

## Erläuterungen

### Allgemeiner Teil

#### Hauptgesichtspunkte des Entwurfs

Die vorliegende Novelle vereint folgende Themenbereiche in sich:

- Die Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (Tierversuchs-Richtlinie), ABl. Nr. L 276 vom 20.10.2010, S. 33, erfolgte durch:
  - das Tierversuchsrechtsänderungsgesetz, BGBl. I Nr. 114/2012,
  - die Tierversuchsverordnung 2012 (TVV 2012), BGBl. II Nr. 522/2012,
  - die Tierversuchsstatistik-Verordnung 2013 (TVSV 2013), BGBl. II Nr. 501/2013 sowie
  - die Tierversuchs-Kriterienkatalog-Verordnung (TVKKV), BGBl. II Nr. 460/2015;

#### Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU

Mit diesen Anpassungen 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 ist erfolgt 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), BGBl. I Nr. 114/2012, die die Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung über die Unzulässigkeit des „LD-50-Tests“ nach dem Tierversuchsgesetz, BGBl. 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, BGBl. 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.

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 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/49/EG, 2004/35/EG, 2007/2/EG, 2009/147/EG und 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 338/97 und (EG) Nr. 2173/2005 des Rates und der Richtlinie 86/278/EWG des Rates, ABl. 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 dem vorliegenden Entwurf vorgenommen werden.

Die Verordnung (EU) 2019/1010 führt dazu in ihrem Erwägungsgrund 10 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 den vorliegenden Entwurf 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 Novelle zur Anpassung des Tierversuchsgesetzes 2012 aufgrund der Verordnung (EU) 2019/1010 soll darüber hinaus zum Anlass genommen werden, die von der Europäischen Kommission gegen das Tierversuchsgesetz 2012 vorgebrachten Kritikpunkte zu beheben.

#### **Kompetenzgrundlage:**

Der vorliegende Entwurf 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 Redaktionsversehen 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, dass 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 nicht ausreichend ist und diese Begriffe daher als Legaldefinitionen in den Gesetzestext aufzunehmen sind. 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 Umsetzungskaktes, 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 (§ 26 – „Genehmigung von Projekten“):**

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 7 (§ 27 – „Genehmigung von Projektleiterinnen und Projektleitern“):**

Der Entfall des Wortes „ausreichend“ führt 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.

#### **Zu Z 8 (§ 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 9 bis 11 (§ 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 zweiter Satz in der Fassung des vorliegenden Entwurfes).

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 zweiter Satz in der Fassung des vorliegenden Entwurfes).

Da nichttechnische Projektzusammenfassungen und deren Aktualisierungen keine personenbezogenen Daten gemäß Art. 4 Nr. 1 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1, enthalten dürfen (siehe Abs. 1), darf die Festlegung der Daten der nichttechnischen Projektzusammenfassungen auch im Verordnungsrang erfolgen. Die in **Abs. 2** vorgesehenen Datenarten sollen daher zukünftig per Verordnung festgelegt werden, um die erforderliche Flexibilität gewährleisten zu können.

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 erster Satz in der Fassung des vorliegenden Entwurfes).

#### **Zu Z 12 bis 14 (§ 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 15 (§ 41 – „Umsetzungshinweis“):**

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

#### **Zu Z 16 bis 18 (§ 43 – „Verordnungsermächtigungen“):**

Mit der durch Z 16 vorgeschlagenen Änderung zu **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 Daten der nichttechnischen Projektzusammenfassungen und deren Aktualisierungen näher vorzusehen sind.

Diese Bestimmung tritt mit Ablauf des Tages der elektronischen Kundmachung in Kraft (siehe: unten Erläuterungen zu § 44 Abs. 5). 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 17 gelten soll (siehe: § 44 Abs. 5 in der Fassung des vorliegenden Entwurfs).

Mit der durch Z 18 vorgeschlagenen Änderung zu **Z 8** soll die Verordnungsermächtigung für die (an die Europäische Kommission) zu übermittelnden Daten verbreitert werden, sodass nicht nur die Datenarten, sondern auch zusätzliche Regelungen, etwa betreffend die zu verwendenden Formulare, per Verordnung geregelt werden dürfen. Damit sollen insbesondere die Übermittlungen gemäß § 22 Abs. 3, § 31 Abs. 1 und 1a in der Fassung oder § 37 näher ausgestaltet werden können.

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.

**Zu Z 19 und 20 (§ 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 im vorliegenden Entwurf vorgeschlagenen, insbesondere legistischen Anpassungen, sollen gemäß § 11 des Bundesgesetzblattgesetzes, BGBI. I Nr. 100/2003, mit Ablauf des Tages der Freigabe zur Abfrage in Kraft treten. Manche der in Umsetzung der Verordnung (EU) 2019/1010 erfolgten Änderungen (etwa betreffend § 31 Abs. 1 und 2 sowie § 43 Abs. 1 Z 7) sollen jedoch mit 1. Jänner 2021 in Kraft (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 wird durch **Abs. 5** vorgesehen.