

## Textgegenüberstellung

### Geltende Fassung

### Vorgeschlagene Fassung

#### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

##### § 48. (1) ...

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat unbeschadet des Tierversuchsgesetzes 1988, BGBl. Nr. 501/1989, unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 81/852/EWG nähere Bestimmungen über die klinische Erprobung am Tier zu erlassen.

##### § 86. (1) ... (3)

(4) Durch dieses Bundesgesetz werden nicht berührt:

...

9. das Tierversuchsgesetz, BGBl. Nr. 501/1989,

##### § 48. (1) ...

(2) Der Bundesminister für Gesundheit hat unbeschadet des Tierversuchsgesetzes 2012, BGBl. I Nr. XX/2012, unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 81/852/EWG nähere Bestimmungen über die klinische Erprobung am Tier zu erlassen.

##### § 86. (1) ... (3)

(4) Durch dieses Bundesgesetz werden nicht berührt:

...

9. das Tierversuchsgesetz 2012, BGBl. I Nr. XX/2012,

**§ 95. (1) ... (11)****§ 95. (1) ... (11)**

(12) Die §§ 48 Abs. 2 und 86 Abs. 4 Z 9 in der Fassung des Tierversuchsrechtsänderungsgesetzes, BGBl. I Nr. XX/2012, treten mit 1. Jänner 2013 in Kraft.

**Artikel 2****Änderung des Biozid-Produkte-Gesetzes****§ 10. (1) ...**

(10) Die zur Erstellung der Angaben und Unterlagen erforderlichen Prüfungen sind grundsätzlich nach den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, ABl. Nr. L 196 vom 16. August 1967, S. 1, beschriebenen Methoden durchzuführen. Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, ist, soweit vorhanden, eine international anerkannte Methode anzuwenden, wobei die Wahl zu begründen ist. Die Prüfungen sind in Übereinstimmung mit der Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen, ABl. Nr. L 15 vom 17. Jänner 1987, S. 29, durchzuführen. Für Prüfungen an Wirbeltieren sind zusätzlich die Bestimmungen des Tierversuchsgesetzes (TVG), BGBl. Nr. 501/1989, einzuhalten.

**§ 10. (1) ...**

(10) Die zur Erstellung der Angaben und Unterlagen erforderlichen Prüfungen sind grundsätzlich nach den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, ABl. Nr. L 196 vom 16. August 1967, S. 1, beschriebenen Methoden durchzuführen. Falls eine Methode ungeeignet oder nicht beschrieben ist, ist, soweit vorhanden, eine international anerkannte Methode anzuwenden, wobei die Wahl zu begründen ist. Die Prüfungen sind in Übereinstimmung mit der Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen, ABl. Nr. L 15 vom 17. Jänner 1987, S. 29, durchzuführen. Für Prüfungen an Wirbeltieren sind zusätzlich die Bestimmungen des Tierversuchsgesetzes 2012, BGBl. I Nr. XX/2012, einzuhalten.

**§ 46. (1) ... (7)****§ 46. (1) ... (7)**

(8) § 10 Abs. 10 in der Fassung des Tierversuchsrechtsänderungsgesetzes, BGBl. I Nr. XX/2012, tritt mit 1. Jänner 2013 in Kraft.

**Artikel 3****Änderung des Futtermittelgesetzes 1999****§ 10. (1) ... (2)**

(3) Die Bestimmungen des Tierversuchsgesetzes 1988 bleiben unberührt.

**§ 10. (1) ... (2)**

(3) Die Bestimmungen des Tierversuchsgesetzes 2012, BGBl. I Nr. XX/2012,

bleiben unberührt.

§ 24. (1) ... (3)

§ 24. (1) ... (3)

(4) § 10 Abs. 3 in der Fassung des Tierversuchsrechtsänderungsgesetzes, BGBl. I Nr. XX/2012, tritt mit 1. Jänner 2013 in Kraft.

#### Artikel 4 Änderung des Gentechnikgesetzes

§ 26. Bei Arbeiten mit GVO, für die eine Genehmigung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz 1988 erforderlich ist, sind die gemäß Anlage 1 lit. B dieses Bundesgesetzes vorzulegenden Unterlagen dem Antrag auf Genehmigung des Tierversuches beizulegen. Die nach dem Tierversuchsgesetz 1988 zuständige Behörde hat vor ihrer Entscheidung im Wege des Bundesministers für Gesundheit und Frauen eine Stellungnahme des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen, wenn

1. über eine Einstufung dieser Arbeit in die Sicherheitsstufe 1 Zweifel bestehen oder
2. bei Arbeiten zu anderen als biomedizinischen Zwecken oder Zwecken der entwicklungsbiologischen Forschung Grund zur Annahme besteht, daß die Artgrenze durchbrochen wird.

§ 27. (1) Die Anmeldung oder Genehmigung nach dem Tierversuchsgesetz - TVG und den darauf beruhenden Verordnungen ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfanges die nach diesem Bundesgesetz erforderliche Anmeldung von Arbeiten mit transgenen Tieren.

(2) Die Durchführung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz - TVG ist zu untersagen, wenn bei Arbeiten mit GVO die Voraussetzungen der § 9 oder § 10 nicht vorliegen.

§ 26. Bei Arbeiten mit GVO, für die eine Genehmigung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz 2012, BGBl. I Nr. XX/2012, erforderlich ist, sind die gemäß Anlage 1 lit. B dieses Bundesgesetzes vorzulegenden Unterlagen dem Antrag auf Genehmigung des Tierversuches beizulegen. Die nach dem Tierversuchsgesetz 1988 zuständige Behörde hat vor ihrer Entscheidung im Wege des Bundesministers für Gesundheit und Frauen eine Stellungnahme des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen, wenn

1. über eine Einstufung dieser Arbeit in die Sicherheitsstufe 1 Zweifel bestehen oder
2. bei Arbeiten zu anderen als biomedizinischen Zwecken oder Zwecken der entwicklungsbiologischen Forschung Grund zur Annahme besteht, daß die Artgrenze durchbrochen wird.

§ 27. (1) Die Anmeldung oder Genehmigung nach dem Tierversuchsgesetz 2012 und den darauf beruhenden Verordnungen ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfanges die nach diesem Bundesgesetz erforderliche Anmeldung von Arbeiten mit transgenen Tieren.

(2) Die Durchführung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz 2012 ist zu untersagen, wenn bei Arbeiten mit GVO die Voraussetzungen der § 9 oder § 10 nicht vorliegen.

**Artikel III**  
**Änderung des Gentechnikgesetzes**

(1) ... (2)

**Artikel III**  
**Änderung des Gentechnikgesetzes**

(1) ... (2)

(3) Die §§ 26 und 27 in der Fassung des Tierversuchsrechtsänderungsgesetzes, BGBl. I Nr. XX/2012, treten mit 1. Jänner 2013 in Kraft.