

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Durch die Verordnung (EU) 2019/1010 zur Angleichung der Berichterstattungspflichten im Bereich der Rechtsvorschriften mit Bezug zur Umwelt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 166/2006 und (EU) Nr. 995/2010, der Richtlinien 2002/49/EG, 2004/35/EG, 2007/2/EG, 2009/147/EG und 2010/63/EU, der Verordnungen (EG) Nr. 338/97 und (EG) Nr. 2173/2005 und der Richtlinie 86/278/EWG, ABI. Nr. L 170 vom 25.06.2019 S. 115, sollen Änderungen zur Verbesserung der Transparenz und Reduktion des Verwaltungsaufwands an der Tierversuchs-Richtlinie vorgenommen werden. Diese Anpassungen sollen mit der vorliegenden Regierungsvorlage umgesetzt werden.

Die Tierversuchs-Richtlinie 2010/63/EU wurde in Österreich im Jahr 2012 mit dem Tierversuchsgesetz 2012, BGBI. I Nr. 114/2012, umgesetzt. Damit wurden umfangreiche Änderungen im österreichischen Tierversuchsrecht vorgenommen. Aufgrund des Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie war die Beibehaltung von (strengeren) nationalen Bestimmungen nur zulässig, wenn diese bis zum 1. Jänner 2013 an die Europäische Kommission notifiziert wurden. Dies erfolgte für

- 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,
- § 2 Z 9 und § 4 Z 11 des Tierversuchsgesetzes 2012 (TVG 2012), BGBI. I Nr. 114/2012, die die Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung über die Unzulässigkeit des „LD-50-Tests“ nach dem Tierversuchsgesetz, BGBI. Nr. 792/1992, übernehmen,
- § 4 Z 2 bis 5 TVG 2012, mit dem die absoluten Verbote gemäß § 3 Abs. 3 bis 6 und § 11 Abs. 2 Z 4 erster Satz des alten Tierversuchsgesetzes übernommen worden waren,
- den Einleitungssatz des § 5 TVG 2012, mit dem der Einleitungssatz von § 3 Abs. 1 des alten Tierversuchsgesetzes übernommen worden war,
- § 6 Abs. 1 Z 6 TVG 2012, der die Beurteilung des Gesundheitszustands der Tiere vor Durchführung eines Tierversuchs gemäß § 11 Abs. 5 des alten Tierversuchsgesetzes übernahm,
- § 11 Abs. 2 TVG 2012, mit dem der zweite Satz von § 11 Abs. 6 des alten Tierversuchsgesetzes übernommen worden war,
- § 12 Abs. 1 Z 1 TVG 2012, mit dem Teile des zweiten Satzes von § 11 Abs. 2 Z 3 des alten Tierversuchsgesetzes übernommen worden waren,
- § 16 Abs. 3 TVG 2012, mit dem § 6 Abs. 1 lit. d des alten Tierversuchsgesetzes übernommen worden war,
- § 25 Abs. 2 zweiter Satz TVG 2012, mit dem § 1 Abs. 2 der alten Tierversuchsverordnung, BGBI. II Nr. 198/2000, übernommen worden war,
- § 26 Abs. 2 Z 7 TVG 2012, mit dem Teile des zweiten Satzes von § 8 Abs. 1 des alten Tierversuchsgesetzes übernommen worden waren,
- § 32 Abs. 2 TVG 2012, der die strengeren Kontrollbestimmungen des § 12 Abs. 5 des alten Tierversuchsgesetzes übernahm, sowie
- § 43 Abs. 2 Z 1 TVG 2012, der § 3 Abs. 4 des alten Tierversuchsgesetzes übernahm.

Im Rahmen des Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie hat sich auch die vorliegende Novelle zu bewegen, weshalb bloß unionsrechtlich gebotene Anpassungen vorzunehmen sind.

Ein Grund für unionsrechtlich gebotene Anpassungen sind die, in der Verordnung (EU) 2019/1010 vorgesehenen Änderungen betreffend Berichtspflichten. Die Änderungen betreffen vor allem die Berichtspflichten an die Kommission, erfordern in weiterer Folge aber auch die Anpassung nationaler Berichtspflichten. Erwägungsgrund 10 der Verordnung (EU) 2019/1010 führt zu den Hintergründen der geänderten Berichtspflichten Folgendes aus:

„Um die Transparenz zu verbessern und den Verwaltungsaufwand zu verringern ist es notwendig, die in den Artikeln 43, 54 und 57 der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Berichtspflichten zu ändern. Es ist notwendig, eine zentrale, frei zugängliche durchsuchbare Datenbank für nichttechnische Projektzusammenfassungen und die damit verbundenen rückblickenden Bewertungen zu errichten sowie der Kommission

Durchführungsbefugnisse zu übertragen. Diese Durchführungsbefugnisse umfassen die Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der nichttechnischen Projektzusammenfassungen und der damit verbundenen rückblickenden Bewertungen sowie eines gemeinsamen Formats für die Einreichung von Informationen über die Umsetzung und statistische Daten und deren Inhalt. Es ist ebenfalls notwendig, die dreijährliche statistische Berichterstattung der Kommission durch die Verpflichtung der Kommission zur Einrichtung und Unterhaltung einer dynamischen zentralen Datenbank und zur jährlichen Freigabe von statistischen Informationen zu ersetzen.“

Durch die vorliegende Regierungsvorlage sollen die entsprechenden Anpassungen vorgenommen werden.

Außerdem strengt die Europäische Kommission Vertragsverletzungsverfahren gegen zahlreiche Mitgliedstaaten wegen unzureichender Umsetzung der Tierversuchs-Richtlinie an. In Bezug auf die Republik Österreich wurden – leicht behebbare – Defizite insbesondere im Bereich der ausdrücklichen Aufnahme von Legaldefinitionen sowie der Anforderungen an die Sachkunde des Personals, das an Tierversuchen beteiligt ist, geortet (Aufforderungsschreiben – Vertragsverletzung Nr. 2019/2203).

Die vorliegende Novelle soll somit auch zum Anlass genommen werden, die von der Europäischen Kommission gegen das Tierversuchsgesetz 2012 vorgebrachten Kritikpunkte zu beheben.

Kompetenzgrundlage:

Die vorliegende Regierungsvorlage stützt sich 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, sowie
- Art. 10 Abs. 1 Z 13 B-VG („Angelegenheiten der wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes“).

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Besonderer Teil

Zu Z 1 (Inhaltsverzeichnis):

Mit der vorgeschlagenen Änderung wird ein Redaktionsverssehen behoben, weil in § 44 auch das Außerkrafttreten von Bestimmungen vorgesehen wird.

Zu Z 2 und 3 (§ 2 – „Begriffsbestimmungen“):

Die Kommission vertritt im Aufforderungsschreiben den Standpunkt, eine Definition der Begriffe „sich selbst erhaltende Kolonie“ (Art. 10 Abs. 1 UAbs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie) und „zur Entkräftigung führender klinischer Zustand“ (Art. 8 Abs. 1 UAbs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie) in den Erläuterungen reiche nicht aus, sondern habe im Normtext selbst zu erfolgen. Dies soll durch die vorgeschlagenen Änderungen zu § 2 nachgeholt werden.

Zu Z 4 (§ 20 – „Tierärztliche Betreuung“):

Nach Ansicht der Kommission ist die Benennung von Spezialistinnen und Spezialisten nur ausnahmsweise zulässig, und zwar, wenn sie geeigneter als Tierärztinnen oder Tierärzte sind. Durch die vorgeschlagene Einfügung der Wortfolge „falls dies geeigneter ist“ soll eine einwandfreie Umsetzung des Art. 25 der Tierversuchs-Richtlinie sichergestellt werden.

Zu Z 5 (§ 22 – „Aufzeichnungen zu den Tieren“):

Diese Anpassung ergibt sich aus Art. 6 Nr. 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/1010, wonach die Mitgliedstaaten der Europäischen Kommission die statistischen Daten spätestens bis zum 10. November des Folgejahres auf elektronischem und in einem von der Kommission gemäß Art. 54 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie festgelegten Format elektronisch zu übermitteln haben (Art. 54 Abs. 2 UAbs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie in der Fassung der Verordnung [EU] 2019/1010).

Art. 54 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie wird durch § 37 Abs. 2 und § 43 Abs. 1 Z 8 umgesetzt. Die Änderungen von Art. 54 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie durch Art. 6 Nr. 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/1010 betreffen

- die Klarstellung, dass es sich bei der Festlegung gemäß Art. 54 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie um Durchführungsrechtsakte handelt, sowie
- die Ergänzung, dass mit diesen Durchführungsrechtsakten nicht nur das Format, sondern auch die Mindestinhalte festgelegt werden können.

Die bloße Klarstellung zur Rechtsnatur der Festlegung gemäß Art. 54 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie bedarf keines Umsetzungsaktes, weil die bisherigen Durchführungsbeschlüsse 2012/707/EU und 2014/11/EU auch an die Mitgliedstaaten gerichtet waren und die Umsetzung daher weiterhin insbesondere im Wege der Verordnung gemäß § 43 Abs. 1 Z 8 TVG 2012, d.h. gegenwärtig der Tierversuchsstatistik-Verordnung 2013, BGBl. II Nr. 501/2013, erfolgen kann.

Auch die angesprochene Ergänzung um die Mindestinhalte bedarf keiner Umsetzung, weil die bisherige Verordnungsermächtigung gemäß § 43 Abs. 1 Z 8 TVG 2012 bereits auch den Inhalt der gemäß den § 22 Abs. 3 und § 37 zu übermittelnden Daten enthielt.

Da die Verordnung (EU) 2019/1010 durchwegs von der „elektronischen“ Übermittlung spricht, soll die gegenständliche Novelle zum Anlass genommen werden, bestehende Übermittlungen auch ausdrücklich als elektronische Übermittlungen zu definieren, wenn dies aus verwaltungsökonomischen Gründen sinnvoll ist (**Abs. 4 erster Satz**). Im zweiten Satz wird das Veröffentlichungsdatum im Sinne des Art. 6 Nr. 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/1010 zur Änderung von Art. 54 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie vom 30. Juni auf den 10. November verschoben.

Zu Z 6 und 7 (§ 26 – „Genehmigung von Projekten“):

Mit dem Entfall des Gesetzesverweises auf § 31 Abs. 2 in **Abs. 2 Z 5** wird klargestellt, dass ab dem 1. Jänner 2021 (siehe dazu: § 44 Abs. 5 Z 2 in der Fassung der vorliegenden Regierungsvorlage) die in den Antragsunterlagen enthaltenen nichttechnischen Projektzusammenfassungen auch der Verordnung gemäß § 43 Abs. 1 Z 7 zu entsprechen haben.

Da die Verordnung (EU) 2019/1010 durchwegs von der „elektronischen“ Übermittlung spricht, soll die gegenständliche Novelle zum Anlass genommen werden, bestehende Übermittlungen auch ausdrücklich als elektronische Übermittlungen zu definieren, wenn dies aus verwaltungsökonomischen Gründen sinnvoll ist (**Abs. 8 Z 2**).

Zu Z 8 und 9 (§ 27 – „Genehmigung von Projektleiterinnen und Projektleitern“):

Die Kommission vertritt im Aufforderungsschreiben den Standpunkt, der Ausdruck „ausreichende Spezialkenntnisse“ sei sehr allgemein, während der in Art. 23 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie verwendete Begriff „artspezifische“ klar und bestimmt sei.

Der Entfall des Wortes „ausreichend“ in **Abs. 1** führt aber nicht zu einer Senkung des Anforderungsprofils, weil § 19 Abs. 2 – wie schon bisher – weiterhin eine „entsprechende“ Ausbildung fordert. Die „entsprechende“ Ausbildung stellt höhere Anforderungen an Projektleiterinnen und Projektleiter als die „ausreichende“ Ausbildung. Dass § 19 Abs. 2 auch für Projektleiterinnen und Projektleiter gilt, ergibt sich aus § 19 Abs. 2 Z 2. Die erforderlichen Spezialkenntnisse umfassen projektspezifische Kenntnisse in der Planung, Gestaltung und Durchführung von Tierversuchen und Projekten und Berücksichtigung der Anforderungen gemäß § 43 Abs. 1 Z 4 und § 43 Abs. 2 Z 2.

Die Beibehaltung der „ausreichenden“ Spezialkenntnisse, wie sie vor Inkrafttreten des Tierversuchsgesetzes 2012 aufgrund von § 7 des Tierversuchsgesetzes, BGBl. Nr. 501/1989, erforderlich waren, ist vor dem Hintergrund der unterlassenen, aber gemäß Art. 2 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie erforderlichen Notifikation, zudem unionsrechtlich nicht (mehr) zulässig.

Mit der in **Abs. 2** vorgesehenen Änderung soll ausdrücklich die Möglichkeit vorgesehen werden, Genehmigungen von Projektleiterinnen und Projektleitern – ebenso wie Genehmigung von Projekten gemäß § 26 Abs. 7 – befristet, bedingt oder unter Auflagen zu erteilen. Damit soll dem Art. 23 Abs. 2 letzter Satz der Tierversuchs-Richtlinie besser entsprochen werden, wonach die Mitgliedstaaten durch Zulassungen oder mit Hilfe anderer Mittel zu gewährleisten haben, dass die in Art. 23 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Die Erteilung von Befristungen, Bedingungen oder Auflagen war nach der einschlägigen Judikatur (vgl. etwa VwGH 25.6.2014, 2012/07/0008) zwar bisher schon zulässig, die vorliegende Novelle soll allerdings zum Anlass genommen werden, mit einer ausdrücklichen Regelung die Rechtssicherheit weiter zu erhöhen.

Zu Z 10 (§ 29 – „Projektbeurteilung“):

Im Vergleich zur bestehenden Fassung wurden zwei Korrekturen vorgenommen, und zwar:

- die Änderung des Verweises von § 9 Abs. 1 Z 4 auf § 9, weil gemäß Art. 38 Abs. 2 Buchstabe e der Tierversuchs-Richtlinie sämtliche Begründungen für die erneute Verwendung von Tieren gemäß Art. 16 der Tierversuchs-Richtlinie zu bewerten sind und
- die Aufnahme des Verweises auf § 25 Abs. 2, weil gemäß Art. 38 Abs. 2 Buchstabe e der Tierversuchs-Richtlinie auch die Begründungen im Zusammenhang mit Pflege und Unterbringung gemäß Art. 33 der Tierversuchs-Richtlinie zu bewerten sind.

Zu Z 11 und 12 (§ 31 – „Information der Öffentlichkeit und Dokumentation“):

Mit den zu **Abs. 1** vorgeschlagenen Änderungen wird Art. 43 Abs. 3 zweiter Satz der Tierversuchs-Richtlinie in der Fassung des Art. 6 Nr. 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/1010 umgesetzt, wonach die Mitgliedstaaten sicherzustellen haben, dass die nichttechnischen Projektzusammenfassungen samt etwaiger Aktualisierungen spätestens sechs Monate nach Genehmigung durch elektronische Übermittlung an die Kommission zur Veröffentlichung vorgelegt werden. Dies ist in den ersten beiden Sätzen geregelt, die den bisherigen ersten Satz über die Veröffentlichung ersetzen. Die weiteren Sätze entsprechen der bisherigen Rechtslage, wobei im Vergleich zur bisherigen Rechtslage im vierten Satz der Schutz personenbezogener Daten auch auf die Aktualisierungen der nichttechnischen Projektzusammenfassungen ausgedehnt wird.

Die vorgeschlagene Änderung soll gemäß Art. 43 Abs. 3 zweiter Satz der Tierversuchs-Richtlinie in der Fassung des Art. 6 Nr. 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/1010 erst ab 1. Jänner 2021 in Kraft treten (siehe dazu: § 44 Abs. 5 Z 2 in der Fassung der vorliegenden Regierungsvorlage).

Mit dem neuen **Abs. 1a** wird Art. 43 Abs. 2 zweiter Satz der Tierversuchs-Richtlinie in der Fassung des Art. 6 Nr. 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/1010 umgesetzt, wonach die Mitgliedstaaten ab dem 1. Jänner 2021 sicherzustellen haben, dass die nichttechnischen Projektzusammenfassungen binnen sechs Monaten nach Abschluss der rückblickenden Bewertung anhand von deren Ergebnissen aktualisiert werden.

Da die Pflicht zur Bereitstellung der nichttechnischen Projektzusammenfassungen gemäß § 26 Abs. 2 Z 5 die Antragstellerinnen bzw. Antragsteller trifft, trifft diese allenfalls auch die Pflicht zur Aktualisierung der nichttechnischen Projektzusammenfassungen nach Abschluss der rückblickenden Bewertung.

Art. 43 Abs. 2 zweiter Satz der Tierversuchs-Richtlinie in der Fassung des Art. 6 Nr. 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/1010 sieht zwar nach seinem Wortlaut keine Übermittlung an die Europäische Kommission vor, allerdings ist diese wohl nach den Änderungen durch Art. 6 Nr. 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/1010 intendiert, sodass mit dem zweiten und dritten Satz der (innerstaatliche) Fristenlauf auch für diese Fälle festgelegt wird.

Die mit Abs. 1a vorgeschlagene Änderung soll gemäß Art. 43 Abs. 2 zweiter Satz der Tierversuchs-Richtlinie erst ab 1. Jänner 2021 in Kraft treten (siehe dazu: § 44 Abs. 5 Z 2 in der Fassung der vorliegenden Regierungsvorlage).

Zu Z 13 und 16 (§ 32 Abs. 1 und § 35 Abs. 2 Z 11 – „Tierschutzombudspersonen“):

Mit dem Bundesgesetz BGBl. I Nr. 61/2017 wurde das Tierschutzgesetz, BGBl. I Nr. 118/2004, novelliert und unter anderem der Begriff der „Tierschutzombudsperson“ eingeführt. Im Sinne einer einheitlichen Terminologie soll dieser Begriff nun auch für das Tierversuchsrecht übernommen werden.

Zu Z 14, 15, 21, 23 und 26 (§ 35 Abs. 2 Z 2 und 3, § 43 Abs. 1 Z 7 und 8 sowie Schlussteil, § 43 Abs. 2 sowie § 45 Z 2 – Anpassung der Ressortbezeichnungen):

Gemäß Punkt 1.3.5. des Rundschreibens des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 1. März 2007, Zi. BKA-601.876/0006-V/2/2007, sollen die nicht mehr aktuellen Ressortbezeichnungen auch formell angepasst werden.

Zu Z 17 bis 19 (§ 37 – „Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission“):

Da die Verordnung (EU) 2019/1010 durchwegs von der „elektronischen“ Übermittlung spricht, soll die gegenständliche Novelle zum Anlass genommen werden, bestehende Übermittlungen auch ausdrücklich als elektronische Übermittlungen zu definieren, wenn dies aus verwaltungsökonomischen Gründen sinnvoll ist (**Abs. 1 und 4**).

Mit der zu **Abs. 2** vorgeschlagenen Änderung wird Art. 6 Nr. 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/1010 umgesetzt, der Art. 54 Abs. 2 UAbs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie ändert. Die Änderung gegenüber der aktuellen Rechtslage besteht darin, dass die Übermittlung an die Kommission elektronisch und im Format gemäß § 43 Abs. 1 Z 8 zu erfolgen hat.

Zu Z 20 (§ 41 – „Umsetzungshinweis“):

Die Novellierung der Tierversuchs-Richtlinie durch die Verordnung (EU) 2019/1010 wird im Umsetzungshinweis festgehalten.

Zu Z 21 und 22 (§ 43 – „Verordnungsermächtigungen“):

Mit der durch Z 21 der vorliegenden Regierungsvorlage vorgeschlagenen Änderung zu **Abs. 1 Z 7** wird die Verordnungsermächtigung zu den nichttechnischen Projektzusammenfassungen insofern erweitert, als zukünftig nicht nur die Internetadresse, an der die nichttechnischen Projektzusammenfassungen und deren Aktualisierungen zu veröffentlichen sind, sondern auch die näheren Details zu den für nichttechnische Projektzusammenfassungen und deren Aktualisierungen gemäß § 31 Abs. 2 erforderlichen Angaben vorzusehen sind. Damit soll die notwendige Flexibilität geschaffen werden, um etwaige Durchführungsbeschlüsse, wie etwa den Durchführungsbeschluss (EU) 2020/569 zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere zu meldenden Informationen und deren Inhalt sowie zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU, ABl. Nr. L 129 vom 24.04.2020 S. 16, durch Anpassung der Verordnung gemäß § 43 Abs. 1 Z 7 abändern zu können. Diese Vorgangsweise steht im Einklang mit der verfassungsrechtlichen Judikatur, wonach eine Verordnungsermächtigung, die das einzuhaltende Verfahren, die Einbindung von wissenschaftlichem Sachverstand und eine Zielbestimmung vorsieht, einen ausreichenden Determinierungsgrad aufweist (VfSlg. 19.569/2011). Das einzuhaltende Verfahren und die Einbindung von wissenschaftlichem Sachverstand sind insbesondere durch die Anhörung der Tierversuchskommission gemäß Einleitungssatz des Abs. 1 vorgegeben. Die entsprechenden Zielbestimmungen finden sich in § 1 Abs. 3 bzw. § 31. Diese Änderung erfolgt ungeachtet der Novellierung der Tierversuchs-Richtlinie bzw. des Aufforderungsschreibens Nr. 2019/2203 und ist daher bloß eine legistische Anpassung, die als solche so schnell als möglich in Kraft treten soll (siehe dazu: § 44 Abs. 5 Z 1 lit. b in der Fassung der vorliegenden Regierungsvorlage).

Mit der durch Z 22 der vorliegenden Regierungsvorlage vorgeschlagenen Änderung soll die Verordnungsermächtigung zur Festlegung der Internetadresse, an der die nichttechnischen Projektzusammenfassungen und deren Aktualisierungen zu veröffentlichen sind, entfallen. Ab dem 1. Jänner 2021 besteht die Pflicht zur Veröffentlichung der nichttechnischen Projektzusammenfassungen nicht mehr für die Mitgliedstaaten, sondern nur noch für die Europäische Kommission (vgl. Art. 43 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie [in der Fassung des Art. 6 Nr. 1 Buchstabe a der Verordnung [EU] 2019/1010]), sodass ab diesem Zeitpunkt die neue Fassung gemäß Z 21 gelten soll (siehe: § 44 Abs. 5 Z 2 lit. b in der Fassung der vorliegenden Regierungsvorlage).

Mit der durch Z 21 der vorliegenden Regierungsvorlage vorgeschlagenen Änderung zu **Z 8** soll die Verordnungsermächtigung für die (an die Europäische Kommission) zu übermittelnden Daten erweitert werden, sodass nicht nur die Datenarten, sondern auch zusätzliche Regelungen, etwa betreffend die zu verwendenden Formulare, per Verordnung geregelt werden dürfen. Damit sollen in der Fassung der Z 21 der vorliegenden Regierungsvorlage die Übermittlungen gemäß § 22 Abs. 3 und § 37 näher ausgestaltet werden können. Z 8 in der Fassung der Z 20 der vorliegenden Regierungsvorlage tritt gemäß § 44 Abs. 5 Z 1 lit. b mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

Mit der durch Z 22 der vorliegenden Regierungsvorlage vorgeschlagenen Änderung soll die Verordnungsermächtigung auch auf Übermittlungen gemäß § 31 Abs. 1 und 1a ausgedehnt werden. Diese Änderung tritt gemäß § 44 Abs. 5 Z 2 lit. b mit 1. Jänner 2021 in Kraft.

Mit dieser Flexibilisierung wird der u.a. in Art. 6 Nr. 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/1010 verfolgte Ansatz der Flexibilisierung durch Auslagerung solcher Regelungen in Durchführungsrechtsakte auf nationaler Ebene fortgesetzt.

Die Änderungen im **Schlussstein von Abs. 1** durch Z 21 der vorliegenden Regierungsvorlage sind einerseits eine sprachliche Korrektur, weil beispielsweise Tötungsmethoden gemäß Z 1 nicht *erlassen*, sondern *festgelegt* werden und andererseits eine Anpassung der Ressortbezeichnung.

Zu Z 24 und 25 (§ 44 – „In- und Außerkrafttreten“):

Mit der vorgeschlagenen Änderung der **Überschrift** soll ein Redaktionsversehen behoben werden, weil in § 44 auch das Außerkrafttreten von Bestimmungen vorgesehen wird.

Die in **Abs. 5 Z 1** vorgeschlagenen, insbesondere legistischen Anpassungen, sollen mit Ablauf des Tages der Freigabe zur Abfrage im Rechtsinformationssystem des Bundes in Kraft treten (vgl. § 11 des Bundesgesetzblattgesetzes, BGBI. I Nr. 100/2003). Manche der in Umsetzung der Verordnung (EU) 2019/1010 erfolgten Änderungen (etwa betreffend § 31 Abs. 1 und 1a sowie § 43 Abs. 1 Z 7 und 8) sollen jedoch erst mit 1. Jänner 2021 in Kraft treten (vgl. Art. 43 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie [in

der Fassung des Art. 6 Nr. 1 Buchstabe a der Verordnung [EU] 2019/1010]). Die erforderliche Legisvakanz ist in **Z 2** vorgesehen.

