, die zum Teil allerdings schon Bestandteil der österreichischen Rechtsordnung waren, wie etwa das bereits 1959 von William Russel und Rex Burch formulierte, so genannte „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 Zahl 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 dieser Regierungsvorlage 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 möglichst schmerzlosen Tötung von Tieren;
- die detaillierte Regelung von Unterbringung und Pflege;
- die Verstärkung der nationalen Kontrollen, insbesondere auch mittels Überprüfung der Kontrollen durch die Europäische Kommission in den Mitgliedstaaten sowie
- eine weitere Einschränkung der Forschung mit nichtmenschlichen Primaten, wobei in Österreich bereits ein absolutes Verbot für Versuche an Menschenaffen besteht.

Von den so genannten „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 sehr eingeschränkt Gebrauch gemacht. Art. 55 der Tierversuchs-Richtlinie erlaubt grundsätzlich drei Ausnahmen, und zwar für die Verwendung von:

- nichtmenschlichen Primaten zu den in § 13 Abs. 1 Z 1 lit. a genannten Zwecken, auch wenn keine *„klinischen Zustände beim Menschen [...], die zur Entkräftung führen oder potentiell lebensbedrohlich sind“* zu befürchten sind (Art. 55 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie),
- Menschenaffen unter den gleichen Voraussetzungen wie für die Verwendung von nichtmenschlichen Primaten gemäß § 13 Abs. 2 der vorliegenden Regierungsvorlage (Art. 55 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie) sowie
- Tieren in Tierversuchen gemäß Art. 15 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie, das sind Tierversuche, die starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursachen, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können (Art. 55 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie).

Die einzige Ausnahmebestimmung, die eingeschränkt in den §§ 4 Z 8, 26 Abs. 8 und 37 Abs. 3 dieser Regierungsvorlage übernommen wurde, ist Art. 55 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie. Damit soll eine Gefährdung oder Behinderung zukünftiger Entwicklungen beispielsweise im Bereich der Krebsforschung in Österreich vermieden werden. Die in dieser Regierungsvorlage vorgeschlagene Neuordnung des österreichischen Tierversuchsrechts hat aber nicht nur die Umsetzung der Tierversuchs-Richtlinie zum Ziel, sondern soll auch bestimmten, aus der Praxis des Gesetzesvollzugs bekannten, Problemen Abhilfe schaffen. So hat etwa der Rechnungshof in seinem Teilbericht Bund 2006/9 über die Veterinärmedizinische Universität Wien S. 23 ff, dem damaligen Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur empfohlen:

- einzelne Bestimmungen des bestehenden Tierversuchsgesetzes, wie zum Beispiel § 6 Abs. 2, mit dem Universitätsgesetz 2002, BGBl. I Nr. 120/2002, zu harmonisieren sowie
- die Rechtsgrundlagen für die Arbeit der so genannten § 12-Kommission, einer Kommission auf Grund des § 12 des bestehenden Tierversuchsgesetzes in Verbindung mit § 8 des Bundesministeriengesetzes 1986 (BMG), BGBl. Nr. 76/1986, zu verbessern.

Die vorliegende Regierungsvorlage wird beiden Anforderungen gerecht: die erste Forderung ist durch den neuen Begriff des Verwenders sowie insbesondere die Bestimmungen zum Genehmigungsverfahren gemäß § 16 umgesetzt, in denen nun nicht mehr auf einzelne Institute einer Universität abgestellt wird. Der zweiten Forderung wird durch § 36 über die Kommissionen entsprochen.

Zitate des Tierversuchsgesetzes oder seiner Abkürzung „TVG“ beziehen sich auf die aktuelle Rechtslage, d.h. das Tierversuchsgesetz, BGBl. Nr. 501/1989, während Zitate des Tierversuchsgesetzes 2012 oder seiner Abkürzung „TVG 2012“ sich auf die ab 1. Jänner 2013 geltende Rechtslage in der Fassung dieser Regierungsvorlage beziehen. Wenn auf den Begutachtungsentwurf Bezug genommen wird, wird dies ausdrücklich angeführt.

Begutachtungsverfahren:

Mit Schreiben vom 26. Juni 2012 (Zl. BMWF-43.900/0010-II/2/2012) wurde der Entwurf eines Tierversuchsrechtsänderungsgesetzes zur Begutachtung versandt. Die Begutachtungsfrist endete am 10. August 2012 und betrug somit etwas mehr als sechs Wochen. Es wurden 80 Stellungnahmen abgegeben.

Folgende der zentralen Forderungen konnten berücksichtigt werden:

- die Einführung eines **objektiven Kriterienkatalogs**, der Objektivität und Transparenz der Genehmigungsverfahren erhöhen soll. Diesem Anliegen wurde durch die neuen §§ 26 Abs. 2 Z 8 sowie 31 Abs. 4 der Regierungsvorlage entsprochen, zumal Objektivität und Transparenz auch den Forschungseinrichtungen ein besonderes Anliegen war. Bis zur Veröffentlichung durch die Bundesministerin oder den Bundesminister für Wissenschaft und Forschung ist das Ausfüllen eines Kriterienkatalogs gemäß der Übergangsbestimmung des § 42 Abs. 6 kein Antragsersfordernis
- die Beibehaltung der **jährlichen, unangemeldeten Kontrollen bei allen Verwendern** gemäß § 12 Abs. 5 des derzeit geltenden Tierversuchsgesetzes. Diese Forderung wird insofern berücksichtigt, als der im Begutachtungsentwurf enthaltene § 30 Abs. 3, der wortgetreu Art. 34 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie übernommen hat, nun durch die Beibehaltung des derzeit geltenden § 12 Abs. 5 TVG, in § 32 Abs. 2 der Regierungsvorlage, ersetzt wird. Da das Altrecht – gemeint ist damit das derzeit geltende Tierversuchsgesetz – jährliche, unangemeldete Kontrollen nur für Tierversuchseinrichtungen vorsieht, müssen für Züchter und Lieferanten die Bestimmungen der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt werden.
- die Beibehaltung des **Verbots bestimmter Tierversuchsmethoden**. Auch diese Forderung wurde übernommen und § 3 Abs. 4 des derzeit geltenden Tierversuchsgesetzes als neuer § 4 Z 4 in die Regierungsvorlage eingefügt. Die entsprechende Verordnungsermächtigung ist in § 43 Abs. 2 Z 1 dieser Regierungsvorlage zu finden.
- die **Einschränkung von Tierversuchen an Primaten**. Auch diese Forderung wurde übernommen, da trotz Inanspruchnahme der Schutzklausel gemäß Art. 55 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie von der Möglichkeit Gebrauch gemacht wurde, auch in diesen Fällen die Verwendung von Primaten zu verbieten (Art. 55 Abs. 3 letzter Satz der Tierversuchs-Richtlinie).
- die **Erhöhung der Strafdrohungen**, die durch die Anpassungen in § 39 der Regierungsvorlage übernommen wurde.
- der **Schutz des geistigen Eigentums**, insbesondere durch Verschwiegenheitspflichten und Heranziehung von öffentlich Bediensteten. Dieser Forderung wurde etwa durch die in der Regierungsvorlage neu eingeführte Verschwiegenheitspflicht des § 36 Abs. 2 Rechnung getragen.

- die **formellen Qualifikationsvoraussetzungen** an das Personal so zu adaptieren, dass der internationale Austausch von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern zukünftig leichter möglich sei. Dieser Forderung wurde durch die Neuformulierung des § 19 der Regierungsvorlage (§ 18 des Begutachtungsentwurfes) sowie der neuen Verordnungsermächtigung gemäß § 43 Abs. 2 Z 2 nachgekommen, um die internationale Freizügigkeit so gut als möglich zu gewährleisten.
- die gemäß **Art. 33 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie** möglichen Abweichungen von den Anforderungen an Unterbringung und Pflege umzusetzen. Dem wurde entsprochen, da eine Verbesserung der Haltungsbedingungen für Versuchstiere nach der Tierversuchs-Richtlinie immer möglich ist. D.h. wenn Züchter, Lieferanten und Verwender zum Wohl der Tiere von den Mindestanforderungen des Tierversuchsgesetzes 2012 oder der darauf basierenden Verordnungen abweichen wollen, ist ihnen das unbenommen.
- die **Entscheidungsfrist** für Genehmigungsverfahren bei sechs Wochen wie im bestehenden Tierversuchsgesetz zu belassen. Diese Forderung wurde in § 26 Abs. 4 der Regierungsvorlage übernommen, da im Begutachtungsentwurf die Entscheidungsfrist – wie von der Tierversuchs-Richtlinie vorgesehen – auf 40 Werktage verlängert worden war.
- sinnvolle **Übergangsbestimmungen** zu schaffen. Im Vergleich zum bisherigen Tierversuchsrecht kommt es zu einer Ausdehnung des Anwendungsbereichs, insofern als beispielsweise nun auch das Erhalten belasteter, genetisch veränderter Tierlinien als Tierversuch gilt. Nach der heutigen Rechtslage ist das nicht der Fall, sodass eine solche Erhaltung von Tierlinien keiner Genehmigung nach dem bestehenden Tierversuchsgesetz bedarf und darüber hinaus nicht einmal genehmigt werden könnte. Ab 1. Jänner 2013 sind jedoch Genehmigungen nach dem Tierversuchsgesetz 2012 erforderlich, die faktisch jedoch gar nicht vorliegen können, da sie zum heutigen Zeitpunkt mangels Rechtsgrundlage nicht beantragt werden können. Diese Lücke des Art. 64 der Tierversuchs-Richtlinie wird durch die Übergangsbestimmungen des neuen § 42 der Regierungsvorlage geschlossen.

Finanzielle Auswirkungen:

Im Vergleich zur geltenden Rechtslage kommt es durch § 1 Abs. 1 TVG 2012 in der Fassung der Regierungsvorlage zur Ausweitung des Anwendungsbereichs des Tierversuchsrechts nun auch auf Kopffüßer und Föten. Es ist daher 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.

Die Rechtslage bleibt hinsichtlich der Erteilung bedingter oder befristeter Genehmigungen oder Genehmigungen unter Auflagen gegenüber dem geltenden § 10 TVG unverändert. Eine Erhöhung des Verwaltungsaufwands ist daher durch § 26 Abs. 7 letzter Satz nicht gegeben.

Die Anzahl der erforderlichen Genehmigungen könnte sich auch durch die neu eingeführte maximale Genehmigungsdauer von fünf Jahren erhöhen, da bisher Genehmigungen für Tierversuche nicht ex lege befristet waren. Allerdings spielen Projekte, die unverändert mehr als fünf Jahre dauern, in der Praxis keine Rolle. Durch den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt während dieser Laufzeit sind zumindest Abänderungen der Genehmigung erforderlich, wodurch auch bisher Änderungsgenehmigungen erforderlich gewesen sind und der Verwaltungsaufwand daher im Vergleich zur aktuellen Rechtslage gleich bleibt.

Kompetenzgrundlage:

Die vorliegende Regierungsvorlage basiert auf

- Art. 10 Abs. 1 Z 7 B-VG („Aufrechterhaltung der öffentlichen Ruhe, Ordnung und Sicherheit“),
- Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG („Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie“),
- Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“, „Veterinärwesen“ sowie „Ernährungswesen einschließlich der Nahrungsmittelkontrolle“),
- Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG, soweit der Bund in Angelegenheiten des Umweltschutzes zuständig ist,
- Art. 10 Abs. 1 Z 13 B-VG („Angelegenheiten der wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes“) sowie
- Art. 14 B-VG („Schulwesen“).

Der Vorschlag enthält keine Verfassungsbestimmung.

Besonderer Teil

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

Dieser Abschnitt gliedert sich in elf Paragraphen, wobei die ersten drei allgemeine Aussagen insbesondere zu Gegenstand und Anwendungsbereich (§ 1), Begriffsbestimmungen (§ 2) und Schweregraden (§ 3) treffen, während die folgenden Paragraphen (§§ 4 bis 11) die Prinzipien, denen alle Tierversuche entsprechen müssen, festlegen. Die Bestimmungen über die jedenfalls unzulässigen Tierversuche (§ 4), die zulässigen Zwecke von Tierversuchen (§ 5), die leitenden Grundsätze (§ 6), die zulässigen Tötungs- und Betäubungsmethoden (§§ 7 und 8), die erneute Verwendung von Tieren (§ 9), die Freilassung und private Unterbringung von Tieren (§ 10) sowie den Abschluss von Tierversuchen (§ 11) gelten für alle Tierarten. Das ist ein wesentlicher Unterschied zu den Bestimmungen des 2. Abschnitts, die besondere Vorschriften für bestimmte Tierarten vorsehen.

Zu Art. 1 § 1 („Gegenstand“):

Abs. 1 definiert in Umsetzung des Art. 1 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie den Gegenstand dieser Regierungsvorlage. Dabei wird auf die Verwendung von Tieren in Tierversuchen für wissenschaftliche Zwecke oder Bildungszwecke abgestellt. Durch diese Regierungsvorlage 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). Die Wortfolge „*verwendet werden sollen*“ bezieht sich auf alle Neben- und Vorbereitungshandlungen, die für die Durchführung von Tierversuchen erforderlich sind und umfasst somit unter anderem auch die Zucht, Unterbringung, Pflege und Lieferung von Tieren. Wesentliches Kriterium für die Qualifikation als Tierversuch, ist der Zweck für den ein Tier verwendet wird („Zweckbindungsgrundsatz“).

Der vorliegende Absatz definiert aber nicht nur den Gegenstand dieser Regierungsvorlage, sondern implizit auch die in Tierversuchen verwendeten oder zu verwendenden Tiere, die im allgemeinen Sprachgebrauch als „Versuchstiere“ bezeichnet würden. Eine ausdrückliche Definition wurde im Begutachtungsverfahren vor allem mit der Begründung gefordert, dass sich daraus vor allem der Beginn und das Ende der Eigenschaft eines Tieres als Versuchstier ergäbe. Dem ist entgegen zu halten, dass einerseits die Tierversuchs-Richtlinie selbst keine derartige Definition kennt und zweitens Tiere, die beispielsweise zwar für Tierversuche gezüchtet wurden, aber letztendlich nicht in Versuchen verwendet werden, unter den gleichen Haltungsbedingungen (Tag-/Nachtrhythmus, Hygiene, etc.) zu halten sind, wie tatsächlich in Versuchen verwendete Tiere.

Im Begutachtungsentwurf wurde in Z 1 noch auf „*nichtmenschliche*“ Wirbeltiere abgestellt. Dieses Merkmal ist nun nach einer Anregung des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst, (Zl. BKA-601.276/0001-V/2/2012), entfallen, da in der österreichischen Rechtssprache Menschen nicht vom Tierbegriff umfasst sind.

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 diese Regierungsvorlage berührt wären. Andererseits ist es klar, dass andere bundesgesetzliche Regelungen in ihrer Geltung unberührt bleiben, sofern sie nicht ausdrücklich durch diese Regierungsvorlage abgeändert werden, wie dies beispielsweise in den Art. 2 bis 6 der vorliegenden Regierungsvorlage geschieht.

Abs. 2 setzt die Ausnahmen der Tierversuchs-Richtlinie gemäß Art. 1 Abs. 5 leg. cit. wie folgt um:

- Art. 1 Abs. 5 lit. a der Tierversuchs-Richtlinie in **Z 1**: Damit werden nichtexperimentelle landwirtschaftliche Praktiken aus dem Anwendungsbereich dieser Regierungsvorlage ausgenommen. So bleibt etwa die Verordnung (EG) Nr. 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. Enthornung, Kastrationen, künstliche Besamungen oder Embryotransfers. Fütterungsversuche mit modifizierter Nahrung, die den gesamten Nährstoffbedarf der Tiere deckt und von der zu erwarten ist, dass sie keine klinische Abnormalitäten während des Zeitraums der Studie verursacht, stellen keine Tierversuche dar. Die Durchführung solcher Fütterungsversuche ist gemäß § 10 Futtermittelgesetz 1999, BGBl. Nr. 139/1999, dem Bundesamt für Ernährungssicherheit zu melden.
- Art. 1 Abs. 5 lit. b der Tierversuchs-Richtlinie in **Z 2**: Mit dieser Bestimmung werden nichtexperimentelle veterinärmedizinische Behandlungen ausgenommen.

- Art. 1 Abs. 5 lit. d der Tierversuchs-Richtlinie in **Z 3**: Damit fallen beispielsweise die in den Anlagen der 1. Tierhaltungsverordnung, BGBl. II Nr. 485/2004, angeführten zulässigen Eingriffe wie etwa die Kastration zu Tierhaltungszwecken nicht in den Anwendungsbereich dieser Regierungsvorlage. Kastrationen zu wissenschaftlichen Zwecken sind, nach der vorliegenden Regierungsvorlage, Tierversuche. Praktiken, die für anerkannte Zwecke der Tierhaltung verwendet werden und in den Anlagen der 1. Tierhaltungsverordnung angeführt sind, unterliegen nicht dem Tierversuchsrecht und sind daher auch nicht bewilligungspflichtig nach dieser Regierungsvorlage. Allerdings fallen sie in den Anwendungsbereich, wenn sie zu Ausbildungszwecken, beispielsweise an lebenden Schlachttieren, durchgeführt werden. Praktiken, die für anerkannte Zwecke der Tierhaltung angewandt werden, sind beispielsweise typische Maßnahmen der Hundeabrichtung.
- Art. 1 Abs. 5 lit. e der Tierversuchs-Richtlinie in **Z 4**: Damit wird unter anderem das „Chippen“ von Hunden gemäß § 24a Abs. 3 des Tierschutzgesetzes (TSchG), BGBl. I Nr. 118/2004, oder die Tätowierung von Laborratten vom Anwendungsbereich dieser Regierungsvorlage ausgenommen. Für Identifizierungen, für die das Tierversuchsrecht nicht gilt, sind die allgemeinen Tierschutzbestimmungen des TSchG anzuwenden, so dass der Eingriff möglichst schmerzfrei sein muss. Jedenfalls als Tierversuch gilt die operative Implantation eines Senders, die zu wissenschaftlichen Zwecken, etwa der Verhaltensforschung, angewandt wird. Nach dem bereits genannten Zweckbindungsgrundsatz ist im Einzelfall zu beurteilen, ob ein Tierversuch im Sinne dieser Regierungsvorlage vorliegt oder nicht, wie etwa beim Betäuben zum Einfangen von Wildtieren.
- Art. 1 Abs. 5 lit. f der Tierversuchs-Richtlinie in **Z 5**: Mit dieser Bestimmung werden alle „niederschwelligen“ Praktiken vom Anwendungsbereich dieses Bundesgesetzes ausgenommen, wie etwa Studien mit unterschiedlichen, aber den physiologischen Bedürfnissen entsprechenden Futterzusammensetzungen oder Wahlversuche mit verschiedener Einstreu.
- Art. 1 Abs. 2 Unterabsatz 2 der Tierversuchs-Richtlinie in **Z 6**: Die Tierversuchs-Richtlinie gilt, bis die genannten Tiere getötet, privat untergebracht oder in einen geeigneten Lebensraum oder in ein geeignetes Haltungssystem zurückgebracht wurden.

Nicht umgesetzt wurde Art. 1 Abs. 5 lit. c der Tierversuchs-Richtlinie. Diese Ausnahme bezieht sich auf veterinärmedizinische klinische Prüfungen, die für die Zulassung von Tierarzneimitteln verlangt werden, wie insbesondere gemäß § 48 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983. Allerdings ist bis heute keine Verordnung gemäß § 48 Abs. 2 AMG ergangen, wonach der „Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz [...] nähere Bestimmungen über die klinische Erprobung am Tier zu erlassen“ hat. Die praktische Relevanz kann daher nur von untergeordneter Bedeutung gewesen sein. Außerdem sind im Altrecht, dem derzeitigen Tierversuchsgesetz, veterinärmedizinische, klinische Versuche auch nicht vom Anwendungsbereich ausgenommen (vgl. § 2 TVG).

Die Zielsetzungen dieser Regierungsvorlage (**Abs. 3**) wurden hinsichtlich der Ziffern 1, 2 und 4 aus Art. 1 Abs. 1 lit. a der Tierversuchs-Richtlinie und hinsichtlich der Z 3 von Art. 47 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie sowie dem bisherigen § 1 des Tierversuchsgesetzes (Z 4) übernommen. Die Z 1 und 2 sollen 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 der vorliegenden Regierungsvorlage ist. Z 4 umfasst beispielsweise auch das Ausschalten von Schmerzen.

Zu Art. 1 § 2 („Begriffsbestimmungen“):

Aus den bereits in den Erläuterungen zu Art. 1 § 1 vorgebrachten Gründen, wurde trotz Anregung im Begutachtungsverfahren der Begriff des Versuchstieres nicht als Legaldefinition aufgenommen.

Die Definition des Tierversuchs (**Z 1**), der in der Tierversuchs-Richtlinie Verfahren genannt wird, erfolgt in Art. 3 Z 1 der Tierversuchs-Richtlinie. Dort wird sowohl die invasive als auch nicht invasive Verwendung von Tieren, die bei den Tieren Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden verursachen können, als Tierversuch definiert. Da keine unterschiedlichen Rechtsfolgen an invasive und nicht invasive Tierversuche geknüpft werden und die Definition auf „jede Verwendung“ von Tieren abstellt, bedarf es keiner normativen Regelung, dass sowohl invasive als auch nicht invasive Verwendungen Tierversuche im Sinne dieser Regierungsvorlage darstellen. Da auf die Wahrnehmung der Tiere abgestellt wird, ist eine tatsächliche Verletzung, d.h. ein invasives Verfahren iSd Richtlinie, nicht Voraussetzung. So kann etwa auch der Entzug von Nahrung, Schlaf oder Flüssigkeit, d.h. ein nicht invasives Verfahren iSd Richtlinie, wenn er das genannte Mindestmaß an Schmerzen, Leiden oder Ängsten verursacht, die Definition des Tierversuchs erfüllen und damit zur Anwendung der vorliegenden Regierungsvorlage führen. Nach dem Schlussteil der Z 1 hingegen fällt das Töten von Tieren allein zum Zwecke der Verwendung ihrer Organe oder Gewebe nicht unter den Begriff des Tierversuchs. Damit

werden die Art. 1 Abs. 2 Unterabsatz 1 sowie Art. 3 Z 1 der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt. Diese Ausnahme ist erforderlich, da sich die Regierungsvorlage gemäß § 1 Abs. 1 auf jegliche Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen oder Bildungszwecken bezieht und somit auch die Züchtung von Tieren „damit ihre Organe oder Gewebe zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden können“ (Art. 1 Abs. 2 Unterabsatz 1 TV-RL) umfasst ist.

Es ist zudem 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.

Gemäß Art. 1 Abs. 2 Unterabsatz 3 der Tierversuchs-Richtlinie schließt das Ausschalten von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden durch die erfolgreiche Anwendung von Betäubungsmitteln, Schmerzmitteln oder anderen Methoden die Verwendung eines Tieres in Tierversuchen nicht aus dem Geltungsbereich der Richtlinie aus. 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 aus[schließt]“. 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.

Unter genetisch veränderten Tieren (**lit. c**) sind sowohl gentechnisch veränderte Tiere im Sinne des § 9 Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, als auch spontan aufgetretene oder künstlich herbeigeführte Mutanten zu verstehen. Entscheidend für die Qualifikation als Tierversuch ist, dass die genetisch veränderte Tierlinie Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden auf Grund ihrer genetischen Veränderung erleidet.

Vor diesem Hintergrund wurde im Rahmen des Begutachtungsverfahrens die Befürchtung geäußert, dass es zu einem drastischen Anstieg der in Tierversuchen verwendeten Tiere kommen könnte, da bisher erfolgte Züchtungen nun als Tierversuche anzusehen seien, ohne dass sich in der täglichen Praxis etwas ändere. Genetisch veränderte Tiere werden typischerweise mehrfach genutzt, da die Tiere nicht zum Selbstzweck, sondern für wissenschaftliche Experimente gezüchtet werden. Allerdings stellt dies keinen Fall der erneuten Verwendung nach § 9 dieser Regierungsvorlage dar, sondern einen Fall der Weiterverwendung. Um dies klarzustellen verweist § 9 Abs. 1 der Regierungsvorlage auf ein typisches Kriterium der erneuten Verwendung: wenn „auch andere, zuvor noch nicht verwendete Tiere verwendet werden könnten“ handelt es sich um eine erneute Verwendung. In allen anderen Fällen, d.h. wenn kein anderes Tier verwendet werden kann handelt es sich um eine Weiterverwendung. Dies stellt den typischen Anwendungsfall bei Tierversuchen mit genetisch veränderten Tieren dar.

Nach Anhang VIII Abschnitt III der Tierversuchs-Richtlinie, der in den Erläuterungen zu § 3 angeführt ist, ist die „Züchtung genetisch veränderter Tiere, bei denen kein klinisch nachweisbarer nachteiliger Phänotyp zu erwarten ist“ derart eingeschätzt, dass diese Züchtungen nur in Kombination mit anderen Maßnahmen, aber nicht allein, in eine Belastungskategorie eingeordnet werden können.

Z 2 übernimmt im Wesentlichen die Definition des Projekts gemäß Art. 3 Z 2 Tierversuchs-Richtlinie. Dieser Begriff wird im Vergleich zum derzeitigen Tierversuchsrecht neu eingeführt und umfasst auch das hinter einem oder mehreren Tierversuchen stehende Arbeitsprogramm, wodurch die Entscheidungsgrundlage der zuständigen Behörden verbessert werden soll. An die Stelle einer isolierten Betrachtung eines einzelnen Tierversuchs tritt nun die Genehmigung eines logisch zusammengehörenden Projekts. Zu einer Kontrolle der Wissenschaft und damit einem unzulässigen Eingriff in die Freiheit der Wissenschaft – wie dies im Begutachtungsverfahren teilweise befürchtet wurde – kommt es dadurch nicht. Dies liegt zum Einen in der Umsetzung von Unionsrecht begründet und zum Anderen in den in dieser Regierungsvorlage vorgesehenen Garantien, wie etwa der strengen Verschwiegenheitspflicht gemäß § 36 Abs. 2. Die implizite Definition des Projektziels, wonach ein Detaillierungsgrad auf Ebene der in § 5 genannten Zwecke ausreichend ist, unterstreicht dies. Auf den Begriff des Projektziels wird verwiesen in den §§ 29 Abs. 2 Z 1, 30 Abs. 3 Z 1 und 31 Abs. 2 Z 1.

Gemäß § 6 Abs. 1 Z 4 dürfen Tierversuche nur im Rahmen von Projekten durchgeführt werden.

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 Verwendern durchgeführt werden dürfen (§ 6 Abs. 1 Z 5 dieser Regierungsvorlage),
- bei den zulässigen Tötungsmethoden (§ 7 dieser Regierungsvorlage),
- bei der Genehmigung von Züchtern, Lieferanten und Verwendern (§ 16 dieser Regierungsvorlage),
- bei den Anforderungen an Anlagen und Personal (§§ 18 f dieser Regierungsvorlage),
- im Genehmigungsverfahren für Projekte (§ 26 Abs. 2 dieser Regierungsvorlage) sowie
- bei der Überwachung von Züchtern, Lieferanten und Verwendern (5. Abschnitt dieser Regierungsvorlage).

Der Züchter (**Z 4**) ist in Art. 3 Z 4 der Tierversuchs-Richtlinie definiert und bezeichnet natürliche oder juristische Personen, die Tiere züchten, um sie gemäß lit. a in Tierversuchen oder gemäß lit. b ihre Gewebe oder Organe für wissenschaftliche Zwecke zu verwenden. Ob die Durchführung der Tierversuche zur Gewinnerzielung erfolgt oder nicht ist für die Eigenschaft als Züchter irrelevant. Zuchteinrichtungen, die nach den Bestimmungen des Tierversuchsgesetzes, d.h. insbesondere dessen § 15a Abs. 2 genehmigt wurden, haben gemäß § 42 Abs. 1 der vorliegenden Regierungsvorlage eine Frist von sechs Monaten, ihre Genehmigungen im Hinblick auf die neue Rechtslage zu überprüfen und allenfalls neue Genehmigungen zu beantragen. Für diese Übergangszeit gelten die Strafbestimmungen des § 39 dieser Regierungsvorlage nur eingeschränkt (vgl. dazu im Detail die Erläuterungen zu § 39).

Z 5 übernimmt die Definition des „Lieferanten“ gemäß Art. 3 Z 5 der Tierversuchs-Richtlinie. Lieferanten sind natürliche oder juristische Personen, die keine Züchter sind und Tiere liefern, um sie gemäß lit. a in Tierversuchen oder gemäß lit. b ihre Gewebe oder Organe für wissenschaftliche Zwecke zu verwenden. Wer Tiere züchtet und liefert ist Züchter im Sinne der vorliegenden Regierungsvorlage. Unter dem Begriff des Lieferanten sind vor allem Händler von Tieren, die für Tierversuche vorgesehen sind, zu verstehen. Transportunternehmen können auch Lieferanten sein, werden in der Regel aber wohl als Erfüllungsgehilfen anzusehen sein. Hinsichtlich des Transportes von Tieren, die in Tierversuchen verwendet werden (sollen), sei darauf hingewiesen, dass diesbezüglich die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 über den Schutz von Tieren beim Transport und damit zusammenhängenden Vorgängen sowie zur Änderung der Richtlinien 64/432/EWG und 93/119/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1255/97, ABl. Nr. L 3 vom 5.1.2005 S. 1, einzuhalten sind.

Neben dem Züchter und Lieferanten ist der Verwender gemäß Art. 3 Z 6 der Tierversuchs-Richtlinie der wichtigste Normadressat dieser Regierungsvorlage (**Z 6**). Wie beim Züchter ist auch beim Verwender Gewinnorientierung keine Voraussetzung. Der Verwender kann natürliche oder juristische Person sein und entspricht der „Tierversuchseinrichtung“ nach dem jetzigen Tierversuchsgesetz.

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 (in der Folge: EU-Artenschutzverordnung), ABl. Nr. L 61 vom 3.3.1997 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 101/2012, ABl. Nr. L 39 vom 11.2.2012 S. 133. Die Liste der gefährdeten Tierarten ist der EU-Artenschutzverordnung 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 Weißbohrseidenäffchen (*Callithrix aurita*) oder alle gemäß § 4 Z 5 lit. a dieser Regierungsvorlage 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. In der vorliegenden Regierungsvorlage wird jedoch an mehreren Stellen, wie etwa in den §§ 12, 13 Abs. 2 über die nichtmenschlichen Primaten sowie § 39 Abs. 1 Z 6 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 diese Regierungsvorlage aufgenommen wurde. Die in der Definition übernommene Ausnahme des Art. 7 Abs. 1 der EU-Artenschutzverordnung bezieht sich auf in „Gefangenschaft geborene und gezüchtete oder künstlich vermehrte Exemplare“. Solche Tiere gelten nicht als gefährdete Tierarten im Sinne der Tierversuchs-Richtlinie und somit der vorliegenden Regierungsvorlage.

Die **Z 8** setzt die Begriffsbestimmung des Art. 3 Z 7 der Tierversuchs-Richtlinie in österreichisches Recht um.

Z 9 übernimmt in Verbindung mit § 4 Z 11 der Regierungsvorlage die bereits geltende Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung über die Unzulässigkeit des „LD-50-Tests“ nach dem Tierversuchsgesetz, BGBl. Nr. 792/1992. Es handelt sich dabei um eine Beibehaltung strengerer nationaler Maßnahmen gemäß Art. 2 der Tierversuchs-Richtlinie.

Zu Art. 1 § 3 („Schweregrade“):

Eine wesentliche Neuerung auf Grund der Tierversuchs-Richtlinie ist die Klassifikation von Tierversuchen nach Schweregraden. 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. 1**). Die Klassifikation von Tierversuchen nach Schweregraden ist in Anhang VIII der Tierversuchs-Richtlinie geregelt. Die Abschnitte I („Kategorien der Schweregrade“) und II („Zuordnungskriterien“) des Anhangs VIII der Tierversuchs-Richtlinie unterliegen gemäß Art. 50 der Tierversuchs-Richtlinie nicht der Abänderung durch delegierte Rechtsakte der Europäischen Kommission. Somit ist die Wahrscheinlichkeit Anpassungen vornehmen zu müssen sehr gering. Aus diesem Grund konnten die Definition der Schweregrade (Abs. 1) sowie die Zuordnungskriterien (Abs. 2 und 3) direkt in den Gesetzestext aufgenommen werden und mussten nicht der Regelung im Verordnungsweg überlassen werden.

Anhang VIII Abschnitt III der Tierversuchsrichtlinie in der aktuellen Fassung 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 Zahl 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 Stoffwechsellkäfige;
- 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 führt;
- Anwendung externer Telemetriegeräte, die sozial angepasste Tiere nicht beeinträchtigen und normale Tätigkeiten und normales Verhalten nicht einschränken dürften;
- 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 Stoffwechsellkäfigen 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 dürfte;
- 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. Herzunterstützungsgeräte);
- 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 Geschwürbildung 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.

Tierversuche, die starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursachen, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können, können gemäß § 4 Z 8 zulässig sein, wenn sie aus wissenschaftlich berechtigten Gründen erforderlich sind und sichergestellt ist, dass keine nichtmenschlichen Primaten verwendet werden.

Grundlage für diese Klassifikation ist das voraussichtliche Ausmaß der Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhaften Schäden, die den Tieren zugefügt werden (**Abs. 2**). 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.

Die Zuordnung der Schweregrade hat bei Antrag auf Projektgenehmigung durch den Antragsteller zu erfolgen (§ 26 Abs. 2 Z 6). Dies ergibt sich aus Art. 37 Abs. 1 lit. c in Verbindung mit Anhang VI Z 8 der Tierversuchs-Richtlinie. Ab der Veröffentlichung gemäß § 31 Abs. 4 wird der Antragsteller diese Zuordnung wohl im Zuge des Ausfüllens des Kriterienkatalogs erledigen können. Die vom Antragsteller getroffene Zuordnung ist von der zuständigen Behörde im Rahmen der Projektbeurteilung zu überprüfen (§ 29 Abs. 2 Z 3 dieser Regierungsvorlage bzw. Art. 38 Abs. 2 lit. c der Tierversuchs-Richtlinie).

Die Einteilung in Schweregrade ist zentrales Element der Tierversuchs-Richtlinie und damit auch der vorliegenden Regierungsvorlage. So ist sie beispielsweise von Bedeutung

- bei der erneuten Verwendung von Tieren (§ 9 Abs. 1 Z 1 dieser Regierungsvorlage),
- für die zu führenden Aufzeichnungen (§ 22 Abs. 1 Z 7 lit. b dieser Regierungsvorlage),
- für die Übermittlung der Aufzeichnungen von Verwendern (§ 22 Abs. 3 dieser Regierungsvorlage),
- bei der Projektbeurteilung (§ 29 Abs. 2 Z 3 dieser Regierungsvorlage) sowie
- bei der rückblickenden Bewertung (§ 30 Abs. 3 Z 2 dieser Regierungsvorlage).

In den nichttechnischen Projektzusammenfassungen, die gemäß § 31 Abs. 1 von den zuständigen Behörden im Internet zu veröffentlichen sind, darf die Zuordnung nicht angeführt werden (siehe dazu im Detail die Erläuterungen zu § 31 Abs. 2).

Abs. 3 führt die in Anhang VIII Abschnitt III der Tierversuchs-Richtlinie aufgezählten Zuordnungskriterien an. Es handelt sich hierbei um eine demonstrative Aufzählung.

Zu Art. 1 § 4 („Unzulässige Tierversuche“):

Diese Bestimmung zählt jene Tierversuche auf, die jedenfalls unzulässig sind. Auf Anregung des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst (Zl. BKA-601.276/0001-V/2/2012) im Rahmen des Begutachtungsverfahrens wurden alle Verbote des Begutachtungsentwurfs zusammengefasst in einem Paragraphen an den Anfang der Regierungsvorlage gestellt. So sind jedenfalls unzulässigen Tierversuche auf einen Blick zu erkennen. Auch im bestehenden Tierversuchsgesetz waren die Verbotstatbestände – wenn auch nicht explizit mittels Paragraphenüberschrift als solche bezeichnet – so doch in den Absätzen 3 bis 6 des § 3 den übrigen Bestimmungen des Tierversuchsgesetzes vorangestellt. Die Bestimmungen des § 3 Abs. 3 bis 6 des bestehenden Tierversuchsgesetzes bilden auch den Kern der Verbotstatbestände der vorliegenden Regierungsvorlage. Die in diesem Paragraphen vorgesehenen Verbote stellen – mit Ausnahme der Ziffern 1 und 6 bis 8 – Beibehaltungen von strengerem Altrecht im Sinne des Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie dar und sind somit der Europäischen Kommission bis spätestens 1. Jänner 2013 zu notifizieren. Nach dem Verständnis der Europäischen Kommission, das allerdings nicht

rechtsverbindlich ist (vgl. Q & A Document on the legal understanding of the Directive, 8, http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Q-A-final-22062012.pdf, aufgerufen am 22.8.2012) kommt es nicht darauf an, strengere Bestimmungen wortwörtlich beizubehalten. Nichtsdestotrotz wurden die Bestimmungen des Tierversuchsgesetzes – soweit dies nach der Terminologie und Systematik der Tierversuchs-Richtlinie möglich war – wortgetreu übernommen. Eine detaillierte Liste aller Bestimmungen, die aus dem Altrecht gemäß Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie übernommen worden sind, ist im Vorblatt in der Rubrik „Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens“ zu finden.

Z 1 setzt Art. 13 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie um, wonach Tierversuche verboten sind, *„wenn es zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine andere Methode oder Versuchsstrategie ohne Verwendung eines lebenden Tieres gibt“*. Eine ähnliche Bestimmung – allerdings nicht als Verbot formuliert – ist in § 3 Abs. 2 Z 2 des bestehenden Tierversuchsgesetzes enthalten. 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. 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.

Z 2 übernimmt die Formulierung des bestehenden § 3 Abs. 3 lit. a und d TVG, die Tierversuche verbieten, wenn Ergebnisse eines gleichen Tierversuches tatsächlich und rechtlich zugänglich sind. Da sich die lit. a und d des § 3 Abs. 3 TVG im Wesentlichen nur durch die behördliche Anerkennung *„in Österreich auf der Grund der maßgeblichen Rechtsvorschriften“* unterscheiden, die in lit. d zusätzlich vorgesehen ist, konnte eine Übernahme der lit. d unterbleiben, weil sie vom Anwendungsbereich der lit. a sowieso umfasst ist.

Z 3 übernimmt § 3 Abs. 3 lit. b und c TVG, die Tierversuche verbieten, wenn von ihnen kein wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn zu erwarten ist. Nach den Materialien zum TVG (ErläutRV 707 d. BlgNR 17. GP, 15) sollen die beiden Verbote des § 3 Abs. 3 lit. b und c TVG Missbräuche, insbesondere unter dem Deckmantel der Freiheit der Wissenschaft, eindämmen. Konkret heißt es dazu in den Materialien: *„Derartige ‚Zweifel‘ [Anmerkung: gemeint sind die in Z 2 angeführten Zweifel] werden entsprechend wissenschaftlich fundiert sein müssen, um als ‚gerechtfertigt‘ angesehen werden zu können, wobei innerhalb dieses Rahmens im Interesse der Wissenschaftlichkeit die Möglichkeit der Wiederholbarkeit von Messungen und Falsifizierbarkeit wissenschaftlicher Ergebnisse (Hypothesen) gegeben sein muß. Einem Grundprinzip freier Wissenschaft folgend, ist nur dann ein Fortschritt möglich, wenn bestehende Modelle und Erkenntnisse durch Ergebnisse neuer Messungen und Anwendung neuer Methoden in Frage gestellt werden können (wissenschaftliche Forderung nach Wiederholbarkeit – so auch Karl Popper). Das Nacharbeiten schon bekannter Versuche ist auch die Voraussetzung für die Weiterentwicklung von Methoden und Validierung von Ersatzmethoden und gegebenenfalls auch von Computersimulationen. Um Mißbräuchen vorzubeugen, ist jedoch nunmehr festgelegt, daß Tierversuche dann nicht zulässig sein sollen, wenn von ihnen keine zusätzlichen oder neuen Erkenntnisse zu erwarten (lit. [a]) oder sie auch zu Kontrollzwecken nicht erforderlich sind (lit. [b]).“* Die beiden Tatbestände müssen mit „und“ verbunden sein, da ein Tierversuch nur dann unzulässig sein soll, wenn er keine neuen Erkenntnisse liefert (§ 3 Abs. 3 lit. b TVG) und gleichzeitig auch zur wissenschaftlichen Kontrolle bestehender Erkenntnisse nicht erforderlich ist (§ 3 Abs. 3 lit. c TVG).

Die Z 2 und 3 stellen strengere nationale Maßnahmen im Sinne des Art. 2 der Tierversuchs-Richtlinie dar, da sie im Gegensatz zu Art. 46 der Tierversuchs-Richtlinie nicht nur Daten aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union berücksichtigen, sondern auch keine Ausnahmen „zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, Sicherheit oder der Umwelt“ (Art. 46 TV-RL) vorsehen.

Z 4 behält § 3 Abs. 4 TVG bei, wonach per Verordnung (§ 43 Abs. 2 Z 1 dieser Regierungsvorlage) bestimmte Methoden nach dem anerkannten Stand der Wissenschaft als überholt und daher unzulässig erkannt werden können.

§ 3 Abs. 6 TVG sieht ein absolutes Verbot für Tierversuche an Menschenaffen vor. Dieses absolute Verbot soll in **Z 5 lit. a** beibehalten werden. 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. Auf Grund der Beibehaltung des bestehenden Verbots von Tierversuchen an Menschenaffen erfolgt klarerweise auch keine Inanspruchnahme der Schutzklauseln

gemäß Art. 55 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie, die Ausnahmen für die Verwendung von Menschenaffen erlauben würde.

Auch die Beibehaltung des § 11 Abs. 2 Z 4 erster Satz TVG in Form der **Z 5 lit. b**, wonach verwilderte oder streunende Tiere nicht für Tierversuche verwendet werden dürfen, wurde im Rahmen des Begutachtungsverfahrens angeregt. Ähnlich wie bei den wildlebenden Tieren gemäß § 14 dieser Regierungsvorlage ist auch der Hintergrund von streunenden und verwilderten Tieren nicht bekannt. Zudem verstärkt das Einfangen und anschließende Verbringen in Einrichtungen die Ängste solcher Tiere, sodass diese nach Art. 11 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie grundsätzlich nicht in Tierversuchen verwendet werden dürfen. Nach dem gegenwärtigen Tierversuchsgesetz gibt es keine Ausnahme von diesem Verbot, wodurch sich das „Altrecht“ von der Tierversuchs-Richtlinie unterscheidet und dieser gegenüber als umfassender schützend im Sinne des Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie anzusehen ist. Dass es sich bei diesem Verbot um ein uneingeschränktes Verbot handelt, obwohl der zweite Satz die zulässigen Ausnahmen regelt, zeigt ein Blick in die parlamentarischen Materialien dieser Bestimmung.

§ 11 Abs. 2 Z 4 TVG wurde eingefügt durch BGBl. I Nr. 169/1999. Nach den Erläuterungen (ErläutRV 1973 d. BlgNR 20. GP) wurde dieser Bestimmung „in Hinblick auf den neuen § 15a und einer Anregung des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie im Begutachtungsverfahren eingefügt.“ Das Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie bezog sich auf Art. 19 der Richtlinie 86/609/EWG – der Vorgänger-Richtlinie der aktuellen Tierversuchs-Richtlinie – wonach das Verwenden streunender Haustiere ausnahmslos verboten war. § 11 Abs. 2 Z 4 zweiter Satz TVG erweckt den Eindruck, dass die dort angeführten Ausnahmen auch für streunende Tiere zulässig seien. Dies stimmt insofern nicht, als der zweite Satz aus der Stammfassung unverändert erhalten geblieben ist und sich die Stammfassung (auch im ersten Satz) gar nicht auf streunende Tiere bezog. Die Ausnahme des zweiten Satzes war also nie auf streunende Tiere bezogen, weshalb das aktuelle Verwendungsverbot für streunende Tiere uneingeschränkt gilt und hiermit übernommen werden soll.

Da das Verbot im gegenwärtigen Tierversuchsgesetz keine Ausnahmen kennt, waren auch die Ausnahmetatbestände des Art. 11 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie nicht umzusetzen.

Das Verbot der **Z 6** ergibt sich aus Art. 10 Abs. 1 Unterabsatz 2 sowie Anhang II der Tierversuchs-Richtlinie. Art. 10 Abs. 1 Unterabsatz 2 der Tierversuchs-Richtlinie sieht vor, dass die in Anhang II angeführten nichtmenschlichen Primaten ab den dort angegebenen Zeitpunkten nur dann in Tierversuchen verwendet werden dürfen, wenn sie Nachkommen von nichtmenschlichen Primaten sind, die in Gefangenschaft gezüchtet wurden, oder wenn sie aus sich selbst erhaltenden Kolonien bezogen wurden. Neben den Weißohrseidenäffchen (*Callithrix jacchus*), für die dieses Verbot ab 1. Jänner 2013, also dem Inkrafttreten dieser Regierungsvorlage, gilt, sind in der Tabelle von Anhang II noch die Javaneraffen (*Macaca fascicularis*) und die Rhesusaffen (*Macaca mulatta*) ausdrücklich genannt. Die beiden letztgenannten sind mit den ebenfalls in dieser Tabelle angeführten „anderen Arten nichtmenschlicher Primaten“ in **Z 7** zusammengefasst, da sowohl die Javaneraffen als auch die Rhesusaffen zu den Primaten zählen. Das Verbot der **Z 7** unterscheidet sich von dem der **Z 6** in zwei Punkten: erstens gilt **Z 6** nur für Weißohrseidenäffchen (*Callithrix jacchus*) und zweitens tritt das Verbot der **Z 7** für die anderen nichtmenschlichen Primaten frühestens fünf Jahre nach Veröffentlichung der Machbarkeitsstudie gemäß Art. 10 Abs. 1 Unterabsatz 4 der Tierversuchs-Richtlinie in Kraft. Da die Tierversuchs-Richtlinie mit 10. November 2010 in Kraft getreten ist, könnte die Machbarkeitsstudie schon heute veröffentlicht werden, d.h. der Verbot für die anderen nichtmenschlichen Primaten frühestens mit September 2017 in Kraft treten. Da in der Machbarkeitsstudie auch ein längerer Zeitraum für das Inkrafttreten dieses Verbotes vorgesehen werden kann, gibt es keine Frist bis zu der dieses Verbot jedenfalls in Kraft tritt.

Das in **Z 8** enthaltene Verbot für Tierversuche, die starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursachen, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können, ergibt sich aus Art. 15 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie. Nur im Einzelfall dürfen die zuständigen Behörden unter Anwendung der Schutzklausel gemäß Art. 55 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie, Ausnahmen von diesem Verbot gewähren. Dabei sind die besonderen Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 26 Abs. 8 dieser Regierungsvorlage zu beachten.

Auf Grund von Anregungen aus dem Begutachtungsverfahren wurde § 11 Abs. 3 des bestehenden Tierversuchsgesetzes als Verbot der Verwendung von „muskellähmenden Mitteln“ ohne Betäubung in **Z 9** beibehalten.

Z 9a übernimmt das in § 3 Abs. 5 TVG enthaltene Verbot von Tierversuchen zur Entwicklung und Erprobung von Kosmetika, das Art. 4a der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel, ABl. Nr. L 262 vom 27.9.1976 S. 169, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/54/EG zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates über kosmetische Mittel zwecks Anpassung der Anhänge II und III an den technischen Fortschritt,

ABl. Nr. L 226 vom 30.8.2007 S. 21 (in der Folge: Kosmetik-Richtlinie) umsetzt. Ab 11. Juli 2013 ist die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel, ABl. Nr. L 342 vom 22.12.2009 S. 59 (in der Folge: Kosmetik-Verordnung) anzuwenden und setzt mit diesem Tag auch die Kosmetik-Richtlinie außer Kraft. Damit wird es ab 11. Juli 2013 keine europarechtliche Grundlage für § 3 Abs. 5 des aktuellen Tierversuchsgesetzes mehr geben. Vielmehr noch dürfen auf Grund des Verbotes europäische Verordnungen umzusetzen, keine nationalen Umsetzungsbestimmungen, wie etwa § 3 Abs. 5 des aktuellen Tierversuchsgesetzes, mehr gelten. Aus diesem Grund muss die vorliegende Z 9a mit Ablauf des 10. Juli 2013 außer Kraft gesetzt werden. Dies geschieht durch § 44 Abs. 3 der vorliegenden Regierungsvorlage.

Das Verbot von Tierversuchen für kosmetische Mittel ergibt sich ab 11. Juli 2013 dann aus dem unmittelbar geltenden Art. 18 Abs. 1 lit. c der Kosmetik-Verordnung. Gemäß Art. 1 Abs. 6 der Tierversuchs-Richtlinie gilt sie unbeschadet der Kosmetik-Richtlinie. D.h. die Bestimmungen der Kosmetik-Richtlinie haben keine Auswirkungen auf die Tierversuchs-Richtlinie. Aus diesem Grund sowie auf Grund der Tatsache, dass Art. 2 der Tierversuchs-Richtlinie nur eine Notifikation von „nationalen Maßnahmen“ vorsieht, das Tierversuchsverbot für kosmetische Mittel aber eine europäische Maßnahme darstellt, kann eine Notifikation gemäß Art. 2 der Tierversuchs-Richtlinie unterbleiben. Das ist auch der Grund warum beispielsweise 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, nicht zu notifizieren ist.

Das in Z 10 zitierte Verbot gemäß Art. 18 der Kosmetik-Verordnung tritt mit 11. Juli 2013 in Kraft und ersetzt dann Art. 4a der Kosmetik-Richtlinie und somit auch die Z 9a dieser Regierungsvorlage (§ 42 Abs. 10).

Z 11 übernimmt in Verbindung mit der Begriffsdefinition des § 2 Z 9 die Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung über die Unzulässigkeit des „LD-50-Tests“ nach dem Tierversuchsgesetz, BGBl. Nr. 792/1992. Diese 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. Da es sich um ein Verbot handelt, soll diese Bestimmung direkt an der für Verbote vorgesehenen Stelle – nämlich dem gegenständlichen Paragraphen – eingefügt werden.

Zu Art. 1 § 5 („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 wortwörtlich übernommen, um keine Umsetzungsfehler zu riskieren, da die einschlägigen Abs. 1 und 2 des § 3 des bestehenden Tierversuchsgesetzes 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.

Im Rahmen des Begutachtungsverfahrens wurde vor allem von Tierschutzorganisationen gefordert die Wortfolge „Tierversuche dürfen nur durchgeführt werden, soweit sie zu einem der folgenden Zwecke unerlässlich sind“ aus dem Einleitungssatz des bestehenden § 3 Abs. 1 TVG zu übernehmen, um das Erfordernis der Verhältnismäßigkeit („unerlässlich“) zu betonen. Da diese Formulierung potentiell eine strengere Maßnahme im Sinne des Art. 2 der Tierversuchs-Richtlinie darstellt, ist sie zu notifizieren.

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 dieser Regierungsvorlage umschriebene Begriff.

Zu Art. 1 § 6 („Leitende Grundsätze“):

Es erfolgte eine Neuordnung der Ziffern im Vergleich zum entsprechenden § 4 des Tierversuchsgesetzes, die sich an der zeitlichen Abfolge eines Tierversuchs orientiert und dabei vom Allgemeinen zum Konkreten übergeht.

Die **Ziffern 1 bis 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 1) sowie die Sinnhaftigkeit und die Berücksichtigung des anerkannten Stands der Wissenschaft (Z 2) voraus.

Z 4 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 5** setzt diese Bestimmung um und übernimmt damit gleichzeitig zum Teil den Regelungsinhalt des bestehenden § 5 TVG. Durch diesen Grundsatz ist gewährleistet, dass die für die Einrichtungen vorgesehenen Vorschriften – vgl. insb. die Verordnungsermächtigung gemäß § 43 Abs. 1 Z 3 dazu – nicht umgangen werden können.

Z 6 übernimmt die Pflicht zur Beurteilung des Gesundheitszustands der Tiere vor Durchführung eines Tierversuchs gemäß § 11 Abs. 5 des bisherigen Tierversuchsgesetzes.

Mit den **Ziffern 7 bis 9** werden Art. 13 Abs. 2 lit. a bis c der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt.

Z 10 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.“*

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 „*Personen*“ abgestellt wurde.

Zu Art. 1 § 7 („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).

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 § 43 Abs. 1 Z 1 eine Verordnungsermächtigung geschaffen, um auf nationaler Ebene ebenfalls schnell nachziehen zu können und in **Abs. 3** im nationalen Recht verankert.

Die **Abs. 4 und 5** setzen Art. 6 Abs. 4 und 5 der Tierversuchs-Richtlinie – mit Ausnahme der internen Verweise, etwa auf § 43 Abs. 1 Z 1 – wortwörtlich um. Gemäß Abs. 4 können weitere, d.h. über Abs. 3 hinausgehende Tötungsmethoden von den zuständigen Behörden zugelassen werden.

Zu Art. 1 § 8 („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 dieser Regierungsvorlage 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. Diese Bestimmungen werden durch **Abs. 2** umgesetzt. So wird insbesondere auf die postoperative Analgesie durch die Wortfolge „*und nachdem der Zweck des Tierversuchs erreicht wurde*“ verwiesen.

Abs. 3 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. 1 § 9 („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 Zahl 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. 4). Auf Grund dieses möglichen Konflikts sollte die erneute Verwendung von Versuchstieren im Einzelfall geprüft werden.

Als erneute Verwendung wird die Verwendung desselben Tiers angesehen, wenn der vorangegangene und nachfolgende Versuch nicht in Zusammenhang stehen oder ein anderes Tier hätte gewählt werden können. Aus diesem Grund ist die (Weiter-)Verwendung genetisch veränderter Tiere, die speziell für die Verwendung in einem bestimmten Versuch, für den kein anderes Tier herangezogen werden hätte können, gezüchtet wurden, keine erneute Verwendung im Sinne der vorliegenden Regierungsvorlage. Die im Begutachtungsverfahren vorgebrachten Bedenken, dass die Regelungen des Art. 16 der Tierversuchs-Richtlinie über die erneute Verwendung, einer Verwendung genetisch veränderter Tiere entgegenstehen, treffen daher nicht zu.

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 Ziffern 1 bis 4 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 des – angepassten – Verweises um.

Zu Art. 1 § 10 („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 würde, 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 umgesetzt. Aus den bereits in Erwägungsgrund 26 angeführten Gründen soll – anders als von den Tierversuchsgegnern im Begutachtungsverfahren oft gefordert – keine Pflicht zur Freilassung bzw. privaten Unterbringung vorgesehen werden. Bestimmungen, die das Töten von Tieren verbieten, wie etwa § 6 des Tierschutzgesetzes, BGBl. I Nr. 118/2004, oder § 222 Abs. 3 des Strafgesetzbuches, BGBl. Nr. 60/1974, sind im Zusammenhang mit Tierversuchen allgemeinere Bestimmungen und daher nur anzuwenden, soweit nicht speziellere Bestimmungen dieser Regierungsvorlage Abweichendes bestimmen. Da die Tötung von Tieren im Rahmen des § 7 der Regierungsvorlage zulässig ist oder gemäß § 11 Abs. 2 der Regierungsvorlage sogar geboten sein kann, kann aus den genannten allgemeineren Bestimmungen keine Pflicht zur Freilassung bzw. privaten Unterbringung abgeleitet werden.

„*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 dieser Regierungsvorlage 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 § 39 Abs. 2 dieser

Regierungsvorlage mit einer Geldstrafe bis zu einer Höhe von 5 000 EUR, im Wiederholungsfall bis zu 10 000 EUR, zu bestrafen.

Zu Art. 1 § 11 („Abschluss von Tierversuchen“):

Mit dieser Bestimmung wird Art. 17 der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt. **Abs. 1** definiert, wann ein Tierversuch als beendet gilt. Daran sind 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 könnte, sollen getötet werden.

Zu Art. 1 2. Abschnitt („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. 1 § 12 („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). 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 7 dieser Regierungsvorlage durch Verweis auf Anhang A der EU-Artenschutzverordnung definiert.

Da die in § 4 Z 5 lit. a 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 § 13 zur Anwendung kommt, d.h. insbesondere das absolute Verbot der Verwendung für Menschenaffen gemäß § 4 Z 5 lit. a der vorliegenden Regierungsvorlage.

Zu Art. 1 § 13 („Nichtmenschliche Primaten“):

§ 13 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 in § 4 Z 5 lit. a 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. Die Bestimmung des § 4 Z 5 lit. a wurde vom Wortlaut her exakt aus dem gegenwärtigen § 3 Abs. 6 des Tierversuchsgesetzes übernommen, um eine Beibehaltung im Sinne des Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie nicht zu gefährden.

Abs. 1 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 § 4 Z 5 lit. a keinesfalls für Tierversuche verwendet werden dürfen. Auch betrifft der gegenständliche Absatz nur nichtmenschliche Primaten, die nicht zu gefährdeten Tierarten zählen – die Zulässigkeit von Tierversuchen an diesen ist in Abs. 2 geregelt. Weitere

Voraussetzung solcher Tierversuche ist, dass sie nur zu den folgenden Zwecken durchgeführt werden dürfen:

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

Die Zwecke gemäß § 5 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. Als zur *Entkräftung führender klinischer Zustand* (Z 1) ist eine Verminderung in der normalen physischen oder psychologischen Funktionsfähigkeit eines Menschen anzusehen.

Abs. 2 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 (§ 12) zählen. Von den Voraussetzungen des Abs. 1 unterscheiden sich die hier genannten Voraussetzungen dadurch, dass die Grundlagenforschung (§ 5 Z 1) als Grund für Tierversuche ausscheidet. Im Vergleich zu Tierversuchen an gefährdeten Tierarten (§ 12) kommt, das bereits von Abs. 1 bekannte Kriterium der *Abhilfe von klinischen Zuständen beim Menschen, die zur Entkräftung führen oder potentiell lebensbedrohlich sind* hinzu.

Abs. 3 setzt Art. 28 der Tierversuchs-Richtlinie um und stellt eine flankierende Maßnahme zu Abs. 2 dar, da die Züchter anderer nichtmenschlicher Primaten gemäß Abs. 1 angehalten werden, den Anteil der Tiere zu erhöhen, die selbst Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten Tieren sind.

Zu Art. 1 § 14 („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. Zweck des Verbots wildlebende Tiere zu verwenden ist einerseits die Absicht den genetischen, biologischen und verhaltensmäßigen Hintergrund der Tiere zu kennen. *„[A]us Gründen des Wohlergehens der Tiere und des Tier- und Artenschutzes [soll] die Verwendung von wildlebenden Tieren auf Fälle beschränkt werden, in denen der Zweck der [Tierversuche] nicht mit Tieren erreicht werden kann, die speziell für die Verwendung in [Tierversuchen] gezüchtet wurden“* (Erwägungsgrund 20 der Tierversuchs-Richtlinie).

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 um.

Zu Art. 1 § 15 („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 § 43 Abs. 1 Z 2 der Regierungsvorlage, 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 Wüstenrennmaus (*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 Herkunft aus spezieller 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 Zahl von Tierversuchen und verwendeten Tieren führt.

Zu Art. 1 3. Abschnitt („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. 1 § 16 („Genehmigung von Züchtern, Lieferanten und Verwendern“):

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**). Die Überschrift „Zulassung“ – wie sie in der Tierversuchs-Richtlinie vorgesehen ist – wurde aus Gründen der Begriffseinheitlichkeit in der vorliegenden Regierungsvorlage nicht gewählt. 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 § 39 Abs. 1 Z 10 der Regierungsvorlage eine Geldstrafe von bis zu 10 000 Euro, im Wiederholungsfall bis zu 20 000 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 (§ 2 Z 8 dieser Regierungsvorlage) von der Struktur und der Funktionsweise der genannten Einrichtungen informiert ist, weshalb diese Angaben auch in die Anträge auf Genehmigung der Tätigkeit aufzunehmen sind (**Z 4**).

Durch **Abs. 3** wird § 6 Abs. 1 lit. d des bisherigen Tierversuchsgesetzes im Sinne des Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie übernommen.

Die **Abs. 4 und 5** setzen 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. Allerdings bedarf es bei diesen Änderungen nach Abs. 5 einer Genehmigung der zuständigen Behörde. Das Unterlassen dieser Anzeige ist gemäß § 39 Abs. 2 Z 2 dieser Regierungsvorlage mit einer Geldstrafe von bis zu 5 000 Euro, im Wiederholungsfall bis zu 10 000 Euro, sanktioniert.

Zu Art. 1 § 17 („Vorläufiger und endgültiger Widerruf“):

Mit dieser Bestimmung wird Art. 21 der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt.

Abs. 2 bestimmt, dass ein vorläufiger Widerruf keine nachteiligen Auswirkungen auf das Wohl der Tiere haben darf. Das bedeutet aber nicht, dass eine Ermächtigung der zuständigen Behörden zur Abnahme der Tiere an dieser Stelle explizit vorgesehen wäre oder die zuständigen Behörden für die entsprechende Unterbringung, Versorgung, Behandlung etc. der Tiere aufzukommen hätten. Vielmehr richtet sich die

weitere Vorgangsweise nach den allgemeinen Bestimmungen des Verwaltungsvollstreckungsgesetzes 1991, BGBl. Nr. 53/1991, insbesondere dessen §§ 4 ff über die Erzwingung anderer Leistungen und Unterlassungen. Voraussetzung dafür ist allerdings ein Bescheid der zuständigen Behörde mit dem die entsprechenden Maßnahmen vorgeschrieben werden.

Zu Art. 1 § 18 („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 § 43 Abs. 1 Z 3 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. 1 § 19 („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 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 sich nicht nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken können.

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. Die Bereitstellung von Informationen (Z 2) bezieht sich nicht notwendigerweise auf individuelle Informationen, wie etwa in Form der individuellen Aufzeichnungen gemäß § 23 Abs. 2 dieser Regierungsvorlage, 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 setzt Art. 24 Abs. 1 lit. c der Tierversuchs-Richtlinie um.

Zu Art. 1 § 20 („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**).

Der Verweis auf die „gemäß Abs. 1 Z 1 und 2 benannten Personen“ soll klarstellen, dass vom Begriff Personen, nicht die ebenfalls in Abs. 1 angeführten, benennenden Züchter, Lieferanten oder Verwender erfasst sind. Die benannten Tierärztinnen und Tierärzte (Abs. 1 Z 1) sowie Spezialistinnen und Spezialisten (Abs. 1 Z 2) sollen einem allenfalls gemäß § 21 dieser Regierungsvorlage 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. 1 § 21 („Tierschutzgremium“):

Gemäß Erwägungsgrund 31 sollten Tierschutzabwägungen 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.

Änderungen der Zusammensetzung des Tierschutzgremiums sind als Änderungen gemäß § 16 Abs. 4 in Verbindung mit § 16 Abs. 2 Z 4 jedenfalls der zuständigen Behörde zu melden. Stellt sich dabei heraus, dass die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes nicht mehr erfüllt werden, so hat die zuständige Behörde gemäß § 17 vorzugehen. So kann etwa das Nichteinrichten eines Tierschutzgremiums bei nachträglichem Überschreiten der in Abs. 1 angeführten Schwellenwerten durchaus zu einem Widerruf gemäß § 17 führen.

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, dRGL. 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. 3 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 § 19 Abs. 1 sowie im Falle von Verwendern ein wissenschaftliches Mitglied dem Tierschutzgremium angehören müssen.

Abs. 4 setzt 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. 1 § 22 („Aufzeichnungen zu den Tieren“):

Damit die zuständigen Behörden die Einhaltung der Tierversuchs-Richtlinie bzw. ihrer Umsetzung durch diese Regierungsvorlage überwachen können, haben die Züchter, Lieferanten und Verwender gemäß Art. 30 der Tierversuchs-Richtlinie, genaue Aufzeichnungen über die Zahl 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 6 und Z 7 lit. a umgesetzt. Z 7 lit. b 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.

Da die Entscheidung der Europäischen Kommission gemäß Art. 54 Abs. 4 der Tierversuchsrichtlinie, die ursprünglich bis zum 10. Mai 2012 das gemeinsame Datenformat festzulegen gehabt hätte, zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht vorliegt, wurde mit Z 8 die Möglichkeit geschaffen, weitere Datenarten im Verordnungsweg vorzusehen. Mit diesem Durchführungsrechtsakt der Europäischen Kommission sollen sowohl die zu übermittelnden Datenarten als auch die technischen Details der Übermittlung festgelegt werden.

Abs. 2 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 Behörde 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 § 37 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 § 4 Z 5 lit. a.

Zu Art. 1 § 23 („Informationen über Hunde, Katzen und nichtmenschliche Primaten“):

Für bestimmte Tierarten und zwar nichtmenschliche Primaten, die in Tierversuchen verwendet werden dürfen („nichtmenschliche Primaten gemäß § 13 Abs. 1“) sowie Hunde und Katzen sind zusätzlich zu den in § 22 genannten Daten, Daten über die Identität, den Geburtsort, das Geburtsdatum sowie das Faktum, ob die Tiere speziell für den Einsatz in Tierversuchen gezüchtet 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 § 13 Abs. 1*“) 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 § 10 dieser Regierungsvorlage – 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 § 10 Abs. 1 vorliegen.

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

Zu Art. 1 § 24 („Kennzeichnung und Identifizierung von Hunden, Katzen und nichtmenschlichen Primaten“):

Mit dieser Bestimmung wird Art. 32 der Tierversuchs-Richtlinie über die Kennzeichnung und Identifizierung von Hunden, Katzen und anderen nichtmenschlichen Primaten gemäß § 13 Abs. 1 umgesetzt. Die genaue Identifizierung ist Voraussetzung für die gemäß § 23 zu führende Akte. Diese Kennzeichnungs- und Identifizierungspflicht besteht nur für Tiere, die dieser Regierungsvorlage unterliegen, d.h. Hunde und Katzen, die nur als Haustiere und somit nicht für die Verwendung in Tierversuchen vorgesehen sind, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Kennzeichnungs- und Identifizierungspflicht. Andere Tiere als Hunde, Katzen und andere nichtmenschliche Primaten gemäß § 13 Abs. 1 müssen nicht, dürfen aber gekennzeichnet und identifiziert werden. Außerhalb des Tierversuchsrechtes sind Regelungen betreffend die Kennzeichnung und Registrierung beispielsweise in § 24a des Tierschutzgesetzes hinsichtlich der Chippflicht von Hunden zu finden.

Unter Absetzen ist das Trennen des Nachwuchses vom Muttertier nach der Säugezeit zu verstehen.

Zu Art. 1 § 25 („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 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 Inkrafttreten 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.

Der erste Satz des **Abs. 2** setzt Art. 33 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie um. Der zweite Satz übernimmt § 1 Abs. 2 der bisherigen Tierversuchsverordnung, BGBl. II Nr. 198/2000, im Sinne des Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie,

Zu Art. 1 4. Abschnitt („Anforderungen an Projekte“):

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

Zu Art. 1 § 26 („Genehmigung von Projekten“):

Gemäß Art. 36 Abs. 2 bedürfen alle Tierversuche einer positiven Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde. Ein vereinfachtes Verfahren, wie noch im Begutachtungsentwurf vorgeschlagen, oder ein Nichtuntersagungsverfahren wie etwa gemäß § 9 des Tierversuchsgesetzes vorgesehen, sind nicht mit Art. 36 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie vereinbar, da Projekte erst nach Erhalt der positiven Projektbeurteilung durchgeführt werden dürfen und es daher eine Rückmeldung an den oder die Antragsteller geben muss. Vor diesem Hintergrund sieht die vorliegende Regierungsvorlage Anträge mit reduziertem Umfang vor (Abs. 3).

Der im Begutachtungsverfahren vorgebrachte Vorschlag alle Genehmigungsvoraussetzungen detailliert im Gesetz festzulegen wurde nicht umgesetzt, da gemäß § 31 Abs. 4 in absehbarer Zeit ein Kriterienkatalog veröffentlicht werden soll, der dann quasi als „Checklist“ sowohl für den Antragsteller als auch die zuständigen Behörden dienen soll.

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 § 2 Z 8 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.

Die nichttechnische Projektzusammenfassung (**Z 5**) ist nach der Genehmigung von der zuständigen Behörde im Internet zu veröffentlichen.

Die „*Informationen zu den in Anhang VI genannten Punkten*“ gemäß Art. 37 Abs. 1 lit. c der Tierversuchs-Richtlinie werden auf nationaler Ebene „*Unterlagen gemäß § 43 Abs. 1 Z 5*“ (**Z 6**) genannt. Diese Unterlagen dienen – im Gegensatz zu den nichttechnischen Projektzusammenfassungen gemäß § 31 Abs. 2 – ausschließlich der Entscheidungsfindung durch die zuständigen Behörden und dürfen nicht veröffentlicht werden.

Z 7 übernimmt Teile des zweiten Satzes von § 8 Abs. 1 des bisherigen Tierversuchsgesetzes.

Der in **Z 8** angeführte Kriterienkatalog war eine der zentralen Forderungen im Begutachtungsverfahren. Der Kriterienkatalog ist von der Bundesministerin oder dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung gemäß § 31 Abs. 4 zu veröffentlichen und soll

1. wesentlich zur Objektivierung der Projektbeurteilung beitragen; dies kommt nicht nur den Tieren zu Gute, sondern stellt auch einen wichtigen Schritt vor dem Hintergrund des Sachlichkeitsgebots dar;
2. die zuständigen Behörden bei der Projektbeurteilung unterstützen, womit ein solcher Kriterienkatalog auch zur Verwaltungsvereinfachung führt.

Der ausgefüllte Kriterienkatalog soll von der Antragstellerin oder dem Antragsteller bei Einreichung des Antrags mitgeschickt werden. Die Pflicht zur Übermittlung besteht auf Grund der Übergangsbestimmung des § 42 Abs. 6 erst sechs Monate nach der Veröffentlichung gemäß § 31 Abs. 4. Anhand der

übermittelten Unterlagen sollte die zuständige Behörde schnell herausfinden können, wo allfällige Problembereiche liegen. Nichtsdestotrotz muss die Entscheidung in letzter Konsequenz immer von einem Menschen und nicht einer Software getroffen werden (Art. 15 der Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, ABl. Nr. L 281 vom 23.11.1995 S. 31).

Art. 42 Abs. 2 lit. a der Tierversuchs-Richtlinie über die notwendigen Angaben eines „vereinfachten Antrags“ wird durch **Abs. 3** umgesetzt.

Abs. 4 setzt die Art. 41 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie um. Wie bisher auch hat die Genehmigung innerhalb einer Frist von sechs Wochen nach Einlagen des vollständig und korrekt ausgefüllten Antrags zu erfolgen. Darin besteht eine Abweichung vom Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetz 1991, das einerseits eine maximale Entscheidungsfrist von sechs Monaten vorsieht (§ 73 Abs. 1 AVG) vorsieht und andererseits gemäß § 13 Abs. 3 AVG bei rechtzeitiger Verbesserung der Antrag als ursprünglich richtig eingebracht gilt, d.h. die Zeit der Verbesserung zu Lasten der Entscheidungsfrist der Behörde geht. Angesichts der kurzen Entscheidungsfrist von maximal sechs Wochen erscheint die in der Tierversuchs-Richtlinie getroffene Feststellung, dass Anträge vollständig und korrekt ausgefüllt sein müssen, bevor die sechswöchige Entscheidungsfrist zu laufen beginnt, angemessen.

Die vorliegende Bestimmung gilt für Erst- und Änderungsanträge gleichermaßen.

Abs. 5 setzt Art. 41 Abs. 2 und 3 der Tierversuchs-Richtlinie über die Erstreckung der Entscheidungsfrist sowie die Empfangsbestätigung um. Die Erstreckung der Entscheidungsfrist ist gemäß Abs. 4 bei vereinfachten Anträgen nicht möglich. Gemäß Art. 42 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie gilt die Bestimmung über die Fristerstreckung (Art. 40 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie) nämlich nicht für das so genannte vereinfachte Verwaltungsverfahren.

Abs. 6 setzt Art. 40 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie wortgetreu um.

Abs. 7 setzt Art. 36 Abs. 2, 40 Abs. 3 und 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 § 42 Abs. 8, der vorsieht, dass beispielsweise die Tierversuchstatistik-Verordnung, BGBl. II Nr. 199/2000, auch nach Aufhebung des bisherigen Tierversuchsgesetzes weiterhin gilt.

Abs. 8 setzt Art. 55 Abs. 4 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 starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursachen, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können, (Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie) vorgesehen werden. Voraussetzung für die Inanspruchnahme der Ausnahmetatbestände ist, dass diese Ausnahmen der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe mitgeteilt werden und es einen positiven Abschluss im Komitologieverfahren gibt (Art. 55 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie). Für Tierversuche, die starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursachen, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können, wurde einer dieser Ausnahmetatbestände durch § 4 Z 8 dieser Regierungsvorlage in Anspruch genommen.

Über die Zulässigkeit einer vorläufig erteilten Genehmigung wird somit auf europäischer Ebene im Komitologie-Verfahren entschieden. Die zuständige Behörde hat aus diesem Grund – bei Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen – die Genehmigung unter der Bedingung zu erteilen, dass das Projekt erst nach einer positiven Entscheidung auf europäischer Ebene begonnen werden darf (Z 1). 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 Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten zu übermitteln (Z 2).

Abs. 9 übernimmt Art. 40 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie. Die Anwendbarkeit insbesondere des § 39 Abs. 2a AVG bleibt dadurch unberührt.

Zu Art. 1 § 27 („Genehmigung von Projektleiterinnen und Projektleitern“):

Abs. 1 definiert die näheren Voraussetzungen, die eine Projektleiterin bzw. ein Projektleiter gemäß § 19 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. Schaffung eines Zugangs in den Körper, Operation im engeren Sinn und Verschluss des Zugangs (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. Um den internationalen Wissensaustausch nicht zu behindern, soll von dem bisherigen System der gesetzlichen Festlegung

bestimmter Studienrichtungen abgegangen werden und der Begriff „Universität“ durch den umfassenderen Begriff „Hochschule“ ersetzt werden. In der Verordnung gemäß § 43 Abs. 1 Z 4 sind jene Studienrichtungen anzuführen, die ausreichende Kenntnisse für operative Eingriffe an Wirbeltieren im Sinne der vorliegenden Bestimmung vermitteln.

Aber sogar von dem Erfordernis einer Hochschulausbildung kann abgesehen werden (**Abs. 2**), 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.

Abs. 3 setzt Art. 24 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie um und beschreibt die Pflichten von Projektleiterinnen und Projektleitern in Bezug auf die Durchführung von Tierversuchen.

Zu Art. 1 § 28 („Änderung, Erneuerung oder Widerruf einer Projektgenehmigung“):

Diese Bestimmung setzt Art. 44 der Tierversuchs-Richtlinie um.

Zu Art. 1 § 29 („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. Die Projektbeurteilung nach dem vorliegenden Paragraphen zielt auf die Notwendigkeit der vorgesehenen Tierversuche im Verhältnis zu den Projektzielen ab.

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 voraussichtlichen Schäden für die Tiere sind unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen gegen das zu erwartende Ergebnis und den voraussichtlichen Nutzen für Menschen, Tiere oder Umwelt abzuwägen. Bei der Projektbewertung sind auch neue wissenschaftliche Versuchsmethoden und insbesondere Alternativmethoden zu berücksichtigen, sobald diese verfügbar sind.

Abs. 4 sieht vor, dass wissenschaftliche Beurteilungen der Projekte, beispielsweise Ergebnisse der Begutachtung durch Einrichtungen zur Forschungsförderung (Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung [FWF], European Research Council, ...) den Anträgen beigelegt werden können und von den zuständigen Behörden bei der Beurteilung zu berücksichtigen sind.

Mit **Abs. 5** wird Art. 38 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt.

Zu Art. 1 § 30 („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. Dies ist insbesondere der Fall, wenn die zuständige Behörde dies gemäß **Z 1** ausspricht. Die europarechtliche Grundlage für diese Bestimmung findet sich in Art. 38 Abs. 2 lit. f der Tierversuchs-Richtlinie, wonach die zuständige Behörde im Rahmen der Projektbeurteilung auszusprechen hat, ob und wann eine rückblickende Bewertung stattfinden soll. Nicht geregelt sind hingegen die Kriterien nach denen die zuständigen Behörden diese Entscheidung treffen sollen. Einen Anhaltspunkt dafür liefert Erwägungsgrund 40, wonach „[d]ie Art des Projekts, die verwendete Tierart und die Wahrscheinlichkeit, die gewünschten Projektziele zu erreichen, [...] die Durchführung einer rückblickenden Bewertung erforderlich machen“ können. Da sich Projekte im Hinblick auf ihre Komplexität, Länge und den Zeitraum bis zum Vorliegen der Ergebnisse stark voneinander unterscheiden können, ist es notwendig, dass die Entscheidung über eine rückblickende Bewertung unter umfassender Berücksichtigung dieser Aspekte getroffen wird.

Die Bezugnahme auf „*nichtmenschliche Primaten*“ in **Z 2** berührt nicht das generelle Verbot von Tierversuchen an Menschenaffen gemäß § 4 Z 5 lit. a.

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 umsetzt.

Zu Art. 1 § 31 („Information der Öffentlichkeit und Dokumentation“):

Abs. 1 setzt Art. 43 Abs. 1 und 3 der Tierversuchs-Richtlinie um. Gemäß Erwägungsgrund 41 sowie Art. 43 der Tierversuchs-Richtlinie sollen objektive Informationen über Projekte, bei denen Tiere verwendet werden, öffentlich zugänglich gemacht werden, um die Unterrichtung der Öffentlichkeit zu gewährleisten. Dadurch sollen allerdings weder Rechte des geistigen Eigentums verletzt noch vertrauliche Informationen preisgegeben werden. Aus diesem Grund haben die Verwender anonyme nichttechnische Zusammenfassungen ihrer beantragten Projekte sowie gegebenenfalls deren Aktualisierungen zu erstellen, die von den zuständigen Behörden nach Genehmigung unter der gemäß § 43 Abs. 1 Z 7 festgelegten Internetadresse zu veröffentlichen sind. Die veröffentlichten Angaben dürfen keine personenbezogenen Daten gemäß § 4 Z 1 des Datenschutzgesetzes 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, enthalten.

Die Tierversuchs-Richtlinie unterscheidet zwischen den nichttechnischen Projektzusammenfassungen gemäß Art. 37 Abs. 1 lit. b der Tierversuchs-Richtlinie und den „*Informationen zu den in Anhang VI genannten Punkten*“ gemäß Art. 37 Abs. 1 lit. c der Tierversuchs-Richtlinie.

Abs. 2 regelt den Inhalt der nichttechnischen Projektzusammenfassungen und setzt damit Art. 43 Abs. 1 und 2 der Tierversuchs-Richtlinie um. Gemäß Art. 43 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie umfassen die nichttechnischen Projektzusammenfassungen nur „*Informationen über die Projektziele, einschließlich des zu erwartenden Schadens und Nutzens sowie der Anzahl und Art der zu verwendenden Tiere; [und den] Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung*“ (Z 1 und 2). Die zusätzliche Information der Z 3, ob ein Projekt der rückblickenden Bewertung unterliegt oder nicht, darf gemäß Art. 43 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie von den Mitgliedstaaten verlangt werden. Da sich die Ermächtigung zur Erweiterung des Umfangs von nichttechnischen Projektzusammenfassungen nur auf das in Z 3 genannte Kriterium bezieht, ist im Umkehrschluss davon auszugehen, dass mangels vergleichbarer, weiterer Rechtsgrundlage in der Tierversuchs-Richtlinie eine darüber hinausgehende Ausdehnung des Umfangs von nichttechnischen Projektzusammenfassungen nicht zulässig ist.

Gemäß **Abs. 3** haben Verwender alle wesentlichen Unterlagen, insbesondere die Genehmigung und das Ergebnis der Projektbeurteilung gemäß § 29, 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 § 30 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. 1 5. Abschnitt („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. 1 § 32 („Kontrolle durch die zuständigen Behörden“):

Zur Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen der Tierversuchs-Richtlinie bzw. ihrer Umsetzung sollen die Mitgliedstaaten, d.h. die zuständigen Behörden, regelmäßige Kontrollen der Züchter, Lieferanten und Verwender durchführen. Die Bestimmungen über die Kontrolle setzen sich einerseits aus beibehaltenem Altrecht und andererseits aus übernommenen Bestimmungen der Tierversuchs-Richtlinie zusammen.

Hinsichtlich der Verwender wird § 12 Abs. 5 des Tierversuchsgesetzes als strengere nationale Maßnahme im Sinne des Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie beibehalten. Dies wurde im Begutachtungsverfahren gefordert und bedeutet insofern eine Verschärfung gegenüber Art. 34 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie, als jeder Verwender mindestens einmal jährlich unangemeldet zu kontrollieren ist und nicht bloß mindestens ein Drittel der Verwender, wie in Art. 34 Abs. 3 TV-RL vorgesehen.

Abs. 1 setzt Art. 34 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie um. Die Bestellung von Sachverständigen gemäß § 52 AVG bleibt von der gegenständlichen Bestimmung unberührt. Unter den Voraussetzungen des § 55 AVG könnten beispielsweise auch die Tierschutzombudsfrauen und Tierschutzombudsmänner gemäß

§ 41 des Tierschutzgesetzes zu diesen Kontrollen herangezogen werden. Da die von den zuständigen Behörden beauftragten Sachverständigen hoheitlich tätig werden, kommen ihnen auch die Befugnisse gemäß Abs. 5 (Zutritt zu den Einrichtungen, Zugang zu allen Informationen, die für die Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes sowie der auf Grund dieses Bundesgesetzes geltenden Verordnungen relevant sein könnten, ...) zu, wie den zuständigen Behörden. Ebenso wie diese unterliegen sie der Amtsverschwiegenheit, da diese auf einen funktionellen Organbegriff abstellt (Mayer, Kurzkomentar B-VG, 121). Die Information der Tierschutzombudsfrauen und Tierschutzombudsmänner stellt einen weiteren Schritt zur Erhöhung der Transparenz dar.

Abs. 2 behält die – schon beschriebene – strengere Bestimmung des § 12 Abs. 5 des Tierversuchsgesetzes für Verwender (Tierversuchseinrichtungen im Sinne des Altrechts) bei. Die geänderte Formulierung des ersten Satzes im Vergleich zur übernommenen Bestimmung des § 12 Abs. 5 TVG ist ausschließlich der Anpassung an die neuen Terminologie – wie etwa „Verwender“ – der Tierversuchs-Richtlinie bzw. der vorliegenden Regierungsvorlage geschuldet.

Abs. 3 setzt die in Art. 34 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie vorgesehene Risikoanalyse um, allerdings nur für Züchter und Lieferanten, da für die Verwender das Altrecht gemäß Abs. 2 beibehalten wird. Anhand dieser Risikoanalyse bestimmt sich die Häufigkeit der Kontrollen, wobei ein angemessener Teil der Kontrollen ohne Vorankündigung zu erfolgen hat, um das öffentliche Vertrauen zu gewährleisten und die Transparenz zu fördern.

Abs. 4 übernimmt den zweiten Satz von Art. 34 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie.

Zur Wirksamkeit der vorgesehenen Kontrolle sind Mitwirkungspflichten der betroffenen Züchter, Lieferanten und Verwender unabdingbar. Diese sind in **Abs. 5** vorgesehen.

Die Aufbewahrungspflicht der zuständigen Behörden gemäß Art. 34 Abs. 5 der Tierversuchs-Richtlinie wird durch **Abs. 6** umgesetzt.

Zu Art. 1 § 33 („Überprüfung der Kontrollen“):

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. 1 6. Abschnitt („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. 1 § 35 („Tierversuchskommission des Bundes“):

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. 1 § 37 („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 § 43 Abs. 1 Z 2 dieser Regierungsvorlage umgesetzt. Art. 26 der Tierversuchs-Richtlinie sieht vor, dass Züchter, Lieferanten und Verwender Tierschutzgremien einzurichten haben und ist in § 21 dieser Regierungsvorlage umgesetzt. Art. 28 der Tierversuchs-Richtlinie regelt die Züchtung nichtmenschlicher Primaten und ist in § 13 Abs. 3 dieser Regierungsvorlage umgesetzt. Art. 34 der Tierversuchs-Richtlinie schreibt die regelmäßige Inspektion von Züchtern, Lieferanten und Verwendern durch die Mitgliedstaaten vor und wird durch § 32 dieser Regierungsvorlage umgesetzt. Die Art. 38 und 39 der Tierversuchs-Richtlinie regeln die Projektbeurteilung bzw. rückblickende Bewertung von Projekten, umgesetzt in den §§ 29 und 30 dieser Regierungsvorlage. Die nichttechnischen Projektzusammenfassungen gemäß Art. 43 der Tierversuchs-Richtlinie werden in § 31 Abs. 2 dieser Regierungsvorlage geregelt und die Vermeidung der doppelten Durchführung von Tierversuchen gemäß Art. 46 der Tierversuchs-Richtlinie ist in § 4 Z 2 und 3 dieser Regierungsvorlage vorgesehen.

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

Abs. 3 setzt Art. 55 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie um.

Zu Art. 1 § 38 („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. 1 7. Abschnitt („Schlussbestimmungen“):

Zu Art. 1 § 39 („Strafbestimmungen“):

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

Die Nichtbestellung des Tierschutzgremiums gemäß § 21 Abs. 1 ist nur strafbar (**Z 14**), wenn gleichzeitig auch keine für das Tierwohl verantwortliche Person gemäß § 19 Abs. 1 bestellt wurde.

Nach **Z 15** ist nicht nur strafbar, wer einen Tierversuch ohne Genehmigung durchführt, sondern auch wer eine vorhandene Genehmigung überschreitet, wie beispielsweise durch die Anwendung zusätzlicher, nicht von der Genehmigung umfassten, Praktiken.

Zu Art. 1 § 40 („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. 1 § 41 („Umsetzungshinweis“):

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

Zu Art. 1 § 42 („Übergangsbestimmungen“):

Die Absätze dieser Bestimmung sind grundsätzlich nach den Paragraphen des überzuleitenden Altrechts angeordnet (Abs. 1 bis 4). Abs. 5 stellt klar, dass für Genehmigungen, die eigentlich auf Altrecht – d.h. dem Tierversuchsgesetz – beruhen, die den Strafbestimmungen des Altrechts entsprechenden Strafbestimmungen des § 39 dieser Regierungsvorlage gelten. Die Abs. 6 bis 10 betreffen vor allem neu geregelte Angelegenheiten der vorliegenden Regierungsvorlage. Die Tierversuchs-Richtlinie sieht in ihrem Art. 64 zwar Übergangsbestimmungen vor, allerdings sind diese sehr lückenhaft, sodass der nationale Gesetzgeber zur Füllung dieser Lücken im Sinne einer effektiven Umsetzung von Europarecht berufen ist.

Abs. 1 sieht eine Übergangsfrist von einem halben Jahr für die Genehmigungen von Züchtern, Lieferanten und Verwendern gemäß den §§ 6 und 15a Abs. 2 des Tierversuchsgesetzes vor. Demnach bleiben bestehende Genehmigungen §§ 6 und 15a Abs. 2 des Tierversuchsgesetzes ex lege bis zur Entscheidung durch die zuständige Behörde aufrecht, wenn der Antrag auf „Verlängerung“ spätestens bis zum 30. Juni 2013 erfolgt.

Da an den Qualifikationsvoraussetzungen für Projektleiterinnen und Projektleiter keine inhaltliche Änderung durch die vorliegende Regierungsvorlage eintreten soll, besteht kein Grund, die gemäß § 7 des Tierversuchsgesetzes erteilten Genehmigungen nicht weiter aufrecht zu erhalten (**Abs. 2**).

An dieser Stelle zeigen sich gleich zwei Schwächen der Übergangsbestimmungen der Tierversuchs-Richtlinie. Einerseits sieht die Richtlinie nur Übergangsbestimmungen für Projekte vor, lässt aber Übergangsregeln bezüglich aller anderen Genehmigungen vermissen. Zweitens behandeln die Absätze 1 und 2 von Art. 64 der Tierversuchs-Richtlinie Projekte, die vor dem 1. Jänner 2018 enden und Projekte, die über diesen Zeitraum hinausgehen in sachlich nicht nachvollziehbarer Art und Weise, unterschiedlich.

Abs. 3 soll zumindest dieser Ungleichbehandlung Rechnung tragen, deshalb wird in **Z 1** die teilweise Aufrechterhaltung des bestehenden Tierversuchsrechts sowohl für „kurze“ als auch „lange“ Projekte

gleichermaßen vorgesehen. Z 2 statuiert die Pflicht Genehmigungen für „lange“ Projekte bis spätestens 1. Jänner 2018 einzuholen.

Abs. 4 regelt die ehemals genehmigungsfreien Tierversuche gemäß § 9 des Tierversuchsgesetzes. Sie werden hinsichtlich des Übergangsrechts ausdrücklich den genehmigungspflichtigen Tierversuchen gemäß § 8 des Tierversuchsgesetzes gleichgestellt.

Die Strafbarkeit gemäß § 39 dieser Regierungsvorlage wird durch **Abs. 5** für die vorangegangenen Übergangsbestimmungen auf jene Tatbestände eingeschränkt, die auch schon im Altrecht pönalisiert waren. Ein Verweis auf die alte Strafbestimmung des § 18 des Tierversuchsgesetzes hätte erfordert, dass weite Teile des Altrechts hätten weiter aufrecht erhalten werden müssen.

Im Gegensatz zu Abs. 4 regelt das Übergangsrecht des **Abs. 6** nicht die genehmigungsfreien Tierversuchen, sondern alle Sachverhalte, die nach dem bisherigen Tierversuchsgesetz keiner Genehmigung bedurften, nun aber genehmigungspflichtig sind. Dies trifft insbesondere auf die Ausweitung des Anwendungsbereichs, etwa auf Kopffüßer gemäß § 1 Abs. 1 Z 3 dieser Regierungsvorlage zu.

Abs. 7 ist erforderlich, da der Kriterienkatalog nicht im Verordnungsrang erlassen, sondern bloß veröffentlicht wird. Deshalb kann durch die Verordnung keine Legisvakanz vorgesehen werden und muss bereits hier an dieser Stelle der Regierungsvorlage Vorsorge für einen geordneten Übergang getroffen werden.

Die kommende Verwaltungsgerichtsbarkeits-Novelle 2012, BGBl. I Nr. 51/2012 bedingt entsprechende Vorkehrungen in Bezug auf das Verwaltungsverfahren (**Abs. 8**).

Gemäß **Abs. 9** gelten die Verordnung der Bundesministerin für Bildung, Wissenschaft und Kultur über die Haltung, Unterbringung und Pflege, Zucht- und Liefereinrichtungen sowie Kennzeichnung von Versuchstieren (Tierversuchs-Verordnung), BGBl. II Nr. 198/2000 sowie die Tierversuchsstatistik-Verordnung, BGBl. II Nr. 199/2000, weiterhin, auch wenn das bisherige Tierversuchsgesetz, als ihre gesetzliche Grundlage, gemäß § 44 Abs. 2 mit Inkrafttreten dieser Regierungsvorlage außer Kraft tritt.

Der artspezifische Teil der Tierversuchs-Verordnung (**Z 1**) ist spätestens zum 1. Jänner 2017 durch die Verordnung gemäß § 43 Abs. 1 Z 3 dieser Regierungsvorlage, 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 Inkrafttreten 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. 3 und 4 ab 1. Jänner 2013 den neuen Bestimmungen dieser Regierungsvorlage unterliegen.

Die Tierversuchsstatistik-Verordnung (**Z 2**) soll erst nach Festlegung des gemeinsamen Datenformats durch die Europäische 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 Inkrafttreten der Verordnung gemäß § 43 Abs. 1 Z 8 weiterhin in Geltung zu halten.

Abs. 10 stellt sicher, dass bis zur Aufhebung der provisorischen § 4 Z 9a, die eine Umsetzung der Kosmetik-Richtlinie darstellt, nicht auch noch die zukünftige Bestimmung des § 4 Z 10 gilt.

Zu Art. 1 § 43 („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 Europäische 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 § 3 Abs. 1 dieser Regierungsvorlage) und II (Zuordnungskriterien der Schweregrade umgesetzt in § 3 Abs. 2 dieser Regierungsvorlage) 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.

Der gemäß Z 5 zu regelnde Umfang und Inhalt der Unterlagen gemäß § 26 Abs. 2 Z 6 dient der Umsetzung von Anhang VI der Tierversuchs-Richtlinie.

Zu Art. 2 bis 6:

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. 2), im Biozid-Produkte-Gesetz, BGBl. I Nr. 105/2000 (Art. 3), im Futtermittelgesetz 1999, BGBl. Nr. 139/1999 (Art. 4), im Gentechnikgesetz, BGBl. Nr. 510/1994 (Art. 5), und im Tierschutzgesetz, BGBl. I Nr. 118/2004 (Art. 6), werden im Zuge der gegenständlichen Novelle aktualisiert.

Informationsverpflichtungen**Darstellung der Verwaltungskosten für Unternehmen**

Tierversuchsrechtsänderungsgesetz (TVRÄG)					
Art der Änderung	Novelle				
Ressort	BMWF	Berechnungsdatum	30.01.2012	Zahl 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. 1 § 21 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 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. 1 § 22 Abs. 1 (Art. 30 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie)
BELASTUNG (gerundet)	
2.000 EUR	

IVP 3 – ÜBERMITTLUNG DER AUFZEICHNUNGEN GEM. IVP 2	
Art	geänderte Informationsverpflichtung
Kurzbeschreibung	Übermittlung der Aufzeichnungen an die Bundesministerin bzw. den Bundesminister für Wissenschaft und Forschung. 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. 1 § 22 Abs. 3 (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	Zu nichtmenschlichen Primaten, Hunden und Katzen sind u.a. Aufzeichnungen zu deren Identität und Geburtsort bzw. -datum 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. 1 § 23 Abs. 1 (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. 1 § 23 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. 1 § 24 Abs. 2 (Art. 32 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie)
BELASTUNG (gerundet) 1.000 EUR	

IVP 7 – BEGRÜNDUNG FÜR UNTERBLIEBENE KENNZEICHNUNG	
Art	geänderte Informationsverpflichtung
Kurzbeschreibung	Züchter, Lieferanten und Verwender haben auf Anfrage der zuständigen Behörde gemäß Art. 1 § 24 Abs. 4 dieser Regierungsvorlage eine Begründung dafür vorzulegen, weshalb ein Tier nicht gekennzeichnet ist. 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. 1 § 24 Abs. 4 (Art. 32 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie)
BELASTUNG (gerundet) 120 EUR	

IVP 8 – AUFBEWAHRUNG DER WESENTLICHEN UNTERLAGEN	
Art	geänderte Informationsverpflichtung
Kurzbeschreibung	Verwender haben alle wesentlichen Unterlagen, insbesondere die Genehmigung und das Ergebnis der Projektbeurteilung gemäß Art. 1 § 29 dieser Regierungsvorlage, mindestens drei Jahre nach Ablauf der Geltungsdauer der Genehmigung aufzubewahren. 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. 1 § 31 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	BMWF Referat II/3/b (Tierversuchswesen und Gentechnik): im

	<p>Vollziehungsbereich des BMWF sind 4 Zuchteinrichtungen gemäß dem aktuellen § 15a TVG („Züchter“ im Sinne der vorliegenden Regierungsvorlage) bekannt, d.h. hochgerechnet auf alle Vollziehungsbereiche insgesamt ca. 13 Zuchteinrichtungen. Tierversuchseinrichtungen gemäß dem aktuellen § 6 TVG („Verwender“ im Sinne der vorliegenden Regierungsvorlage) 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 Tierversuchsgesetz keine gemeldet. Es wurde angenommen, dass die Tierversuchsgremien ca. alle drei Monate, d.h. viermal im Jahr tagen. 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>Zahl 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>	Jahr	Zahl der in Tierversuchen verwendeten Tiere	2006	190.121	2007	197.867	2008	220.456	2009	207.738	2010	187.236
Jahr	Zahl der in Tierversuchen verwendeten Tiere												
2006	190.121												
2007	197.867												
2008	220.456												
2009	207.738												
2010	187.236												

	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. Gemäß Art. 1 § 22 Abs. 1 sind von Züchtern, Lieferanten und Verwendern Aufzeichnungen über die durchgeführten Tierversuche zu führen.
--	---

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	BMWF Referat II/3/b (Tierversuchswesen und Gentechnik): zur Unternehmenszahl wird auf die Berechnung für Informationsverpflichtung 1 verwiesen. Gemäß Art. 1 § 22 Abs. 3 sind die Daten gemäß Abs. 1 Z 1 und 7 lit. b (Zahl 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. 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.

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. Gemäß Art. 1 § 23 Abs. 1 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. 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. Gemäß Art. 1 § 23 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	BMWF 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. Gemäß Art. 1 § 24 Abs. 2 sind vom Empfänger Aufzeichnungen, insbesondere über die Muttertiere zu führen, wenn noch nicht gekennzeichnete Tiere verbracht werden.

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	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. Gemäß Art. 1 § 24 Abs. 4 ist auf Anfrage der Behörde eine

	Begründung dafür vorzulegen, warum Tiere nicht gekennzeichnet sind.
--	---

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	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. Gemäß Art. 1 § 31 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.

Verwaltungstätigkeit 1	Dokumentation und Archivierung der wesentlichen Unterlagen
-------------------------------	--

Zeitaufwand	Erhöhung
Stunden	5
Minuten	
Gehaltsgruppe	Bürokräfte und kfm. Angestellte
Stundensatz	36,00

Gesamtkosten pro Fall pro Jahr	180,00
Verwaltungskosten	252.000,00
Sowieso-Kosten (%)	252.000,00
VERWALTUNGSLASTEN	0,00