



Rat der
Europäischen Union

012371/EU XXVII. GP
Eingelangt am 19/02/20

Brüssel, den 6. Februar 2020
(OR. en)

5858/20

AGRILEG 19
VETER 10
ENV 65
RECH 28

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	5. Februar 2020
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2020) 15 final
Betr.:	BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT über die Durchführung der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2020) 15 final.

Anl.: COM(2020) 15 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 5.2.2020
COM(2020) 15 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT**

**über die Durchführung der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche
Zwecke verwendeten Tiere in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union**

{SWD(2020) 15 final}

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

über die Durchführung der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union

1. Einleitung

Im Juni 2019 wurde die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere¹ (im Folgenden die „Richtlinie“) durch die Verordnung (EU) Nr. 2019/1010² (im Folgenden die „Verordnung“) geändert. Geändert wurde insbesondere Artikel 54 Absatz 1 der Richtlinie, nach dem die Mitgliedstaaten verpflichtet waren, der Kommission bis zum 10. November 2018 einen Bericht über die Durchführung der Richtlinie zu übermitteln. Außerdem wurde die Bestimmung, nach der die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 10. November 2019 einen Bericht zur Umsetzung der Richtlinie vorlegen musste (Artikel 57 Absatz 1), gestrichen.

Da die Verordnung erlassen wurde, nachdem die Mitgliedstaaten die Informationen über die ersten fünf Jahre der Anwendung der Richtlinie, d. h. den Zeitraum 2013-2017, bereits übermittelt hatten, hält es die Europäische Kommission für angebracht, einen konsolidierten EU-Bericht über die Durchführung der Richtlinie vorzulegen, zumal eine verbesserte Transparenz zu den Hauptzielen der Richtlinie zählt.

Der Schwerpunkt des Berichts liegt auf den wichtigsten die Durchführung beeinflussenden Elementen gemäß Anhang I (im Folgenden der „Anhang“) des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU der Kommission³. Es handelt sich jedoch nicht um eine erschöpfende Darstellung aller nationalen Durchführungsmaßnahmen. Dem Bericht ist die Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen⁴ beigelegt.

Die Berichte der Mitgliedstaaten unterschieden sich in Inhalt und Qualität. Alle Mitgliedstaaten haben ihren Bericht vorgelegt, 22 davon fristgerecht bis zum 10. November 2018. Der letzte Bericht ging im Februar 2019 ein; abschließende Korrekturen wurden Anfang September 2019 übermittelt. Einige Mitgliedstaaten haben freiwillig zusätzliche Informationen vorgelegt. Verspätete Übermittlungen und die uneinheitliche Qualität der Berichte machten es schwierig, Schlussfolgerungen auf EU-Ebene zu ziehen.

Dieser Bericht greift der Haltung der Kommission in Vertragsverletzungsverfahren zur Vereinbarkeit nationaler Durchführungsmaßnahmen mit dem Unionsrecht nicht vor.

2. Änderungen der nationalen Rechtsvorschriften

Alle Mitgliedstaaten haben ihre nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie geändert, wobei der Umfang dieser Änderungen jedoch sehr unterschiedlich war und auch davon abhing, wie die vorherige Richtlinie (86/609/EWG) umgesetzt worden war.

Die neuen Anforderungen in Bezug auf die Einstufung von Schweregraden und die Berichterstattung, nichttechnische Projektzusammenfassungen, die rückblickende Bewertung und die Fristen für die Genehmigungsentscheidungen haben Änderungen in allen nationalen

¹ ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33.

² ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 115.

³ ABl. L 320 vom 17.11.2012, S. 33.

⁴ SWD(2020) 15 final.

Rechtsvorschriften nach sich gezogen. Darüber hinaus gaben die meisten Mitgliedstaaten an, größere Änderungen vorgenommen zu haben, die auf Folgendes zurückzuführen sind:

- den erweiterten Anwendungsbereich;
- neue Anforderungen in Bezug auf Unterbringung und Pflege sowie die Tötungsmethoden;
- den risikobasierten Ansatz für die Inspektionen und deren Häufigkeit.

Außerdem prüften viele Mitgliedstaaten aufgrund der Fokussierung auf alternative Ansätze, wie die Bestimmungen der Richtlinie am besten eingehalten werden können. Einige haben auf freiwilliger Basis 3R⁵-Zentren eingerichtet, um Alternativen zu fördern.

3. Schlüsselemente der Berichterstattung über die Richtlinie

3.1 Zuständige Behörden - Strukturen und Rahmen

In 21 Mitgliedstaaten ist ein einziges Ministerium für die Durchführung der Richtlinie zuständig, zumeist das Ministerium für Landwirtschaft oder Umwelt, bisweilen auch das Ministerium für Gesundheit, Bildung, Wissenschaft oder Innovation. In Belgien, Deutschland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Polen und dem Vereinigten Königreich sind zwei oder mehrere Ministerien gemeinsam zuständig.

Eine zuständige Behörde muss fünf Aufgaben wahrnehmen: Zulassung und Inspektionen von Einrichtungen, Projektbeurteilung, Genehmigung von Projekten sowie rückblickende Bewertung von Projekten. Gemäß der Richtlinie muss es sich bei der zuständigen Behörde nicht um eine öffentliche Stelle handeln, sofern diese Stelle über das erforderliche Fachwissen und die entsprechende Infrastruktur verfügt und im Hinblick auf die Wahrnehmung der Aufgaben frei von jeglichem Interessenkonflikt ist.

Die Mitgliedstaaten verfügen über sehr unterschiedliche (zentrale, regionale und lokale) Strukturen. Bisweilen ist die Aufgabenverteilung zwischen den zuständigen Behörden sogar von Region zu Region innerhalb eines Mitgliedstaats unterschiedlich.

15 Mitgliedstaaten gaben an, dass alle fünf Aufgaben von einer einzigen zuständigen Behörde wahrgenommen werden. Zwei von ihnen verfügen über eine regionale Struktur, wobei jede Region alle fünf Aufgaben wahrnimmt. 13 Mitgliedstaaten gaben mehr als eine zuständige Behörde an.

Die gängigere Aufgabenverteilung besteht darin, dass die Inspektionen und die Zulassung von Züchtern, Lieferanten und Verwendern von der Projektbeurteilung und -genehmigung sowie der rückblickenden Bewertung getrennt werden. Die Inspektionen werden häufig von Veterinärbehörden durchgeführt.

Auch die Strukturen für die Projektbeurteilung und -genehmigung unterscheiden sich erheblich und reichen von einem einzigen Ausschuss (zuständige Behörde), der für die Beurteilung und Genehmigung aller Projekte innerhalb des Mitgliedstaats zuständig ist, über regionale Strukturen (z. B. Deutschland (26), Österreich (10) und Schweden (6)) bis hin zu lokalen Ethik-Kommissionen, die nur lokale Projekte beurteilen oder innerhalb einer einzigen Einrichtung tätig sind (z. B. Belgien (33), Frankreich (125)). Rumänien gab eine zuständige Behörde an, erklärte jedoch in einem gesonderten Fall, dass die Projektbeurteilung von in den Verwendereinrichtungen eingesetzten Ethik-Kommissionen durchgeführt wird.

⁵ Ersetzung (replace), Verringerung (reduce) und Verbesserung (refine) der Verwendung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke.

N = national; R = regional; O = Sonstige; P = Behörde; NP = nichtöffentliche Stelle													
Mitgliedstaat	Für die Zulassung von Einrichtungen zuständige Behörde			Für Inspektionen zuständige Behörde			Für die Projektbeurteilung zuständige Behörde			Für die Projektgenehmigung zuständige Behörde			Für die rückblickende Bewertung von Projekten zuständige Behörde
Belgien	3	R	P	3	R	P	33	O	NP	33	O	NP	
Tschechien	1	N	P	14	R	P	8	O	P	8	O	P	
Deutschland	26	R	P	285	R	P	26	R	P	26	R	P	
Estland	11	R		11	R		1	N		1	N		
Griechenland	13	R	P	71	R	P	57	R	P	13	R	P	
Spanien	17	R	P	17	R	P	89	N	P/NP	17	R	P	P/NP
Frankreich	1	N	P	1	N	P	125	O	NP	1	N	P	NP
Ungarn				19	R		1	N	P	19	R		
Malta	1	N	P	1	N	P	2	N	P	2	N	P	P
Niederlande	1	N	P	1	N	P	17	R	NP	1	N	P	P
Polen	305	O	P	305	O	P	11	O	P	11	O	P	P
Finnland	2	R	P	2	R	P	1	N	P	1	N	P	P
Schweden	1	N	P	21	R	P	6	R	P	6	R	P	P

Tabelle 1 Anzahl und Art der zuständigen Behörden für die 13 Mitgliedstaaten mit mehr als einer zuständigen Behörde (2017)

Anerkanntermaßen ist es umso schwieriger, einen kohärenten Ansatz und ein einheitliches Ergebnis zu gewährleisten, je mehr zuständige Behörden in einem Mitgliedstaat an der Durchführung der Richtlinie beteiligt sind.⁶

Zur Förderung der Kohärenz werden u. a. Schulungen und regelmäßige Treffen der zuständigen Behörden abgehalten und standardisierte Formulare für die Projektbeantragung und -beurteilung sowie Standardchecklisten für die Zulassung und Inspektion von Einrichtungen verwendet.

Angesichts der erheblichen Unterschiede zwischen den Strukturen der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten überrascht es nicht, dass bei der Überprüfung der Richtlinie im Jahr 2017⁷ Probleme festgestellt wurden, mit denen die Wissenschaft konfrontiert ist, und Unstimmigkeiten bemängelt wurden.

3.2 Nationale Ausschüsse

Gemäß der Richtlinie muss jeder Mitgliedstaat einen nationalen Ausschuss für den Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren einsetzen. Dieser Ausschuss berät die zuständigen Behörden und die Tierschutzgremien in Angelegenheiten, die mit Erwerb, Zucht, Unterbringung, Pflege und Verwendung von Tieren in Verfahren zusammenhängen, und gewährleistet den Austausch bewährter Praktiken.

In einigen Mitgliedstaaten gab es bereits ähnliche Ausschüsse, während andere einen Ausschuss einrichten mussten. Die Erfahrungen der nationalen Ausschüsse sind daher unterschiedlich.

In den meisten Mitgliedstaaten haben die nationalen Ausschüsse wirksame Kommunikationskanäle mit Tierschutzgremien geschaffen, um einschlägige Informationen und bewährte Verfahren (u. a. Frage-Antwort-Systeme) auszutauschen.

Mit der Weiterentwicklung der Rolle des nationalen Ausschusses dürften die Verbindungen zwischen den Tierschutzgremien und den nationalen Ausschüssen gestärkt werden; ihre Wirksamkeit hängt jedoch in hohem Maße von einer angemessenen Mittelausstattung durch die Mitgliedstaaten ab.

3.3 Ausbildung und Schulung

Gemäß der Richtlinie muss das Personal, das Verfahren durchführt, Tiere pflegt, Tiere tötet und Verfahren und Projekte gestaltet, entsprechend ausgebildet und geschult werden. Die allgemeinen Anforderungen sind in den nationalen Rechtsvorschriften enthalten. Die meisten Mitgliedstaaten haben den EU-Leitfaden über den Ausbildungs- und Schulungsrahmen⁸ veröffentlicht, und einige haben zusätzliche Leitfäden erstellt. Mehrere Mitgliedstaaten berichteten über laufende Maßnahmen zur Verbesserung des Schulungsangebots.

Das Personal, das Verfahren durchführt, Tiere pflegt oder Tiere tötet, muss beaufsichtigt werden, bis seine Sachkunde bewertet worden ist. Dies ist eine neue Anforderung, und viele Mitgliedstaaten verfügen noch nicht über formale Systeme für die Beaufsichtigung und die Bewertung der Sachkunde. Einige Mitgliedstaaten teilten mit, dass weitere Leitfäden in Vorbereitung seien. Einige Schulungsanbieter und die ETPLAS⁹ entwickeln derzeit Instrumente für eine kohärente Bewertung der Sachkunde.

⁶ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/de.pdf

⁷ COM/2017/0631 final.

⁸ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/de.pdf

⁹ Education and Training Platform for Laboratory Animal Science (Plattform für allgemeine und berufliche Bildung im Bereich Versuchstierkunde), <https://www.etplas.eu>

Trotz der Unterschiede im Bereich der Schulung gingen keine Bemerkungen dahingehend ein, dass Mangel an Sachkunde ein Problem darstellt. Die Anforderungen in Bezug auf Ausbildung und Schulung, einschließlich des Erwerbs und der Aufrechterhaltung von Sachkunde, werden häufig im Rahmen von Inspektionen überprüft, was darauf hindeutet, dass die Ergebnisse überwacht werden und dass im Falle einer suboptimalen Schulung das Problem erkannt und behoben werden könnte.

Aus der Überprüfung der Richtlinie im Jahr 2017 ging hervor, dass es für Personal und Forscher schwierig ist, von einem Mitgliedstaat in einen anderen zu wechseln, da unterschiedliche Ausbildungs- und Schulungsanforderungen gelten, die zusätzliche Schulungen erforderlich machen, wodurch sich der Beginn der Arbeit verzögert.

Einige Mitgliedstaaten erkennen Schulungen aus anderen Mitgliedstaaten oder von externen Stellen (z. B. FELASA¹⁰) akkreditierte Schulungen an, sodass Personen aus einem anderen Mitgliedstaat bestimmte Schulungen in dem betreffenden Mitgliedstaat überspringen können.

Nur acht Mitgliedstaaten gaben an, dass für Personal aus einem anderen Mitgliedstaat zusätzliche Schulungsanforderungen gelten.

3.4 Projektbeurteilung, Genehmigung von Projekten sowie rückblickende Bewertung von Projekten

Bei der Projektbeurteilung müssen alle Anträge auf Verwendung von Tieren sorgfältig geprüft werden, damit sichergestellt ist, dass die Verwendung von Tieren gerechtfertigt ist, dass das 3R-Prinzip angewandt wird und dass eine Schaden-Nutzen-Analyse vorgenommen wird. Ein Projekt darf nur genehmigt werden, wenn es eine positive Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde erhalten hat.

Viele Mitgliedstaaten verfügen über Strukturen, hauptsächlich in Form von Vorlagen und Leitfäden, um die Kohärenz der Beurteilungen und die Richtigkeit der für die Beurteilung verwendeten Angaben zu gewährleisten. Einige Mitgliedstaaten verwenden auch andere Instrumente wie Schulungen für Projektantragsteller und -beurteilende sowie Systeme für die elektronische Antragstellung, die den Meldungen zufolge die Bearbeitungszeiten verkürzen.

Es gibt unterschiedliche Beurteilungsverfahren, die von nationalen über regionale bis zu lokalen Verfahren reichen. Auch die Ausschussstrukturen variieren in ihrer Größe – von sehr großen bis hin zu kleinen Gruppen oder Beurteilungen durch Einzelpersonen (gegebenenfalls mit Unterstützung von anderer Seite).

Einige Beurteilende arbeiten mit lokalen Tierschutzgremien oder lokalen Ethikkommissionen zusammen, um eine lokale Perspektive und/oder Stellungnahmen zu dem Antrag zu erarbeiten und so die Grundlage für die Beurteilung zu verbessern.

Unparteilichkeit und das Nichtvorliegen eines Interessenkonflikts müssen gewährleistet sein, insbesondere wenn die Projektbeurteilung einer nichtöffentlichen Stelle übertragen wird. Die meisten Mitgliedstaaten berichteten, dass Interessenkonflikte dadurch vermieden werden, dass die Ausschussmitglieder verpflichtet werden, nicht an der Beurteilung teilzunehmen, wenn ihre eigene Arbeit, die eines Familienmitglieds oder die Arbeit ihrer Abteilung beurteilt wird. Dies ist insbesondere bei der Projektbeurteilung durch lokale Ausschüsse von Belang. Die Zusicherung der Unparteilichkeit/des Nichtvorliegens eines Interessenkonflikts erfolgt mittels einer Erklärung. In manchen Fällen übernimmt ein unabhängiges Mitglied der Regierungsstelle die Überwachung, oder auf nationaler Ebene wird eine Überprüfung der zweiten Stufe durchgeführt. Einige Mitgliedstaaten fördern aktiv eine unabhängige Beteiligung an dem Verfahren.

¹⁰ Federation for Laboratory Animal Science Associations (Vereinigung der Verbände für Versuchstierkunde), www.felasa.eu

Da die Anträge im Laufe des Verfahrens in der Regel überarbeitet und verbessert werden, kommt es relativ selten zu einer Ablehnung. Ein Antrag kann auch vor der förmlichen Ablehnung zurückgenommen werden.

Die meisten Mitgliedstaaten unternehmen große Anstrengungen, um die Anforderungen der Richtlinie in Bezug auf die Projektbeurteilung und -genehmigung zu erfüllen.

Um eine wettbewerbsfähige Forschung in der EU zu fördern, wurde mit der Richtlinie eine Frist von 40 Tagen eingeführt, innerhalb deren die Entscheidung über die Genehmigung ergehen muss und der Antragsteller zu unterrichten ist. Diese Frist kann nur in begründeten Fällen um 15 Tage verlängert werden. Die Umstände, die zu einer Fristverlängerung führten, umfassten komplexe oder multidisziplinäre Projekte mit einer großen Zahl von Tieren und die Anwendung umstrittener Verfahren.

Ein Vergleich der Anzahl genehmigter Projekte zwischen den Mitgliedstaaten erübrigt sich, da der Begriff „Projekt“ unterschiedlich ausgelegt wird. In Bezug auf den Anteil der später als nach 40 Tagen ergangenen Entscheidungen bestehen jedoch große Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten. Drei Mitgliedstaaten haben hierzu keine Daten vorgelegt.

Mitgliedstaat	Im Jahr 2017 genehmigte Projekte	Entscheidungen insgesamt (Genehmigungen und Ablehnungen)	Abgelehnte Projekte (errechnet)	Später als nach 40 Tagen ergangene Entscheidungen	Anteil der später als nach 40 Tagen ergangenen Entscheidungen
AT	717	721	4	10	1 %
BE	1 605	1 621	16	146	9 %
BG	23	23	0	9	39 %
CY	6	6	0		
CZ	528 ^{*)}	528	0 ^{*)}	3	1 %
DE	3 800	3 800	0	3 000	79 %
DK	269	269	0	31	12 %
EE	17	17	0	0	0 %
EL	175	183	8	15	8 %
ES	1 569	1 569 ^{*)}	0 ^{*)}	84	5 %
FI	124	124	0	0	0 %
FR	3 708	3 708	0	2 433	66 %
HR	47	50	3	9	18 %
HU	206	271	65	135	50 %
IE	120	120	0	3	3 %
IT	1 005	1 264	259	929	74 %
LT	24	24	0	24	100 %
LU	22	22	0	22	100 %
LV	13	15	2		
MT	1	1	0	0	0 %
NL	431	440	9	31	7 %
PL	774	914	140		
PT	56	56	0	34	60 %
RO	114	114	0	0	0 %
SE	657	662	5	20	3 %

SI	18	28	10	12	43 %
SK	92	93 ^{*)}	1 ^{*)}	0	0 %
UK	587	587	0	1	0 %

Tabelle 2. Entscheidungen über Projektgenehmigungen je Mitgliedstaat im Jahr 2017

*) Errechnet anhand der Daten in den anderen Spalten

Projekte, die als „schwer“ eingestufte Verfahren beinhalten und/oder bei denen nichtmenschliche Primaten verwendet werden, sowie von den zuständigen Behörden während einer Projektbeurteilung ausgewählte Projekte werden einer rückblickenden Bewertung durch eine zuständige Behörde unterzogen, um zu prüfen, ob die Projektziele erreicht wurden, den Schaden, der den Tieren zugefügt wurde, zu beurteilen und Elemente zu ermitteln, die zur weiteren Umsetzung des 3R-Prinzips beitragen können. Für eine Beurteilung, wieweit diese Anforderung umgesetzt wurde, ist es noch recht früh, da für bis zum 31.12.2017 laufende Projekte Übergangsbestimmungen zur Projektgenehmigung galten. Die Hauptgründe für die Auswahl von Projekten für eine rückblickende Bewertung (über die Gründe hinaus, aus denen eine solche Bewertung ohnehin vorgenommen werden muss) waren Tierschutzbedenken aufgrund des Einsatzes komplexer oder neuartiger Technologien, neuer Krankheitsmodelle, langer anästhetischer Episoden, des Potenzials für kumulatives Leiden, einer großen Zahl von Tieren oder Unsicherheiten hinsichtlich der vorgeschlagenen Gestaltung oder Gruppengröße.

3.5 Nichttechnische Projektzusammenfassungen

Gemäß der Richtlinie müssen nichttechnische Zusammenfassungen genehmigter Projekte veröffentlicht werden, um die Öffentlichkeit über die Verwendung lebender Tiere zu informieren. Alle Mitgliedstaaten verwenden eine im Projektantrag enthaltene Vorlage, wobei viele die EU-Vorlage als Richtschnur verwenden.

Anfänglich gab es Bedenken hinsichtlich der Qualität des Inhalts und des Zeitraums bis zur Veröffentlichung. Mit zunehmender Erfahrung hat sich der Inhalt jedoch verbessert, und dank der IT-Systeme, in denen diese nichttechnischen Projektzusammenfassungen abgelegt werden, hat sich der Zeitraum bis zur Veröffentlichung verkürzt.

Ab 2021 müssen nichttechnische Projektzusammenfassungen innerhalb von sechs Monaten nach Genehmigung des Projekts über eine zentrale EU-Datenbank veröffentlicht werden.¹¹

3.6 Tiere, die zur Verwendung in Verfahren gezüchtet werden

Gemäß der Richtlinie müssen die Mitgliedstaaten nun im Rahmen des Durchführungsberichts alle fünf Jahre Daten zu allen „anderen“ Tieren übermitteln, d. h. zu Tieren, die gezüchtet und getötet, jedoch nicht verwendet wurden. Diese Tiere werden in den Jahresstatistiken nicht erfasst. Zusammen vermitteln der statistische Jahresbericht und der Durchführungsbericht einen umfassenden Überblick über die Tiere, die in der EU in einem bestimmten Jahr zur Unterstützung von Forschung, Prüfungen sowie Ausbildung/Schulungen insgesamt benötigt werden.

Tiere, die gezüchtet, aber nicht in Verfahren verwendet werden, umfassen alle Tiere, die aus dem einen oder anderen Grund nicht verwendet wurden oder für wissenschaftliche Zwecke ungeeignet waren. Dazu gehören auch Tiere, die wegen ihrer Organe und Gewebe gezüchtet und auf humane Weise getötet wurden, z. B. zur Verwendung im Rahmen alternativer Methoden (auf der Grundlage von Tiergeweben). Diese Zahlen schließen auch viele Zuchttiere ein, die das Ende des zuchtfähigen Alters erreicht haben. Schließlich gehören hierzu auch Tiere, die zur Verwendung bestimmt waren, aber z. B. krank waren und vor ihrer Verwendung auf humane

¹¹ ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 115; Artikel 6.

Weise getötet wurden. Bisweilen müssen Tiere aus Tierschutzgründen und zum Schutz der Gesundheit und der wissenschaftlichen Integrität der Kolonie getötet werden.

Arten von Tieren	Anzahl
Gezüchtete, getötete und nicht in Verfahren verwendete konventionelle Tiere	6 484 535
Genetisch normale Tiere (Nachkommen von Wildtieren), die im Zuge der Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie geschaffen, gezüchtet und getötet wurden	525 085
Zur Erhaltung einer etablierten genetisch veränderten Linie gezüchtete und getötete Tiere (Tiere, die nicht unter eine Projektgenehmigung fallen und im statistischen Jahresbericht nicht erfasst sind)	5 588 196
Insgesamt	12 597 816

Tabelle 3. In der EU im Jahr 2017 gezüchtete, getötete und nicht in Verfahren verwendete Tiere

Bei 91 % der gemeldeten Tiere handelt es sich um Mäuse (83 %) und Zebrafische (7 %). Eine gute Überwachung der Zuchtprogramme ist unerlässlich, um die Zahl überschüssiger Tiere so weit wie möglich zu minimieren. Angesichts der Schwankungen von Angebot und Nachfrage sowie der besonderen Anforderungen für bestimmte Studien wird es jedoch immer einige Tiere geben, die nicht für wissenschaftliche Studien verwendet werden können.

3.7 Bezug nichtmenschlicher Primaten

Im Rahmen der Richtlinie wird die Verwendung speziell zu Versuchszwecken gezüchteter nichtmenschlicher Primaten der zweiten oder einer höheren Generation (F2/F2+) in der EU gefördert. Aus den Durchführungsberichten geht hervor, dass alle zugelassenen Zuchteinrichtungen in der EU bereits jetzt nur noch F2-/F2+-Tiere bereitstellen.

Um die Ziele der Richtlinie in Bezug auf Tiere, die aus Nicht-EU-Ländern stammen, auf globaler Ebene voranzubringen, bemühen sich die Mitgliedstaaten, nur F2-/F2+-Tiere zu beziehen, und ermutigen nicht in der EU ansässige Züchter, das Angebot an F2-/F2+-Tieren zu erhöhen, auch wenn sie nicht der Rechtshoheit der EU unterliegen.

3.8 Ausnahmen von den Anforderungen der Richtlinie

Die Richtlinie gestattet Ausnahmen in Bezug auf Arten, die speziell für die Verwendung in Verfahren gezüchtet werden müssen, den Ort, an dem die Verfahren durchgeführt werden, die Bedingungen für die erneute Verwendung von Tieren sowie die Anforderungen an Unterbringung und Pflege.

15 Mitgliedstaaten meldeten Ausnahmen für die Verwendung nicht speziell zu Versuchszwecken gezüchteter Tiere. Diese Ausnahmen betreffen vor allem die Durchführung von Arbeiten in freier Wildbahn oder an Haushunden und -katzen in der tierärztlichen Forschung zur Untersuchung klinischer Erkrankungen und neuartiger Behandlungen. 22 Mitgliedstaaten genehmigten Ausnahmen, um Arbeiten außerhalb einer Verwendereinrichtung zu ermöglichen. Der häufigste Grund waren Arbeiten in freier Wildbahn zur Untersuchung von Tieren in ihrem natürlichen Lebensraum, gefolgt von Forschungsarbeiten an Nutztieren unter kommerziellen Bedingungen und Arbeiten in Tierarztpraxen.

Eine erneute Verwendung, nachdem das Tier im vorangegangenen Verfahren starke Schmerzen erlitten hat, darf nur in Ausnahmefällen genehmigt werden. Nur ein Mitgliedstaat meldete, dass bei bestimmten Projekten eine Ausnahmeregelung zulässig sei, ohne jedoch Angaben zu den besonderen Umständen zu machen.

18 Mitgliedstaaten meldeten, dass Ausnahmen von den Pflege- und Unterbringungsstandards genehmigt wurden. Dabei handelte es sich um die Verwendung von Stoffwechselkäfigen, deren Abmessungen unter denen gemäß Anhang III lagen, „kommerzielle Besatzdichten“ im Rahmen von Forschungsstudien an landwirtschaftlichen Tieren (z. B. zu Mechanismen zur Verbreitung von Infektionskrankheiten), Einzelunterbringung (z. B. zur Messung von Verhaltensreaktionen auf Stimuli) sowie die Steuerung des Futter-/Wasserangebots als Instrument, um die Tiere zur Ausführung neuer oder erlernter Aufgaben zu motivieren.

Angesichts des Umfangs und der breiten Palette von Ausnahmen für Abweichungen von den Unterbringungs- und Pflegeanforderungen, die die Durchführung wissenschaftlicher Projekte ermöglichen sollen, ist es bemerkenswert, dass zehn Mitgliedstaaten keine Anträge auf Ausnahmen von diesen Anforderungen gemeldet haben.

3.9 Tierschutzgremien

Jede Einrichtung, in der Tiere gezüchtet, verwendet oder geliefert werden, muss über ein Tierschutzgremium verfügen, das das Personal in Fragen des Wohlergehens und der Pflege von Tieren sowie zu Aspekten des 3R-Prinzips berät, interne Arbeitsabläufe festlegt und überprüft, die das Wohlergehen der in der Einrichtung untergebrachten oder verwendeten Tiere betreffen, die Entwicklung und Ergebnisse von Projekten verfolgt und zu Programmen für die private Unterbringung berät.

In vielen Mitgliedstaaten sind die Tierschutzgremien breiter zusammengesetzt, als es den Mindestvorgaben der Richtlinie entspricht. Fast ein Drittel der Mitgliedstaaten haben in ihren nationalen Rechtsvorschriften die Beauftragung zusätzlicher Mitglieder vorgesehen, während andere mit Verwaltungsdokumenten/ Leitfäden eine breitere Mitgliedschaft gefördert haben. In der Regel wurde der benannte Tierarzt als weiteres beauftragtes Mitglied aufgenommen; in einigen Mitgliedstaaten wurden allerdings auch Laien einbezogen. In großen Einrichtungen fanden häufigere Sitzungen statt (bis zu einmal pro Monat), und in einigen wurden die Funktionen auf Untergruppen aufgeteilt, um sicherzustellen, dass alle Aufgaben effizient und wirksam abgedeckt sind.

In der Richtlinie ist für kleine Einrichtungen die Möglichkeit vorgesehen, die Aufgaben der Tierschutzgremien mit anderen Mitteln zu erfüllen. Knapp die Hälfte der Mitgliedstaaten hat diese Möglichkeit in ihre nationalen Rechtsvorschriften aufgenommen. In der Praxis wird diese Möglichkeit jedoch nicht allgemein in Anspruch genommen.

Die Einrichtung von Tierschutzgremien wird als sehr positiver Schritt zur Verbesserung des Tierwohls und der Wissenschaft anerkannt. Ihre Beiträge haben das Bewusstsein für die Bedeutung der Anwendung des 3R-Prinzips auf alle Tiere geschärft, unabhängig davon, ob diese Tiere verwendet, gezüchtet oder auf Vorrat gehalten werden. Die Tierschutzgremien haben die Kommunikation zwischen denjenigen, die die Verfahren durchführen, und denjenigen, die die Tiere pflegen, verbessert.

3.10 Grundsätze der Ersetzung, Verringerung und Verbesserung

Die Richtlinie schreibt eine systematische Anwendung des 3R-Prinzips bei allen Interaktionen mit Tieren vor. Auf die Frage, wie das 3R-Prinzip im Rahmen genehmigter Projekte sowie bei der Unterbringung und Pflege zufriedenstellend angewendet wird, gingen folgende Antworten ein:

- Die Projektantragsformulare enthalten spezifische Abschnitte zu den „3R“, z. B. Auswertung von Fachliteratur und Recherchen zum 3R-Prinzip;
- die Tierschutzgremien beraten die Antragsteller in Bezug auf das 3R-Prinzip und stellen sicher, dass dessen Anwendung während der Laufzeit des Projekts laufend überprüft und aktualisiert wird;
- die Infragestellung des 3R-Prinzips durch Sachverständige bei der Projektbeurteilung sowie die Einhaltung des 3R-Prinzips werden im Rahmen der Inspektionen überprüft.

3.11 Entnahme von Gewebeproben genetisch veränderter Tiere

Die Mitgliedstaaten waren verpflichtet, repräsentative Daten über die Methoden zur Genotypisierung (d. h. zur genetischen Charakterisierung eines Tieres) bei der Schaffung, Erhaltung und Verwendung genetisch veränderter Tiere vorzulegen.

Aufgrund zahlreicher Fehler in der Berichterstattung war es jedoch schwierig, Schlussfolgerungen zu ziehen, weshalb nur die Daten zu den Verfahren für die Entnahme von Gewebeproben bei Mäusen analysiert wurden.

Bei mehr als der Hälfte der Mäuse, denen Proben entnommen wurden, wurde das aus der Identifizierung des Tieres stammende Gewebe für die Genotypisierung verwendet, sodass dem Tier kein weiterer Schaden zugefügt wurde. 89 % dieser Proben stammten aus dem Kupieren der Ohren, 11 % aus dem Kupieren der Zehen.

Im Rahmen einer Projektgenehmigung ist Schwanzbiopsie die am häufigsten angewandte Methode, gefolgt von Ohrbiopsie. Es wurden unterschiedliche Schweregrade gemeldet (gering oder mittel). Für diese Unterschiede werden keine Gründe angegeben; sie können aber auf Verbesserungstechniken wie Anästhesie (örtliche Betäubung oder Vollnarkose) und die Gabe von Analgetika zurückzuführen sein.

Weniger als 2 % der gemeldeten Methoden sind „nicht invasiv“ (d. h. sie liegen unterhalb der Schwelle für geringstmögliche Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden, ab der eine Projektgenehmigung erforderlich ist). Dabei handelt es sich vor allem um die Verwendung von Post-mortem-Material oder um Beobachtung, Exposition gegenüber spezifischen Lichtverhältnissen oder Entnahme von Haarproben.

Diese Informationen werden als Grundlage für künftige Berichte dienen. Der Verpflichtung zur Verbesserung der Verfahren für die Entnahme von Gewebeproben sollte systematisch nachgekommen werden. Werden invasive Methoden zur Identifizierung verwendet, so sollten diese überschüssiges Gewebe liefern, das für die Genotypisierung verwendet werden kann. Sobald nicht invasive Methoden zur Verfügung stehen, sollten diese, soweit technisch möglich, angewendet werden.

3.12 Durchsetzung

3.12.1 Zulassung von Züchtern, Lieferanten und Verwendern

In der EU gab es 2017 knapp 4000 aktive zugelassene Tierzüchter, -lieferanten und/oder -verwender, die Verfahren im Rahmen von rund 16 500 genehmigten Projekten durchführten. Von einem Zahlenvergleich zwischen den Mitgliedstaaten wird abgeraten, da die Begriffe „Züchter/Lieferant/Verwender“ und „Projekt“ möglicherweise unterschiedlich definiert sind. So ist denkbar, dass eine Hochschule in einem Mitgliedstaat nur über eine einzige Zulassung als „Verwender“ verfügt, die ihre sämtlichen Tiereinrichtungen abdeckt, während in einem anderen Mitgliedstaat jede Tiereinrichtung (derselben Hochschule) als separate juristische Person gilt, die über eine individuelle Zulassung als Verwender verfügt.

Zugelassene Züchter, Lieferanten und Verwender insgesamt		Genehmigte Projekte insgesamt
2013	2 477	6 063
2014	3 547	11 210
2015	3 816	15 044
2016	3 759	15 246
2017	3 862	16 708

Tabelle 4. Einrichtungen und genehmigte Projekte in der EU, 2013-2017

3.12.2 Rücknahme von Projektgenehmigungen und Entzug der Zulassung von Züchtern, Lieferanten und Verwendern

19 Mitgliedstaaten gaben an, dass im Berichtszeitraum keine Projektgenehmigungen zurückgenommen wurden. Die übrigen nannten eine Vielzahl von Gründen für die Rücknahme von Genehmigungen: Tierschutzbelange; schlechte Versuchsmethodik/wissenschaftliche Konzeption; Verwendung einer höheren als der genehmigten Anzahl von Tieren und Nichtbereitstellung statistischer Informationen über die Verwendung von Tieren.

21 Mitgliedstaaten erklärten, dass im Berichtszeitraum keine Zulassungen von Züchtern, Lieferanten oder Verwendern infolge von Durchsetzungsmaßnahmen entzogen wurden. Ein Mitgliedstaat meldete, dass einige Einrichtungen schließen mussten, da sie die neuen Anforderungen des Anhangs III in Bezug auf Unterbringung und Pflege nicht erfüllen konnten. Der Entzug der Zulassungen erfolgte aufgrund von Gewässerschädigungen, der Nichteinhaltung der Bauvorschriften und in einem Fall aufgrund der Nichterneuerung des Antrags. Fünf Mitgliedstaaten haben auf diese Frage keine Informationen übermittelt.

3.12.3 Verstöße, administrative und rechtliche Maßnahmen, Sanktionen

Die Mitgliedstaaten ergreifen je nach Art des Verstoßes unterschiedliche administrative und rechtliche Maßnahmen. Geringfügige Verstöße werden in der Regel administrativ behandelt, wobei derjenige, der den Verstoß begangen hat, zeitnah Abhilfemaßnahmen ergreifen muss.

Die Strafsätze erhöhen sich bei Untätigkeit oder wenn die Abhilfemaßnahmen verspätet ergriffen werden. Dies gilt insbesondere, wenn Tieren vermeidbare Leiden zugefügt wurden. In sehr schwerwiegenden Fällen können einige Mitgliedstaaten eine Freiheitsstrafe als Sanktion verhängen.

Drei Mitgliedstaaten verzeichneten im Berichtszeitraum keine Verstöße, und zwei Mitgliedstaaten erklärten, es habe keine Fälle gegeben, die so schwerwiegend waren, dass sie administrative oder rechtliche Maßnahmen gerechtfertigt hätten. Alle anderen Mitgliedstaaten übermittelten Informationen über die Art der festgestellten Verstöße und die ergriffenen Maßnahmen.

Häufig gemeldete Verstöße betrafen die Durchführung von Verfahren ohne entsprechende Genehmigung, unsachgemäße Führung von Aufzeichnungen, unzureichende Schulung und Nichteinhaltung der Anforderungen des Anhangs III.

Die meisten Verstöße wurden administrativ behandelt, wobei Abhilfemaßnahmen ergriffen werden mussten, um eine Wiederholung zu vermeiden. Einige Mitgliedstaaten führen Folgeinspektionen durch, um sicherzustellen, dass die Mängel behoben wurden. Es wurden nur wenige Fälle gemeldet, in denen rechtliche Maßnahmen ergriffen wurden. Diese sind in der Regel schwerwiegenderen Fällen vorbehalten, insbesondere solchen, in denen Tieren

vermeidbare Leiden zugefügt wurden. Ein Mitgliedstaat meldete, dass jährlich (anonymisierte) Informationen über Verstöße und Maßnahmen veröffentlicht wurden.

3.12.4 Inspektionen

Die Mitgliedstaaten müssen gewährleisten, dass die zuständigen Behörden bei allen Züchtern, Lieferanten und Verwendern, einschließlich ihrer Einrichtungen, regelmäßige Inspektionen durchführen, um die Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie zu überprüfen.

Die zuständige Behörde muss die Häufigkeit der Inspektionen auf der Grundlage einer Risikoanalyse anpassen, wobei die Anzahl und Art der untergebrachten Tiere, die Vorgeschichte hinsichtlich der Einhaltung der Richtlinie, die Anzahl und Art der von dem betreffenden Verwender durchgeführten Projekte sowie alle Hinweise zu berücksichtigen sind, die auf eine Nichteinhaltung hinweisen könnten.

24 Mitgliedstaaten bestätigten die Anwendung der EU-Kriterien für die Risikoanalyse zur Bestimmung der Inspektionshäufigkeit¹².

Jährlich sind bei mindestens einem Drittel der Verwender Inspektionen durchzuführen. Bei Züchtern, Lieferanten und Verwendern von nichtmenschlichen Primaten müssen jedoch mindestens einmal jährlich Inspektionen durchgeführt werden. Ein angemessener Teil der Inspektionen muss ohne Vorankündigung erfolgen.

Jahr	Angekündigte Inspektionen	Unangekündigte Inspektionen	Inspektionen insgesamt	Anteil unangekündigter Inspektionen
2013	1 717	978	2 695	36 %
2014	2 046	1 646	3 692	45 %
2015	2 080	1 388	3 468	40 %
2016	2 143	1 353	3 496	39 %
2017	2 045	1 367	3 412	40 %

Tabelle 5. Anzahl Inspektionen in der EU, Jahre 2013-2017

18 Mitgliedstaaten führten mehr Inspektionen (bei Verwendern, Züchtern und Lieferanten) durch, als einem Drittel der im betreffenden Mitgliedstaat zugelassenen Verwender pro Jahr entspricht. Neun Mitgliedstaaten haben in einigen Jahren dieses Drittel offensichtlich nicht erreicht. Ein Mitgliedstaat hat in allen fünf Jahren weniger Inspektionen durchgeführt als vorgeschrieben.

Fünf Mitgliedstaaten haben keine unangekündigten Inspektionen gemeldet. Dennoch scheint der Anteil der unangekündigten Inspektionen in der EU seit Inkrafttreten der Richtlinie mit rund 40 % relativ hoch zu sein.

¹² https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/de.pdf

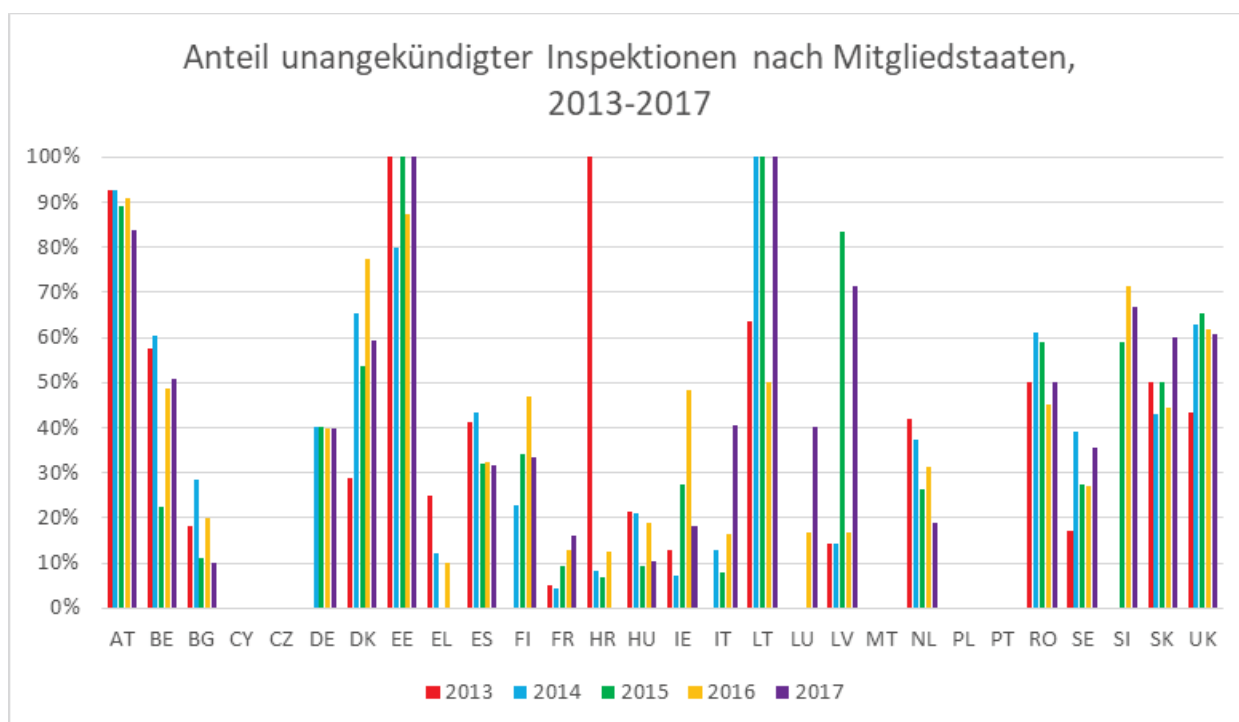


Tabelle 6. Anteil unangekündigter Inspektionen nach Mitgliedstaaten, Jahre 2013-2017

4. Fazit

Die Durchführung der Richtlinie gestaltet sich von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat recht unterschiedlich. Es wird aber deutlich, dass die meisten Mitgliedstaaten entschlossen vorgehen, um die Anforderungen der Richtlinie einzuhalten. Die Erfahrungen mit den neuen rechtlichen Anforderungen befinden sich noch in einem frühen Stadium. Dies trifft insbesondere auf diejenigen Mitgliedstaaten zu, in denen die Umsetzung schleppend verlief.

In den einzelnen Mitgliedstaaten gelten nach wie vor unterschiedliche Anforderungen in Bezug auf Ausbildung und Schulung, wenngleich einige von ihnen vereinfachte Verfahren eingeführt haben, um die Mobilität von Wissenschaftlern zu erleichtern. Unterschiede bei den Verfahren für die Projektbeantragung und -beurteilung sowie bei den Genehmigungsfristen erschweren nach wie vor die angestrebte Schaffung von gleichen Wettbewerbsbedingungen für Wissenschaftler in der gesamten EU.

Die Einrichtung der Tierschutzgremien und der nationalen Ausschüsse war ein Erfolg, wobei allerdings die verfügbaren Ressourcen eine wichtige Rolle spielten.

Alle Mitgliedstaaten haben die erste Stufe der ehrgeizigen Strategie der Richtlinie bereits erreicht, wonach in der EU für Forschungszwecke nur speziell zu Versuchszwecken gezüchtete nichtmenschliche Primaten der zweiten oder einer höheren Generation verwendet werden sollten.

Es finden regelmäßige Inspektionen statt, die im Schnitt zu 40 % unangekündigt sind. Einige Mitgliedstaaten erreichen jedoch immer noch nicht die in der Richtlinie vorgeschriebene Mindestzahl von Inspektionen.

Für 2017 wurde erstmals in der EU die Zahl der Tiere angegeben, die gezüchtet und getötet wurden, ohne in Verfahren verwendet worden zu sein. Zusammen mit den Jahresstatistiken gibt dies die Gesamtzahl der Tiere an, die derzeit zur Unterstützung von Forschung und Prüfungen in der EU benötigt werden, und bildet damit eine Ausgangsbasis für die Messung sofortiger und künftiger Anstrengungen, den Einsatz von Tieren zu verringern.

Als Hüterin der Verträge und entsprechend der Zusage, die als Antwort auf die Europäische Bürgerinitiative „Stop Vivisection“ abgegeben wurde, prüft die Kommission konsequent die ordnungsgemäße Umsetzung in nationales Recht. Dementsprechend haben die Kommissionsdienststellen an alle Mitgliedstaaten EU-Pilot-Auskunftsersuchen gerichtet. Während einige EU-Pilotverfahren zu befriedigenden Ergebnissen geführt haben, hat die Kommission in anderen Fällen anschließend ein förmliches Vertragsverletzungsverfahren eingeleitet. Die Antworten einiger weiterer Mitgliedstaaten werden derzeit noch geprüft. Sollte ein Verstoß festgestellt werden, so kann die Kommission weitere Vertragsverletzungsverfahren einleiten.

Bei der Überarbeitung der Richtlinie (November 2017¹³) zeigte sich, dass es bei der Veröffentlichung nichttechnischer Projektzusammenfassungen von genehmigten Projekten Probleme gibt. Die Kommission hat die Berichterstattungspflichten daraufhin gestrafft und die Richtlinie im Juni 2019 durch die Verordnung (EU) 2019/1010¹⁴ geändert. Zu diesen Änderungen gehört die Einrichtung einer frei zugänglichen, durchsuchbaren zentralen EU-Datenbank sowohl für nichttechnische Projektzusammenfassungen als auch für statistische Daten, wodurch die Transparenz der Verwendung von Tieren in der EU erheblich verbessert und der Verwaltungsaufwand verringert wird.

Des Weiteren hat die Kommission den Anstrengungen zur Erleichterung der Durchführung Priorität eingeräumt. Gemeinsam mit den Interessenträgern hat die Kommission Leitfäden zu Schlüsselkonzepten der Richtlinie ausgearbeitet, die in allen 23 Amtssprachen der Union verfügbar sind. Die Kommission ist entschlossen, diese Arbeit fortzusetzen. Darüber hinaus wendet sich die Kommission an künftige Wissenschaftler, indem sie Ausbildungs- und Schulungsinstrumente entwickelt, deren Schwerpunkt auf Alternativen zum Einsatz von Tieren liegt.

¹³ COM/2017/0631 final.

¹⁴ ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 115.