



Änderung des Tierschutzgesetzes (TierSchG) Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) Versuchstiermeldeverordnung (VersTierMeldV)

Martina Bernady-Maurer
(amtliche Tierärztin)

Homburg, 08. November 2021

Einführung

- Pressemitteilung 20.01.2021 BMEL „Mehr Schutz für Versuchstiere“, Beschluss Gesetzentwurf Bundeskabinett, 22.01.2021 Drucksache 47/21
- <https://www.bundesrat.de/SharedDocs/beratungsvorgaenge/2021/0001-0100/0047-21.html>
- Anpassung einzelner Vorschriften des TierSchG um die vollumfängliche Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU sicherzustellen, Konkret sieht der Entwurf vor:
- Tierversuche zur Aus-, Fort- und Weiterbildung, die in Deutschland bisher einem Anzeigeverfahren unterliegen, unterfallen zukünftig dem vollumfänglichen Genehmigungsverfahren, es sei denn, es handelt sich um einen Versuch, dessen Durchführung ausdrücklich durch regulatorische Vorgaben vorgeschrieben ist
- Sonstige Tierversuche, die bisher dem Anzeigeverfahren unterliegen (z.B. gesetzlich vorgeschrieben im Rahmen der Arzneimittelzulassung, Diagnostische Zwecke), unterfallen zukünftig einem vereinfachten Genehmigungsverfahren
- Die Regelungen zur Prüfung von Versuchsanträgen durch die zuständigen Behörden werden angepasst: Es wird herausgestellt, dass diese Prüfung angemessen detailliert und nach bestimmten Kriterien erfolgen muss.



- In Bezug auf die Kontrolle von Versuchstiereinrichtungen wird ausdrücklich geregelt, dass ein angemessener Teil der Kontrollen ohne Vorankündigung erfolgen muss.
- Zudem muss die Häufigkeit der Kontrollen zukünftig auf der Grundlage einer Risikoanalyse erfolgen.
- Neu geregelt werden außerdem die Aufgaben des Tierschutzbeauftragten in den Forschungseinrichtungen und die Zusammensetzung und Aufgaben des dortigen Tierschutzausschusses.
- Ziel dieser Änderung ist es, die Tätigkeiten des Tierschutzbeauftragten und des Tierschutzausschusses stärker voneinander abzugrenzen. Dadurch soll insbesondere die Unabhängigkeit des Tierschutzbeauftragten gestärkt werden.



Ziel des BMEL ist es grundsätzlich, Tierversuche zu wissenschaftlichen Zwecken durch Alternativen zu ersetzen.

EU Versuchstierrecht

- Richtlinie 2010/63/EU vom 22. September 2010
- Seit 1. Januar 2013 in den Mitgliedstaaten anzuwenden
- Umsetzung in nationales Recht
 - Gesetz zur Änderung des TierSchG – in Kraft seit 13. Juli 2013
 - TierSchVersV – in Kraft seit 13. August 2013
 - VersMeldeV – in Kraft seit 18. Dezember 2013

Nach Ablauf von 5 Jahren, Prüfung der Umsetzung der Richtlinien in den Mitgliedstaaten durch die EU. Fazit: Ein Teil der Richtlinie ist nicht hinreichend deutlich umgesetzt worden. Schreiben der EU vom 25. Juli 2019, mit der Aufforderung Umsetzungsdefizite zu beseitigen. Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens zur Sicherstellung der Richtlinienkonformität in Bezug auf

- Genehmigungsverfahren
- Kontrolle von Versuchstiereinrichtungen
- Aufgaben der Tierschutzbeauftragten
- Zusammensetzung der Tierschutzausschüsse



Wissenschaftliche Dienste Deutscher Bundestag DIP

- Sachstand zu Tierversuchen und tierversuchsfreien Alternativmethoden
- https://www.bundestag.de/resource/blob/817022/7aacc71cdf8c7a2a69aabe20451699cd/WD-8-087-20_WD-5-131-20_WD-9-105-20-pdf-data.pdf
- Konzentration auf Bereiche, in denen Tierversuche zu bestimmten Zwecken vorgeschrieben sind. Eingehen auf Bedeutung von Tierversuchen für die Grundlagenforschung. Überblick über Ansätze und Entwicklungen zu Alternativmethoden.



Verordnungsentwurf der Bundesregierung

10.05.2021 Drucksache 393/21

- <https://www.bundesrat.de/SharedDocs/beratungsvorgaenge/2021/0301-0400/0393-21.html>
- https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2021/0301-0400/393-21.pdf;jsessionid=D1C53FEE9A7211E5BDD21DEE441F5538.1_cid391?__blob=publicationFile&v=1
- [https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2021/0301-0400/393-21\(B\).pdf?__blob=publicationFile&v=1](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2021/0301-0400/393-21(B).pdf?__blob=publicationFile&v=1)
- Es werden Änderungen, die sich aus der Änderung des TierSchG ergeben, sowie ergänzende Anpassungen zur richtlinienkonformen Umsetzung der EU Richtlinie vorgenommen. Zur Umsetzung des Durchführungsbeschlusses 2020/596/EU zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der zu meldenden Information der Mitgliedstaaten an die EU müssen Änderungen in der Versuchstiermeldeverordnung vorgenommen werden.



Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren Vom 18. Juni 2021

Artikel 1 Änderung des Tierschutzgesetzes

Änderung Nummer 1

§ 5 Eingriffe an Tieren (Betäubung Wirbeltier bei Eingriff mit Schmerzen verbunden)

§ 5 Abs. 3 Nr. 7

Eine Betäubung ist ferner nicht erforderlich für die Kennzeichnung

f) von Nagetieren, die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind, durch
Ohrtätowierung, Ohrmarke oder Ohrlochung oder Ohrkerbung.

*Nach guter wissenschaftlicher Praxis anerkannte Kennzeichnungsmethoden bei
Nagetieren. Aus Gründen der Rechtsklarheit eingefügt.*

Änderung Nummer 2

Redaktionelle Anpassung



Änderung Nummer 3 a)

§ 7 Tierversuche, § 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 2

(1) Die Vorschriften dieses Abschnitts dienen dem Schutz von Tieren, die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind oder deren Gewebe oder Organe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden. Dazu sind

1. Tierversuch im Hinblick auf

a) die den Tieren zuzufügenden Schmerzen, Leiden und Schäden,

b) die Zahl der verwendeten Tiere,

c) die artspezifische Fähigkeit der verwendeten Tiere, unter den Versuchseinwirkungen zu leiden,

auf das unerlässliche Maß zu beschränken und



2. die **Haltung, die Zucht und die Pflege** derjenigen Tiere **zu verbessern**, die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind oder deren Gewebe oder Organe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden, (so zu halten, zu züchten und zu pflegen, dass sie) **damit diese Tiere** nur in dem Umfang belastet werden, der für die Verwendung zu wissenschaftlichen Zwecken unerlässlich ist.

Die Pflicht zur Beschränkung von Tierversuchen auf das unerlässliche Maß nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und c beinhaltet auch die Pflicht zur Verbesserung der Methoden, die in Tierversuchen angewendet werden.

Es soll klargestellt werden, dass der Grundsatz der Unerlässlichkeit auch beinhaltet, dass die Zucht, Haltung und Pflege der Tiere, sowie die Methoden im Tierversuch verbessert werden müssen (Umsetzung Artikel 4 Absatz 3 EU Richtlinie).



Änderung Nummer 3 b)

Absatz 2 Satz 3, Erweiterung der Liste

Nicht als Tierversuch gilt

1. das Töten eines Tieres, soweit das Töten ausschließlich dazu erfolgt, die Organe oder Gewebe des Tieres zu wissenschaftlichen Zwecken zu verwenden,
2. ein Eingriff oder eine Behandlung an einem Nutztier, der oder die
 - a) in einem Haltungsbetrieb im Rahmen der landwirtschaftlichen Tätigkeit vorgenommen wird und
 - b) nicht zu wissenschaftlichen Zwecken erfolgt, oder
3. eine veterinärmedizinische klinische Prüfung, die für die Zulassung eines Tierarzneimittels verlangt wird.

Veterinärmedizinische Prüfung unter gewissen Bedingungen kein Tierversuch (endgültige pharmazeutische Formulierung, vorgesehene Dosierung und Verabreichung, Tiere repräsentativ für Zieltierpopulation, ausreichende Anzahl natürlich erkrankter Tiere)



Änderung Nummer 3 c)

Absatz 2a

Zur Vermeidung von Doppel- oder Wiederholungsversuchen sind Daten aus Tierversuchen, die in nach Unionsrecht anerkannten Verfahren in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (Mitgliedstaaten) gewonnen wurden, anzuerkennen. Dies gilt nicht, wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, Sicherheit oder der Umwelt in Bezug auf die in Satz 1 genannten Daten weitere Tierversuche durchgeführt werden müssen.



Änderung Nummer 4

§ 7a Tierversuch dürfen nur durchgeführt werden, soweit sie zu einem der folgenden Zwecke unerlässlich sind

Absatz 2 Nummer 2 Entscheidung der Unerlässlichkeit, Erweitert um die Prüfung der alternativen Methoden

Es ist zu prüfen, ob der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann. Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob zur Erreichung den mit dem Tierversuch angestrebten Ergebnisses eine andere Methode oder Versuchsstrategie, die ohne Verwendung eines lebenden Tieres auskommt und die nach dem Unionsrecht anerkannt ist, zur Verfügung steht.



Änderung Nummer 5 a)

§ 8 Genehmigung, Absatz 1 Satz 2 , *Redaktionelle Anpassungen*

Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist **nach Prüfung durch die zuständige Behörde** zu erteilen, wenn

1. ~~(wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass...)~~ **aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist, dass...**

6. die Einhaltung der Vorschriften des § 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 **und Satz 3** und des § 7a Absatz 2 Nummer 4 und 5 erwartet werden kann

7a. eine möglichst umweltverträgliche Durchführung des Tierversuches erwartet werden kann und die Prüfung durch die zuständige Behörde erfolgt mit der Detailliertheit, die der Art des Versuchsvorhabens angemessen ist.

Die Ergänzungen orientieren sich am Wortlaut der EU Richtlinie. Angleichung der Berichterstattungspflichten im Bereich der Rechtsvorschriften mit Bezug zur Umwelt.



Änderung Nummer 5 b)

(6) Ermächtigung des Bundesministeriums durch Rechtsverordnung Veröffentlichen der Zusammenfassungen vorzusehen...Angaben über...

In der Rechtsverordnung kann auch vorgesehen werden, dass

1. die Veröffentlichung der Zusammenfassung durch das Bundesinstitut für Risikobewertung erfolgt und
2. das Bundesinstitut für Risikobewertung die Zusammenfassungen an die Europäische Kommission zum Zweck der Veröffentlichung weiterleitet.

Neu: NTP's werden ab dem 1. Januar 2021 von den Mitgliedstaaten an die EU zur Veröffentlichung übermittelt. Zuständigkeit liegt beim BfR.



Änderung Nummer 6

§ 8a (ehemals Anzeigepflichtige Tierversuche), Aufzählung der Verfahren in Satz 1

Die Erteilung der Genehmigung erfolgt in einem vereinfachten Genehmigungsverfahren, wenn es sich bei dem Versuchsvorhaben nach § 8 Absatz 1 Satz 1 um ein Vorhaben handelt, ...(Aufzählung rechtlich vorgeschrieben, Diagnostik, Herstellung von...)

~~(4. das ausschließlich Tierversuche zum Gegenstand hat, die zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung nach bereits erprobten Verfahren durchgeführt werden),~~

Satz 2 regelt die Erteilung der Genehmigung

Die Genehmigung in den Fällen des Satzes 1 gilt als erteilt, wenn

1. die durch die zuständige Behörde durchgeführte Prüfung ergeben hat, dass die Voraussetzungen des § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 3, 5, 6, 7 Buchstabe b bis g sowie Nummer 7a vorliegen,
2. die zuständige Behörde eine Festlegung über die Durchführung der rückblickenden Bewertung nach einer auf Grund des § 8 Absatz 5 erlassenen Rechtsverordnung getroffen hat,
3. die zuständige Behörde nicht innerhalb der in einer auf Grund des § 8 Absatz 3 erlassenen Rechtsverordnung festgelegten Frist abschließend über den Genehmigungsantrag entschieden hat **und**

- 4. die zuständige Behörde dem Antragsteller das Vorliegen der Voraussetzungen nach Nummer 1 und die Festlegung nach Nummer 2 mitgeteilt hat. (Satz 2)

Führt der Antragsteller auf der Grundlage der Genehmigung nach Satz 2 ein Versuchsvorhaben durch, hat er hinsichtlich der weiteren über Satz 2 Nummer 1 hinausgehenden Anforderungen des § 8 Absatz 1 Satz 2 die Einhaltung dieser Anforderungen sicherzustellen.

(§ 8 Besondere Aufzeichnungen bei Hunden, Katzen und Primaten)

Für die genannten Versuchsvorhaben muss zukünftig eine Genehmigung nach § 8 Absatz 1 Satz 1 beantragt werden, die in einem vereinfachten Genehmigungsverfahren erteilt wird. Wenn die Voraussetzungen des Satz 2 vorliegen, gilt die Genehmigung als erteilt. Ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren ist mit Blick auf den sich wiederholenden Charakter der Versuche sowie die bereits getroffene gesetzgeberische Entscheidung, dass derartige Vorhaben zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen erforderlich sind, gerechtfertigt. Tierversuche, die Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken dienen, unterfallen nun dem vollumfänglichen Genehmigungsverfahren, es sei denn, es handelt sich um einen Versuch, dessen Durchführung durch regulatorische Vorgaben vorgeschrieben ist.



Änderung Nummer 7

§ 9 Ermächtigungen zu Regelungen mittels Rechtsverordnungen redaktionell angepasst.

Änderung Nummer 8

§ 10 Tierschutzbeauftragte, Tierschutzausschuss, § 10 Absatz 2 Satz 3, *redaktionelle Änderungen, gleicher Wortlaut Gesetz/Verordnung*

Dabei kann das Bundesministerium

1. bestimmen, dass die Tierschutzbeauftragten und weiteren Personen im Rahmen von ~~(Beiräten)~~ **Ausschüssen** zusammenwirken,
- 2 das Nähere über die Aufgaben und die Zusammensetzung, einschließlich der Leitung, der ~~(Beiräte)~~ **Ausschüsse** nach Nummer 1 regeln und
3. vorschreiben, dass über die Tätigkeit der (Beiräte) **Ausschüsse** nach Nummer 1 Aufzeichnungen zu machen, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen sind.



Änderung Nummer 9

§ 11 Zucht und Haltung

(1) Wer

1. Wirbeltiere oder Kopffüßer,

a) die dazu bestimmt sind, in Tierversuchen verwendet zu werden, oder

b) deren Organe oder Gewebe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden,

züchten oder halten, jeweils auch zum Zwecke der Abgabe dieser Tiere an Dritte, **oder verwenden...**

will, bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde.

*Mit der Änderung soll geregelt werden, dass auch **Tierversuchseinrichtungen**, die Tiere in Tierversuchen verwenden, eine Erlaubnis nach § 11 benötigen.*



Änderung Nummer 10

§ 15 (1) Tierversuchskommission

(1) angefügt wird: Die nach Satz 2 berufenen Kommissionen unterstützen die zuständigen Behörden in den nach Artikel 38 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU genannten Bereichen.

(3) Bereich der Bundeswehr ersetzt durch Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung

Eingefügt wird: und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes...

Artikel 38 Projektbeurteilung (3) wissenschaftliche Einsatzbereiche, Versuchsgestaltung, Tierhaltung und Pflege

Klarstellung mit Verweis auf die Richtlinie. Anpassung auf Formulierung in anderen Gesetzen (z.B. Tiergesundheitsgesetz). Erweiterung auf Liegenschaften des Bundesministeriums der Verteidigung.



Änderung Nummer 11

§ 16 Aufsicht durch die zuständigen Behörden, (1) Satz 1

(1) Der Aufsicht durch die zuständigen Behörden unterliegen

1. Nutztierhaltungen einschließlich Pferdehaltungen

2. Einrichtungen, in denen Tiere geschlachtet werden,

3. Einrichtungen, in denen

~~(a) Tierversuche durchgeführt werden,)~~

~~a)~~b) Wirbeltiere zu den in § 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 genannten Zwecken verwendet werden oder

~~b)~~c) Wirbeltiere zu wissenschaftlichen Zwecken getötet werden

4. Einrichtungen und Betriebe nach § 11 Abs. 1 Satz 1

Einrichtungen die Tiere in Tierversuchen verwenden sind ausdrücklich in § 11 (1) S. 1 Nr. 1 erwähnt und sind mit umfasst in § 16 (1) S. 1 Nr. 4 und können daher hier gestrichen werden.

Aufzählung bis Nr. 8 (z.B. gewerbsmäßiger Transport, Zirkus)

§ 6 Amputationsverbot mit Ausnahmen a) Organ-/Gewebsentnahme zu nicht wissenschaftlichen Zwecken, Heilbehandlung von Menschen oder Tieren



Die Einrichtungen nach Satz 1 Nummer 3 und die Einrichtungen und Betriebe nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 werden regelmäßig und in angemessenem Umfang **kontrolliert** (~~besichtigt~~).

Die Häufigkeit der Kontrollen wird auf der Grundlage einer Risikoanalyse bestimmt. Bei der Risikoanalyse sind die in Artikel 34 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU genannten Aspekte zu beachten.

Bei Einrichtungen nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, in denen Tiere in Tierversuchen verwendet werden, müssen jährlich mindestens bei einem Drittel dieser Einrichtungen Kontrollen durchgeführt werden.

Werden in den Einrichtungen nach Satz 1 Nummer 3 und in den Einrichtungen und Betrieben nach § 11 Absatz 1 Nummer 1 und 2 Primaten gezüchtet, gehalten oder verwendet, so muss die Kontrolle mindestens jährlich erfolgen. Ein angemessener Teil der Kontrollen erfolgt unangekündigt.

Artikel 34: Anzahl/Art der Tiere/Projekte, Vorgeschichte Züchter/Lieferant/Verwender hinsichtlich Einhaltung der Anforderungen Richtlinie, Hinweise auf Nichteinhaltung



Die Aufzeichnungen über die (~~Besichtigung~~) **Kontrollen** und deren Ergebnisse sind ab dem Zeitpunkt der jeweiligen Aufzeichnung mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

In der bisherigen nationalen Umsetzungsvorschrift fehlte eine ausdrückliche Erwähnung der von den Genehmigungsbehörden vorzunehmenden Risikoanalyse und der Anforderung, dass Kontrollen von Tierversuchseinrichtungen regelmäßig und in angemessenem Umfang sowie ein angemessener Teil der Kontrollen ohne Vorankündigung erfolgen soll.



Änderung Nummer 12

redaktionell, Bezugnahme auf Anzeigepflicht entfernt in § 16a (2)

Änderung Nummer 14

§ 18 Ordnungswidrigkeiten redaktionelle Anpassungen



Änderung Nummer 13

§ 16 c Rechtsverordnung zu Versuchstiermeldung

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Personen, Einrichtungen und Betriebe, die Tierversuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern durchführen oder die Wirbeltiere zu den in § 4 Absatz 3 **genannten Zwecken töten**, sowie Einrichtungen und Betriebe, in denen Wirbeltiere oder Kopffüßer für die genannten Zwecke gezüchtet oder zur Abgabe an Dritte gehalten werden, zu verpflichten, der zuständigen Behörde in bestimmten, regelmäßigen Zeitabständen **zu melden**:

- a) die Art, Herkunft und Zahl **der in den Tierversuchen** verwendeten Tiere,
- b) den Zweck und die Art der Tierversuche oder der sonstigen Verwendungen einschließlich des Schweregrades nach Artikel 15 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU und
- c) die Art, Herkunft und Zahl der Tiere, einschließlich genetisch veränderter Tiere, die**
 - aa) zur Verwendung in Tierversuchen nach § 7 Absatz 2 oder für wissenschaftliche Untersuchungen nach § 4 Absatz 3 gezüchtet und getötet worden sind und**
 - bb) nicht in solchen Tierversuchen oder für solche wissenschaftlichen Untersuchungen verwendet worden sind, und**

2. das Verfahren für die Meldung nach Nummer 1 sowie deren Übermittlung von den zuständigen Behörden an das Bundesministerium oder das Bundesinstitut für Risikobewertung zu regeln.

Schaffung der Rechtsgrundlage für die Meldepflicht der gezüchteten, getöteten aber nicht verwendeten Tiere. Schaffung der Möglichkeit der Übertragung/Sammlung/Prüfung und Aufarbeitung der Daten auf das BfR.

Bisher wurden diese Daten erst einmal, im Rahmen des 5 Jahres Berichtes an die EU, repräsentativ für das Jahr 2017 übermittelt.



Änderung Nummer 15

§ 21 Übergangsvorschriften

((3) Im Falle von Tierversuchen nach § 7 Absatz 2 Satz 1...)

(7) Vorbehaltlich des Satzes 3 (Schenkelbrand Pferd) und des Absatzes 8 (Verbringungs-/Verkehrs-/Haltungsverbot) sind die §§ 5, 6, 7, 7a, 8, 8a, 9, 10, 11, 15, 16, 16a und 18 in der sich jeweils aus Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren- vom 18. Juni 2021 (BGBl. I S. 1828) ergebenden Fassung erst ab dem 1. Dezember 2021 anzuwenden.

Bis zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt sind die dort genannten am 25. Juni 2021 geltenden Vorschriften weiter anzuwenden.

Soweit Vorschriften dieses Gesetzes zum Erlass von Rechtsverordnungen ermächtigen, sind abweichend von Satz 1 die dort genannten Vorschriften in der dort genannten Fassung zum Zweck des Erlasses, von Rechtsverordnungen ab dem 26. Juni 2021 anzuwenden.

Übergangsvorschrift für die TierSchVersV 01.12.2021

VersMeldV gilt ab 26. Juni 2021, Meldung für 2021 im neuen Verfahren



(8) Im Falle von Tierversuchen nach § 7 Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2,
1. deren Genehmigung vor dem 1. Dezember 2021 erteilt worden ist oder
2. deren Durchführung vor dem 1. Dezember 2021 nach den bis zu diesem Tag
anzuwendenden Vorschriften dieses Gesetzes angezeigt und von der zuständigen
Behörde nicht beanstandet worden ist,

sind abweichend von den §§ 7 bis 10 bis zum 1. Dezember 2023 die bis zum 1.
Dezember 2021 anzuwendenden Vorschriften dieses Gesetzes weiter anzuwenden.

*Es wird eine Übergangsregelung eingeführt für Tierversuche, für die eine Genehmigung
zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes bereits erteilt oder die Durchführung
des Tierversuches vorschriftsmäßig angezeigt worden ist und im Fall der Anzeige nicht
von der zuständigen Behörde beanstandet worden ist.*

*Für diese Fälle sind die §§ 7 bis 10 in der Fassung des Tierschutzgesetzes, die bis zum
Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes gegolten hat, noch für zwei Jahre ab dem
Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes anzuwenden.*

*Anfang 2022 Mitteilung an entsprechende Antragsteller,
Ergänzungsformular zu zusätzlichen Anforderungen,
Auslegungshinweise beim Bund angefordert*

Landesamt für
Verbraucherschutz

SAARLAND



Artikel 2 Inkrafttreten

Inkrafttreten am Tag nach der Verkündung (25. Juni 2021)

26. Juni 2021

6 Monate Vorbereitungszeit für die organisatorischen Vorarbeiten z.B. Umstellung vom Anzeigeverfahren für die Fälle des § 8a (1) S. 1 auf das Genehmigungsverfahren.



Verordnung zur Änderung der Tierschutz- Versuchstierverordnung und der Versuchstiermeldeverordnung

Vom 11. August 2021

Artikel 1 Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung

Änderung Nummer 1

Redaktionelle Änderung der Inhaltsübersicht

§ 13 Erlaubnisbescheid, Anzeige **und Erlaubnis** von Änderungen.

§ 34 **Genehmigung und** Anzeige von Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben

§ 36 ~~Anzeige von~~ **Vereinfachtes Genehmigungsverfahren für** Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes

§ 37 ~~Sammelanzeige, Anzeige von Änderungen angezeigter Versuchsvorhaben~~
Sammelgenehmigung und Genehmigung von Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben
im vereinfachten Genehmigungsverfahren

§ 38 ~~Prüfung angezeigter Versuchsvorhaben oder deren Änderung~~ **Prüfung der Anzeige**
von Änderungen von Versuchsvorhaben



Änderung Nummer 2

§ 1 Absatz 1 Satz 1 Anforderungen an die Haltung von Wirbeltieren und Kopffüßern

(1) Der Leiter einer Einrichtung oder der Verantwortliche für einen Betrieb, in der oder in dem Wirbeltiere oder Kopffüßer gehalten werden, die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind oder deren Gewebe oder Organe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden, hat sicherzustellen, dass

1. Anforderungen EU Verordnung Anhang III

2. mindestens einmal täglich Inaugenscheinnahme Befinden der Tiere/Haltungsbedingungen/Funktionsfähigkeit Anlage

3. Beförderung ohne Schmerzen, Leiden, Schäden

4. unverzügliche Abhilfe, wenn Anforderungen 1-3 eingehalten werden, vermeidbare Schmerzen, Leiden, Schäden

5. die Haltung der Tiere, auch während ihrer Verwendung in einem Tierversuch, fortlaufend hinsichtlich der Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere überprüft wird.

Da das Gebot, Maßnahmen zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere in jeder Phase ihrer Verwendung bzw. Haltung zu ergreifen, nicht eindeutig aus der derzeitigen Regelung abzuleiten ist, wird eine entsprechende Anpassung des nationalen Rechts vorgenommen.



Änderung Nummer 3

§ 2 Absatz 2 Satz 1 Anforderungen an die Tötung von Wirbeltieren und Kopffüßern
in den Räumen, Person mit Sachkunde, unter Betäubung

In § 1 Absatz 1 bezeichnete Wirbeltiere **und Kopffüßer** dürfen darüber hinaus nur nach
Maßgabe der Anlage 2 getötet werden



Änderung Nummer 4

§ 4 Organisationspflichten, *Ergänzung*

Für Einrichtungen und Betriebe in Sinne des § 10 Absatz 1 Satz 1 und 2 des TierSchG hat der Träger der Einrichtung oder der für den Betrieb Verantwortliche eine oder mehrere Personen vor Ort zu bestellen, die

1. für die Überwachung der Pflege der in der Einrichtung oder in dem Betrieb befindlichen Tiere und ihr Wohlergehen verantwortlich sind,
2. gewährleisten, dass Personen, die mit den Tieren umgehen, Zugang zu Informationen über die in der Einrichtung oder in dem Betrieb untergebrachten Tierarten erhalten, und
3. dafür sorgen, dass
 - a) Personen, die mit Aufgaben im Bereich der Pflege oder dem Töten der Tiere betraut sind, die Anforderungen des § 3 Absatz 1 und
 - b) die Personen, die Tierversuche durchführen, die Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 3 Satz 4 des TierSchG und des § 16erfüllen ~~und~~, diesbezüglich fortlaufend geschult werden **und solange beaufsichtigt werden, bis die erforderlichen Fähigkeiten in der Praxis nachgewiesen worden sind.**



Da sich aus der derzeitigen Rechtslage die in Artikel 23 der EU Richtlinie vorgesehene Pflicht zur Beaufsichtigung des Personals bei der Verwendung und Haltung von Versuchstieren auch nach Abschluss des Studiums oder der Ausbildung nicht ausdrücklich ergibt, wird die Umsetzungsvorschrift entsprechend angepasst.



Änderung Nummer 5

§5 Tierschutzbeauftragte, Absatz 3 Satz 4 Bestellung *im Ausnahmefall*

~~Die zuständige Behörde kann Ausnahmen von Satz 1 genehmigen, wenn die nach Satz 2 erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten nachgewiesen worden sind.~~

Die zuständige Behörde kann Ausnahmen von Satz 1 genehmigen, wenn

1. die Bestellung einer anderen spezialisierten Person geeigneter ist als die Bestellung einer Person mit einem abgeschlossenen Hochschulstudium der Veterinärmedizin und
2. die Person die nach Satz 2 erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten nachgewiesen hat.

Konkretisierung der Umsetzung der EU Richtlinie. Auch Personen ohne tierärztliche Ausbildung können berufen werden, soweit dies geeigneter ist und es sich um angemessen qualifizierte Spezialisten handelt. Die Berufung eines solchen angemessenen qualifizierten Spezialisten kann zum Beispiel bei der Zucht, Haltung und Verwendung seltener Tierarten wie Kopffüßern oder Amphibien geeigneter erscheinen, wenn in der jeweiligen Versuchstiereinrichtung ein Tierarzt mit entsprechender Zusatzqualifikation nicht verfügbar ist.



Absatz 4 Der Tierschutzbeauftragte ist verpflichtet,

1. auf die Einhaltung von Vorschriften, Bedingungen und Auflagen im Interesse des Tierschutzes zu achten und
2. die Einrichtung oder den Betrieb und die mit der Haltung der Tiere befassten Personen zu beraten, insbesondere hinsichtlich des Wohlergehens **der Tiere und der Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens** beim Erwerb, der Unterbringung und der Pflege sowie hinsichtlich deren medizinischer Behandlung.

Der Tierschutzbeauftragte einer Einrichtung oder eines Betriebes, in der oder in dem Tierversuche durchgeführt werden, ist darüber hinaus verpflichtet zu jedem Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens Stellung zu nehmen und diese Stellungnahme der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen,

1. innerbetrieblich auf die Entwicklung und Einführung von Verfahren und Mitteln zur Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und des § 7a Absatz 2 Nummer 2,4 und 5 des Tierschutzgesetzes hinzuwirken und
2. die mit der Durchführung von Tierversuchen befassten Personen insbesondere im Hinblick auf die Anwendung der in Nummer 2 genannten Verfahren und Mittel zu beraten und diese laufend über diesbezügliche technische und wissenschaftliche Entwicklung zu informieren.

.....



Im Entwurf wurden einige Aufgaben des Tierschutzbeauftragten dem Tierschutzausschuss übertragen. In der Beschlusssache wurde dies wieder rückgängig gemacht. Im Entwurf sollte z.B. für die Anträge zur Aus-, Fort – oder Weiterbildung keine Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten notwendig sein neben einer verkürzten Bearbeitungsfrist. Dies wurde wieder gestrichen mit entsprechend umfänglicher Begründung in der Beschlusssache 393/21 (Beschluss) Nr.1.



Änderung Nummer 6

§ 6 Tierschutzausschuss, Absatz 1 Satz 2, *Neuregelung der Zusammensetzung*

(1) Für Einrichtungen und Betriebe im Sinne des § 10 Absatz 1 Satz 1 und 2 des TierSchG hat der Träger der Einrichtung oder der für den Betrieb Verantwortliche vor Aufnahme der Tätigkeit einen Tierschutzausschuss zu bestellen. Dem Tierschutzausschuss gehören mindestens an

~~1. jeder Tierschutzbeauftragte nach § 5,~~

~~2. eine oder mehrere mit der Pflege der Tiere betraute Personen und~~

1. die für die Überwachung der Pflege der in der Einrichtung oder in dem Betrieb befindlichen Tiere und ihr Wohlergehen verantwortlichen Personen und

~~3.~~ 2. ein wissenschaftliches Mitglied, soweit in der Einrichtung oder dem Betrieb Tierversuche durchgeführt werden.

~~Der Tierschutzausschuss wird von einem Tierschutzbeauftragten geleitet.~~

Nachfolgend werden hierzu einige Erläuterungen aus der Beschlussdrucksache 393/21 (Beschluss) Nr. 3 aufgeführt:



Nur ein wissenschaftliches Mitglied, damit diese nicht gegenüber den anderen Mitgliedern die Mehrheit im Ausschuss haben, in dem Fall wäre es keineswegs sicher, dass sich der so besetzte Ausschuss dann mit dem erforderlichen Engagement um die Entwicklung, Einführung und Anwendung neuer Methoden des „replace“, „reduce“ und „refine“ und um die Weitergabe der jeweils neuesten Informationen über aktuelle wissenschaftliche und technische Entwicklungen auf diesem Gebiet bemühen wird.

Die Aufgabe des Ausschusses ist also, durchzusetzen, dass die in der Einrichtung üblichen Tierversuche so weit wie möglich durch die Einführung neuer Ersatzmethoden abgeschafft werden, zumindest aber durch neue Ergänzungsmethoden im Sinne von mehr Tierschonung wesentlich verändert werden.

Für diese Aufgabe sind Personen, die Tierversuche planen und durchführen eher ungeeignet, weil sie ihre bisherige berufliche Tätigkeit und die ihrer Kollegen – wenn sie diese Aufgaben ernst nehmen – damit ständig in Frage stellen müssten und man nicht bei jedem Menschen erwarten kann, dass er dazu bereit und fähig ist.

Die anderen Mitglieder sollen diejenigen sein, die für die Beaufsichtigung des Wohlergehens und der Pflege der Tiere verantwortlich sind.



(2) Der Tierschutzausschuss hat die Aufgabe,

1. die Tierschutzbeauftragten bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 5 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 und Satz 2 Nummer 2 ~~und 3~~ zu unterstützen,

(Beratung der Einrichtung/Pflegepersonal/die mit der Durchführung befassten Personen hinsichtlich Wohlergehen und der Möglichkeiten der Verbesserung, laufende Information über technische und wissenschaftliche Entwicklung)

2. an der Festlegung interner Arbeitsabläufe, die die Durchführung und Auswertung der Überwachung des Wohlergehens der Tiere sowie diesbezügliche Folgemaßnahmen betreffen, mitzuwirken und die Einhaltung der Arbeitsabläufe zu überprüfen,

3. die Entwicklung von Tierversuchen und deren Ergebnisse unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die verwendeten Tiere zu verfolgen, ~~und~~

4. im Hinblick auf die Entwicklung und Durchführung von Programmen nach § 10 Absatz 2 beratend tätig zu werden,

(§ 10 (2): Anderweitige Unterbringung oder Freilassung von Wirbeltieren/Kopffüßern, deren Verwendung nicht mehr vorgesehen ist)



Neu eingefügt werden Nummer 5-7

5. das gesamte mit Tierversuchen sowie der Züchtung, Haltung, Pflege und Tötung von Tieren befasste Personal der Einrichtung oder des Betriebes

- a) im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes und im Hinblick auf Maßnahmen, die zur Verbesserung der Zucht, Unterbringung und Pflege und der bei der Tötung von Tieren angewendeten Verfahren beitragen, zu beraten,
- b) laufend über technische und wissenschaftliche Entwicklungen zur Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes und zur Verbesserung der Zucht, Unterbringung und Pflege und der zur Tötung von Tieren angewendeten Verfahren zu informieren, insbesondere über Entwicklungen zu Möglichkeiten der Verbesserung des Wohlergehens der Tiere

§ 7 (1) S. 2, 3 : Unerlässlichkeit, Verbesserung der Haltung

§7a (2), Nr. 2, 4, 5: Entscheidung Unerlässlichkeit (Alternativmethoden, Schmerzen, Leiden, Schäden nur in unerlässlichem Maß, artspezifische Fähigkeiten zu leiden)



6. die Entwicklung und die Ergebnisse von Tierversuchen unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die verwendeten Tiere zu verfolgen sowie

7. Faktoren, auch aufgrund der Erkenntnisse aus den innerbetrieblichen Versuchen, zu ermitteln, die zu einer weitergehenden Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des TierSchG und zur Verbesserung der Zucht, Unterbringung und Pflege und der bei der Tötung von Tieren angewendeten Verfahren beitragen, und entsprechende Empfehlungen zu geben, insbesondere zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere.



~~Ferner kann der Tierschussausschuss das Personal der Einrichtung oder des Betriebes, das mit der Haltung, der Verwendung oder dem Züchten der Tiere befasst ist, beraten, insbesondere hinsichtlich ihres Wohlergehens.~~

(3) Der Tierschutzbeauftragte kann Eingaben beim Tierschutzausschuss einreichen.

(4) Der Träger der Einrichtung oder der für den Betrieb Verantwortliche hat sicherzustellen, dass über Empfehlungen des Tierschutzausschusses, die dieser im Rahmen der Erfüllung seiner in Absatz 2 Satz1 genannten Aufgaben abgibt, sowie über alle Entscheidungen, die im Hinblick auf diese Empfehlungen getroffen werden, Aufzeichnungen geführt und diese mindestens drei Jahre lang aufbewahrt werden. Die Aufzeichnungen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Unabhängigkeit des Tierschutzausschusses vom Tierschutzbeauftragten soll ausreichend gewährleistet werden. Es soll gewährleistet werden, dass auch die für das Wohlergehen und die Pflege verantwortlichen Personen als Pflicht-Mitglieder erfasst werden.



Änderung Nummer 7

§ 11 Absatz 1 Satz 1 Erlaubnisvoraussetzungen

(1) Die Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des TierSchG darf nur erteilt werden, wenn

1. die für die Tätigkeit verantwortliche Person auf Grund ihrer Ausbildung oder ihres bisherigen beruflichen oder sonstigen Umgangs mit Tieren die für die Tätigkeit erforderlichen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten hat,

2. die für die Tätigkeit verantwortliche Person die erforderliche Zuverlässigkeit hat,

3. in den der Tätigkeit dienenden Einrichtungen und Betrieben

a) geeignete Räumlichkeiten und Anlagen vorhanden sind und

b) ausreichend sachkundiges Personal zur Verfügung steht,

sodass eine den Anforderungen des § 2 des Tierschutzgesetzes und des § 1 Absatz 1 entsprechende Haltung der Tiere ermöglicht wird,

(Anforderungen an Haltung TSchG, TSchVersV)



4. sichergestellt ist, dass die Personen nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 jederzeit den Nachweis erbringen können, dass sie über die dort genannten Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, ~~und~~

5. die Einhaltung der §§ 4 bis 9 erwartet werden kann **und**

6. im Fall der Züchtung von Primaten über ein Konzept verfügt, mit dessen Hilfe er den Anteil derjenigen Tiere erhöhen kann, die Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten Primaten sind.

Im Falle des Satzes 1 Nummer 1 sind die erforderlichen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten auf Verlangen einem Fachgespräch bei der zuständigen Behörde nachzuweisen.

(2) Die Erlaubnis kann, soweit es zum Schutz der Tiere erforderlich ist, unter Befristung, Bedingungen und Auflagen erteilt werden.

Person nach § 3(1) S. 1 Nr. 1 u. 2: mit der Pflege betraut, mit dem Töten betraut

§§ 4-9: Organisationspflichten, Tierschutzbeauftragte, Tierschutzausschuss, Führen von Aufzeichnungen, Besondere Aufzeichnungen und Kennzeichnung (Hd, Ktz, Primaten)



Änderung Nummer 8

§ 12 Satz 2 Beantragen der Erlaubnis... *Die geplante Änderung wurde wieder gestrichen*

Beschlussdrucksache 393/21 (Beschluss) Nr. 5: Die Formulierung „dem Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen“ suggeriert, dass außer den dort genannten Unterlagen keine anderen einzureichen sind. Nicht nur überflüssig, sondern für den Vollzug hinderlich und irreführend

Änderung Nummer 9

§ 13 Erlaubnisbescheid, Anzeige **und Erlaubnis** von Änderungen (§ 11)

Absatz 2 Satz 3 redaktionelle Anpassungen, neu (3)

(3) Jede erhebliche Änderung der in § 12 Satz 1 Nummer 2 und 3 genannten Sachverhalte, die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken könnte, bedarf einer erneuten Erlaubnis.

Es handelt sich hier insbesondere um Änderungen die grundlegende physiologische und ethologische Bedürfnisse der Tiere beeinflussen und die sich erheblich auf das Wohlbefinden oder die Gesundheit der Tiere auswirken können. Solche erheblichen Änderungen können sich beispielsweise aufgrund eines Wechsels des Haltungssystems (z.B. von offenen auf geschlossene Haltungseinrichtungen oder von Bodenhaltung auf Käfighaltung) ergeben.

Änderung Nummer 10

Redaktionelle Änderung



Änderung Nummer 11

§ 17 Schmerzlinderung und Betäubung

Redaktionelle Änderungen, Einfügung (4) und (5)

(3) Ist bei einem betäubten Wirbeltier oder Kopffüßer damit zu rechnen, dass nach Abklingen der Betäubung Schmerzen auftreten, so muss das Tier rechtzeitig mit schmerzlindernden Mitteln oder Verfahren behandelt werden. Dies gilt, soweit ethisch vertretbar, nicht, wenn wissenschaftliche begründet dargelegt wird, dass die Behandlung mit schmerzlindernden Mitteln oder Verfahren mit dem Zweck des Tierversuchs unvereinbar ist. ~~Bei einem nicht betäubten Wirbeltier oder Kopffüßer dürfen keine Mittel angewandt werden, durch die das Äußern von Schmerzen verhindert oder beeinträchtigt wird.~~

(4) Bei einem betäubten Wirbeltier oder Kopffüßer dürfen Mittel, durch die das Äußern von Schmerzen verhindert oder beeinträchtigt wird, nur angewendet werden, wenn wissenschaftlich begründet worden ist:

1. die Notwendigkeit der Anwendung der Mittel, durch die das Äußern von Schmerzen verhindert oder beeinträchtigt wird,
2. die angemessene Anwendung der Mittel zur Narkose oder lokalen Schmerzausschaltung und



3. in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 die angemessene Anwendung der schmerzlindernden Mittel.

In der Begründung nach Satz 1 ist das anzuwendende Mittel anzugeben und zu erläutern, dass der Einsatz von dem Mittel nicht dazu dient, den Ausdruck von Schmerz zu verhindern oder zu beschränken, weil das Tier aufgrund der gleichzeitigen Gabe des Betäubungsmittels oder der Analgetika hinreichend davor geschützt ist, tatsächlich Schmerz wahrzunehmen.

(5) Bei einem nicht betäubten Wirbeltier oder Kopffüßer dürfen keine Mittel angewendet werden, durch die das Äußern von Schmerzen verhindert oder beeinträchtigt wird.

Die Richtlinie will sicherstellen, dass der Wissenschaftler sich über die anzuwendenden Mittel zur Betäubung genau Gedanken macht. Sein Ziel ist die Betäubung der Tiere, um die Eingriffe vorzunehmen. Ihm soll klar sein, dass wenn er ein Betäubungsmittel, das prinzipiell geeignet wäre den Ausdruck von Schmerz zu verhindern, dieses nur dann anwenden darf, wenn die Wirkungsweise der Betäubung sicherstellt, dass das Tier tatsächlich gar keinen Schmerz empfinden kann. Diese Überlegungen muss der Wissenschaftler nach Ansicht der Richtlinie anstellen und soll diese entsprechend wissenschaftlich begründet darlegen. Das geht bisher aus § 17 Absatz 4 nicht hervor.



Änderung Nummer 12

§ 29 Absatz 2 Führung von Aufzeichnungen zu Tierversuchen

(1) In den nach § 9 Absatz 5 Satz 1 des TierSchG zu führenden Aufzeichnungen sind für jedes Versuchsvorhaben, in dem Wirbeltiere, Kopffüßer oder Zehnfußkrebse verwendet werden, der Zweck sowie die Zahl und die Art der verwendeten Tiere und die Art und Durchführung der Tierversuche sowie die Namen der Personen, die die Tierversuche durchgeführt haben, anzugeben. Werden Wirbeltiere verwendet, so ist auch ihre Herkunft einschließlich des Namens und der Anschrift des Vorbesitzers anzugeben. Bei Hunden, Katzen und Primaten sind zusätzlich das Geschlecht, eine am Tier vorgenommene Kennzeichnung nach § 9 und bei Hunden und Katzen die Rasse anzugeben.

(2) Die Aufzeichnungen nach Absatz 1 sind von den Personen, die die Tierversuche durchgeführt haben, und von dem Leiter des Versuchsvorhabens oder seinem Stellvertreter zu unterzeichnen. ~~Werden Aufzeichnungen elektronisch erstellt, sind sie unverzüglich nach Abschluss jedes Teilversuchs des Versuchsvorhabens auszudrucken und von dem Leiter des Versuchsvorhabens oder seinem Stellvertreter zu unterzeichnen.~~



Werden die Aufzeichnungen elektronisch erstellt, sind sie unverzüglich nach Abschluss jedes Teilversuches des Versuchsvorhabens

1. auszudrucken und von dem Leiter des Versuchsvorhabens oder seinem Stellvertreter zu unterzeichnen **oder**

2. von dem Leiter des Versuchsvorhabens oder seinem Stellvertreter mit einem Zeitstempel unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur zu versehen, auf einem dauerhaften Datenträger zu speichern und auf Verlangen der zuständigen Behörde auszudrucken.

Vorbehaltlich anderer gesetzlicher Regelungen sind in diesen Aufzeichnungen enthaltene personenbezogene Daten nach Ablauf der Aufbewahrungspflicht nach Satz 4 unverzüglich, bei elektronischer Speicherung, sofern technisch möglich, automatisiert zu löschen.

Satz 4 Aufbewahrungspflicht 5 Jahre

Ein regelmäßiges Ausdrucken des Datenbestandes sollte vermieden werden, im Sinne der Nachhaltigkeit. Die datenschutzrechtliche Löschpflicht in Bezug auf die Aufzeichnungen wird genauer gefasst, so dass nur die personenbezogenen Daten nach Ablauf der Aufbewahrungspflicht gelöscht werden müssen, nicht aber die gesamten Aufzeichnungen.



Änderung Nummer 13

§ 30 Pflichten des Leiters, Einhaltung Vorschriften, Redaktionelle Anpassung ehemals anzeigepflichtige Tierversuche, Einfügung neuer Absatz

(3) Der Leiter des Versuchsvorhabens oder sein Stellvertreter hat sicherzustellen, dass bei der Planung und Durchführung des Versuchsvorhabens die Möglichkeiten, das Wohlergehen der Tiere zu verbessern, berücksichtigt werden.



Änderung Nummer 14

§ 31 Beantragen der Genehmigung

(1) Der Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens nach § 8 Absatz 1 Satz 1 des Tierschutzgesetzes ist schriftlich oder elektronisch bei der zuständigen Behörde zu stellen. In dem Antrag

1. sind anzugeben

- a) Name und Anschrift des Antragstellers,
- b) eine Beschreibung und wissenschaftliche Rechtfertigung des Versuchsvorhabens einschließlich des damit verfolgten Zweckes,
- c) eine wissenschaftliche Rechtfertigung der Art, der Herkunft, des Lebensabschnittes und der geschätzten Anzahl der für das Versuchsvorhaben vorgesehenen Tiere,

(präzise Berechnungen in der Grundlagenforschung im Vorhinein oft nicht möglich)

- d) die Art und die Durchführung der beabsichtigten Tierversuche einschließlich des geplanten Einsatzes von Mitteln und Methoden zum Zwecke der Betäubung oder Schmerzlinderung sowie die Sachverhalte, bei deren Vorliegen ein Tier nicht mehr in den Tierversuchen verwendet wird,
- e) der Ort, der Zeitpunkt des Beginns und die voraussichtliche Dauer des Versuchsvorhabens,



- f) der Name, die Anschrift und die Sachkunde des Leiters des Versuchsvorhabens und seines Stellvertreters, der Personen, von denen das Versuchsvorhaben oder die beabsichtigten Tierversuche geplant worden sind, und der durchführenden Personen sowie die für die Nachbehandlung in Frage kommenden Personen,
- g) soweit eine Tötung der Tiere vorgesehen ist, das Verfahren, das hierzu angewendet werden soll,
- h) eine Zusammenfassung der Maßnahmen zur Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form des Leidens von Tieren von ihrer Geburt bis zu ihrem Tod,

Aus Klarstellungsgründen werden die noch nicht genannten Punkte der Liste in Anhang VI der EU Verordnung ergänzt. Die möglicherweise auftretenden Schmerzen, Leiden oder Schäden sind für den gesamten Lebenszeitraum der Tiere aufzuführen, ebenso die Maßnahmen zu deren Linderung. Anfrage an den Bund zur Klärung

- i) Informationen zu den Versuchs- und Beobachtungsstrategien und zur statistischen Gestaltung zur Minimierung der Anzahl der Tiere, der Schmerzen, des Leidens, der Schäden und gegebenenfalls der Auswirkungen auf die Umwelt,



- j) Methoden, mit denen die Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 (Unerlässlichkeit) sowie des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes (Entscheidung Unerlässlichkeit) an die Verwendung von Tieren in Verfahren sichergestellt wird, sowie
- k) vorgesehene Eingewöhnungs- und Trainingsprogramme, die für die Tiere, die Verfahren und die Dauer des Versuchsvorhabens geeignet sind,

Richtlinie verpflichtet Einrichtungen, Eingewöhnungs- und Trainingsprogramme aufzustellen, die für die Tiere, die Verfahren und die Dauer des Projekts geeignet sind. Um die Umsetzung dieser Vorgaben sicherzustellen, ist bereits im Antrag auf Genehmigung anzugeben, in welcher Form die Durchführung der Eingewöhnungs- und Trainingsprogramme vorgesehen ist.



2. ist wissenschaftlich begründet darzulegen,

- a) dass die Voraussetzungen des § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b des Tierschutzgesetzes vorliegen,
- b) in welchen Schweregrad der Versuch eingestuft wird und
- c) welche Mittel zur Narkose oder zur lokalen Schmerzausschaltung oder welche schmerzlindernden Mittel im Fall des § 17 Absatz 4 angewendet werden sollen; dabei sind die Gründe für die Anwendung anzugeben.

ist nachzuweisen, dass die Voraussetzungen des § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 des Tierschutzgesetzes vorliegen, und

Zusätzliche Begründungspflicht für die Anwendung von Mitteln zur Narkose/lokale Schmerzausschaltung/Schmerzstillender Mittel.



3. ist darzulegen,

- a) dass die Voraussetzungen des § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 bis 8 des Tierschutzgesetzes vorliegen **und**
- b) **wie Belange der Umwelt berücksichtigt werden sollen.** *(Anfrage an den Bund)*

(2) Dem Antrag ist eine Zusammenfassung des Versuchsvorhabens mit den Angaben nach § 41 Absatz 1 Satz 2 beizufügen.

(3) Dem Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens können wissenschaftliche Beurteilungen von unabhängigen Dritten beigelegt werden.



Änderung Nummer 15

§ 32 Genehmigungsverfahren, Bearbeitungsfristen, Einfügung Absatz 4a

(4a) Die zuständige Behörde berücksichtigt bei ihrer Entscheidung über das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b des Tierschutzgesetzes die wissenschaftlich begründeten Darlegungen des Antragstellers nach § 31 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 sowie die wissenschaftlichen Beurteilungen nach § 31 Absatz 3.

*Unerlässlichkeit, Alternative Verfahren, Ethische Vertretbarkeit
Wissenschaftliche Beurteilung unabhängiger Dritter*





§ 33 Genehmigungsbescheid, Befristung

- (1) Der Genehmigungsbescheid **ergeht schriftlich oder elektronisch** und enthält
 1. die Angabe des Leiters des Versuchsvorhabens und seines Stellvertreters,
 2. die Angabe, in welchen Einrichtungen oder Betrieben oder, in den Fällen des § 15 Absatz 1 Satz 3, an welchem Ort das Versuchsvorhaben durchgeführt wird,
 3. eine Entscheidung darüber, ob und zu welchem Zeitpunkt das Versuchsvorhaben nach § 35 rückblickend zu bewerten ist,
 4. gegebenenfalls die Nebenbestimmungen, mit denen die Genehmigung versehen wird und
 5. **sofern die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung von den wissenschaftlich begründeten Darlegungen nach § 31 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 (*wissenschaftliche Begründungen im Antrag*) und den wissenschaftlichen Beurteilungen nach § 31 Absatz 3 abweicht, unbeschadet der verwaltungsverfahrenrechtlichen Anforderungen zur Begründung eines Verwaltungsaktes eine Darlegung der Gründe.**

Änderung Nummer 17

Umstellung des Textes zur Verdeutlichung, dass Änderungen zu genehmigen sind

§ 34 **Genehmigung und** Anzeige von Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben

(1) Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben, **die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken können**, bedürfen ~~(keiner erneuten)~~ **einer Genehmigung (soweit)**. **Eine Änderung im Sinne des Satzes 1 liegt insbesondere vor, wenn**

1. der Zweck des Versuchsvorhabens **nicht** beibehalten wird,
2. sich das Maß der bei den verwendeten Tieren verursachten Schmerzen, Leiden und Schäden durch die Änderung **erhöhen kann** ~~(nicht erhöht)~~ oder
3. die Zahl der verwendeten Tiere wesentlich erhöht wird. ~~(und diese Änderungen vorher der zuständigen Behörde angezeigt worden sind.)~~

(2) Wechselt der Leiter des Versuchsvorhabens oder sein Stellvertreter, so hat der Genehmigungsinhaber diese Änderung der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen. Die Genehmigung ist innerhalb eines Monats ab Eingang der Änderungsanzeige von der zuständigen Behörde zu widerrufen, wenn der Leiter des Versuchsvorhabens oder sein Stellvertreter die Anforderungen des § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes nicht erfüllen.



(3) Andere als die in Absatz 1 Satz 1 genannten Änderungen bedürfen einer Anzeige bei der zuständigen Behörde. **Die Änderungen dürfen frühestens zwei Wochen nach Eingang der Anzeige nach Satz 1 vorgenommen werden, es sei denn, die zuständige Behörde hat vorher mitgeteilt, dass gegen die Änderungen keine Einwände bestehen.**

Jede Änderung oder Neuerung eines genehmigten Versuchsvorhabens, die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken können, bedarf einer erneuten Beurteilung durch die Behörde.

Änderung Nummer 18

Redaktionelle Änderung Rückblickende Bewertung



Änderung Nummer 19

Die neu gefassten §§ 36 bis 38 regeln das neu eingeführte vereinfachte Genehmigungsverfahren.

§ 36 **Vereinfachtes Genehmigungsverfahren** für Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes

(1) Der Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens im vereinfachten Genehmigungsverfahren nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes ist schriftlich oder elektronisch bei der zuständigen Behörde zu stellen. In dem Antrag sind anzugeben:

1. die Tatsache, dass es sich um einen Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens im vereinfachten Genehmigungsverfahren handelt,
2. die Angaben, Darlegungen und Nachweise, die nach § 31 Absatz 1 Satz 2 erforderlich sind, und
3. im Fall eines Versuchsvorhabens nach § 8a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes zusätzlich die Rechtsgrundlage für die Durchführung des Versuchsvorhabens.

(2) Die zuständige Behörde hat dem Antragsteller innerhalb von

1. 15 Arbeitstagen ab Eingang eines den Anforderungen des Absatzes 1 entsprechenden Antrags
 - a) das Ergebnis ihrer Prüfung über das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 3, 5, 6 und 7 Buchstabe b bis g sowie Nummer 7a des Tierschutzgesetzes und
 - b) die Festlegung über die Durchführung einer rückblickenden Bewertung nach § 35,
2. 20 Arbeitstagen ab Eingang eines den Anforderungen des Absatzes 1 entsprechenden Antrags ihre abschließende Entscheidung über den Antrag

mitzuteilen. Die zuständige Behörde kann den in Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zeitraum jeweils einmalig um bis zu zehn Arbeitstage nach Maßgabe des Absatzes 3 Satz 3 verlängern, soweit der Umfang und die Schwierigkeit der Prüfung des Vorliegens der Voraussetzungen nach

1. § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 3, 5, 6 und 7 Buchstabe b bis g sowie Nummer 7a des Tierschutzgesetzes im Fall des Satzes 1 Nummer 1 oder
2. § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes im Fall des Satzes 1 Nummer 2 dies rechtfertigen.



- (3) Nach Eingang eines Antrags nach Absatz 1 hat die zuständige Behörde dem Antragsteller unverzüglich eine Empfangsbestätigung auszustellen. In der Empfangsbestätigung ist anzugeben, dass dem Antragsteller die abschließende Entscheidung über den Antrag innerhalb des in Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 genannten Zeitraums mitgeteilt wird. Eine Verlängerung nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 ist dem Antragsteller spätestens bis zum Ablauf des in Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 genannten Zeitraums unter Angabe von Gründen mitzuteilen.
- (4) Die zuständige Behörde überprüft einen eingegangenen Antrag nach Absatz 1 Satz 1 unverzüglich nach Eingang auf Vollständigkeit. Sofern dieser den Anforderungen nach Absatz 1 nicht genügt, teilt die zuständige Behörde dies dem Antragsteller unverzüglich unter Benennung der fehlenden Angaben, Darlegungen und Nachweise nach Absatz 1 Satz 2 mit. Der Antragsteller ist darauf hinzuweisen, dass der Beginn der in Absatz 2 Satz 1 genannten Zeiträume den Eingang eines den Anforderungen des Absatzes 1 entsprechenden Antrags voraussetzt.

- (5) Die zuständige Behörde kann die Kommission nach § 15 Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes über Anträge auf Genehmigung von Versuchsvorhaben im vereinfachten Genehmigungsverfahren nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes unterrichten und ihr Gelegenheit geben, in angemessener Frist Stellung zu nehmen.
- (6) Absatz 6 gilt für die zuständige Stelle der Bundeswehr entsprechend mit der Maßgabe, dass die Kommission nach § 15 Absatz 3 Satz 2 des Tierschutzgesetzes beteiligt werden kann. Die Sicherheitsbelange der Bundeswehr sind zu berücksichtigen. Sollen Tierversuche im Auftrag der Bundeswehr durchgeführt werden, so kann die Kommission hiervon ebenfalls unterrichtet werden und ihr kann vor Auftragserteilung Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden; § 15 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes bleibt unberührt. Die für die Genehmigung des Versuchsvorhabens zuständige Landesbehörde ist davon in Kenntnis zu setzen. Die zuständige Stelle der Bundeswehr sendet auf Anforderung die Stellungnahme zu.



(7) § 33 gilt mit der Maßgabe, dass die Genehmigung nach § 33 Absatz 2 Satz 2 bei Vorliegen der weiteren dort genannten Voraussetzungen zu verlängern ist, sofern seit der erstmaligen Erteilung oder ersten Verlängerung der Genehmigung im vereinfachten Genehmigungsverfahren

1. keine Änderungen eingetreten sind oder

2. nur solche Änderungen eingetreten sind, die

- a) nach § 37 Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit § 34 Absatz 1 genehmigt worden sind oder
- b) nach § 37 Absatz 2 Satz 2 angezeigt und von der zuständigen Behörde nicht beanstandet worden sind.

(8) Ein Versuchsvorhaben, für das die Genehmigung nach § 8a Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes als erteilt gilt, darf nicht nach Ablauf von fünf Jahren nach Ablauf der in Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 genannten Frist durchgeführt werden.



§ 37 Sammelgenehmigung und Genehmigung von Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben im vereinfachten Genehmigungsverfahren

(1) Ist die Durchführung mehrerer gleichartiger Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 Satz 1 (gesetzlich vorgeschrieben, diagnostische Maßnahmen, diagnostische Zwecke, Herstellung/Vermehrung von Stoffen) des Tierschutzgesetzes beabsichtigt, so genügt die Genehmigung des ersten Versuchsvorhabens im vereinfachten Genehmigungsverfahren, wenn in dem Antrag auf Genehmigung zusätzlich die voraussichtliche Zahl der Versuchsvorhaben angegeben wird. Bis zum 15. Februar eines Jahres hat der Antragsteller der zuständigen Behörde die Zahl der im vorangegangenen Kalenderjahr durchgeführten Versuchsvorhaben sowie Art und Zahl der insgesamt verwendeten Tiere anzugeben.

(2) § 34 Absatz 1 gilt mit der Maßgabe, dass die Änderungen einer erneuten Genehmigung im vereinfachten Genehmigungsverfahren bedürfen.



§ 38 Prüfung der Anzeige von Änderungen von Versuchsvorhaben

Im Fall der Anzeige von Änderungen nach § 34 Absatz 3 prüft die zuständige Behörde innerhalb von zwei Wochen, ob

1. die in § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 8 des Tierschutzgesetzes genannten Voraussetzungen (*Genehmigungsvoraussetzungen*) vorliegen oder
2. die Durchführung des Versuchsvorhabens nach § 16a Absatz 2 des Tierschutzgesetzes zu untersagen ist. (*Behördliche Anordnung*)



Änderung Nummer 20

§ 39 Absatz 1 Satz 2 Anzeige von Versuchsvorhaben an Zehnfußkrebse

Die Anzeige hat schriftlich oder elektronisch zu erfolgen. § 37 Absatz 1 gilt entsprechend. Ändert sich ein nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 in der Anzeige angegebener Sachverhalt während des Versuchsvorhabens, ist die Änderung unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen.

(2a) Nach Eingang einer Anzeige nach § 8a Absatz 3 des Tierschutzgesetzes hat die zuständige Behörde dem Anzeigenden unverzüglich eine Empfangsbestätigung auszustellen. In der Empfangsbestätigung ist der Tag des Einganges der Anzeige anzugeben und auf die Frist nach Absatz 2 hinzuweisen.

(2b) Ein nach § 8a Absatz 3 des Tierschutzgesetzes angezeigtes Versuchsvorhaben darf nicht durchgeführt werden nach Ablauf von fünf Jahren

1. nach Ablauf der in Absatz 2 genannten Frist oder
2. nach Eingang der Mitteilung nach Absatz 2.



Änderung Nummer 21

§ 40 Aufbewahrungspflicht Nummer 1 neu, Einfügung

Redaktionelle Anpassung um das Vereinfachte Verfahren mit in die Aufbewahrungspflicht aufzunehmen.

Der Inhaber einer Genehmigung oder, im Falle von Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 3 des Tierschutzgesetzes, der Anzeigende hat

1. eine Kopie des Antrags nach § 31 und den Genehmigungsbescheid nach § 33 oder, im Falle von Versuchsvorhaben nach **§ 8a Absatz 1 Satz 1 des Tierschutzgesetzes, eine Kopie des Antrags nach § 36 Absatz 1 und des Genehmigungsbescheids nach § 33 in Verbindung mit § 36 Absatz 6 oder im Fall von Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 3 des Tierschutzgesetzes, eine Kopie der Anzeige nach § 39 Absatz 1 Satz 1 sowie**
2. alle sonstigen Dokumente, die ihm im Zusammenhang mit der Genehmigung oder Anzeige und der Durchführung des Versuchsvorhabens von der zuständigen Behörde übermittelt worden sind,

mindestens drei Jahre über das Ende der Geltungsdauer der Genehmigung oder, bei Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes, über den Ablauf der in § 39 **Absatz 2b** (Anzeige Zehnfußkrebse) genannten Frist hinaus aufzubewahren.



Abweichend von Satz 1 darf im Fall der elektronischen Übermittlung der dort genannten Dokumente die Aufbewahrung dieser Dokumente durch Speicherung auf einem dauerhaften Datenträger erfolgen.

Im Falle von Versuchsvorhaben, die einer Bewertung nach § 35 unterzogen werden sollen, sind die in Satz 1 genannten Dokumente bis zum Abschluss der Bewertung aufzubewahren, soweit der Abschluss der Bewertung erst nach Ablauf der in Satz 1 genannten Frist erfolgt.

Änderung Nummer 22

§ 41 Veröffentlichungen von NTP

Die Übermittlung der Zusammenfassung nach Absatz 1 Satz 1 erfolgt auch zum Zwecke der Weiterleitung an die Europäische Kommission. Das Bundesinstitut leitet die Zusammenfassung einschließlich notwendiger Aktualisierungen innerhalb von drei Monaten nach der Übermittlung durch die zuständigen Behörden auf elektronischem Wege an die Europäische Kommission weiter.



Änderung Nummer 23

§ 44 Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 18 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a des Tierschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 15 Absatz 1 Satz 1 oder § 17 Absatz 2 Satz 1 einen Tierversuch durchführt,
2. entgegen § 17 **Absatz 5** ein Mittel anwendet, (*Schmerzlinderung/Betäubung*)
3. entgegen § 30 Absatz 1 die Einhaltung der Vorschriften des § 15 Absatz 1 Satz 1 nicht sicherstellt oder
4. entgegen § 30 Absatz 1 die Einhaltung der Vorschriften des § 17 Absatz 2 Satz 1 oder **Absatz 4** nicht sicherstellt. (*Schmerzlinderung/Betäubung*)



- (2) Ordnungswidrig im Sinne des § 18 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe b des Tierschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
1. entgegen § 2 Absatz 1 Satz 1 ein Wirbeltier oder einen Kopffüßer tötet,
 2. entgegen § 5 Absatz 1 Satz 1 einen Tierschutzbeauftragten nicht oder nicht rechtzeitig bestellt **oder eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,**
 - 2a. entgegen § 6 Absatz 1 Satz 1 einen Tierschutzausschuss nicht oder nicht rechtzeitig bestellt,**
 3. entgegen § 7 Absatz 1 Satz 1 ein Kontrollbuch nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise führt,
 4. entgegen § 7 Absatz 2 eine dort genannte Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
 5. entgegen § 8 Absatz 1 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,



6. entgegen § 8 Absatz 2 Nummer 2 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übergibt,
7. entgegen § 8 Absatz 2 Nummer 4 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens drei Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
8. entgegen § 9 ein dort genanntes Tier nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig kennzeichnet,
9. entgegen § 9 Absatz 2 den dort genannten Nachweis nicht erbringt,
- 9a. entgegen § 19 Absatz 1 Satz 1, § 20 Absatz 1 Satz 1, § 21 Satz 1 oder § 24 Absatz 1 ein dort genanntes Tier, einen Kopffüßer oder einen Primaten verwendet,

Tiere müssen für diesen Zweck gezüchtet werden, Ausnahmen bedürfen der Genehmigung, wildlebende Tiere, herrenlose Tiere, nichtmenschliche Primaten Wildbahn

10. entgegen § 30 Absatz 1 die Einhaltung der Vorschriften des § 29 Absatz 1 nicht sicherstellt,



11. entgegen § 30 Absatz 1 die Einhaltung der Vorschriften des § 29 Absatz 2 nicht sicherstellt, *(Führen von Aufzeichnungen)*
12. entgegen § 37 Absatz 1 Satz 2, auch in Verbindung mit § 39 Absatz 1 Satz 3, eine Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht, *(Zehnfußkrebse)*
13. entgegen § 37 Absatz 2 eine Änderung vornimmt,
14. entgegen § 39 Absatz 2 Satz 1 ein Versuchsvorhaben beginnt oder
15. entgegen § 40 ein dort genanntes Dokument nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt.

Änderung Nummer 24

Unberührtheitsklausel, Einfügen Umweltrecht



Änderung Nummer 25

§ 48 Übergangsvorschriften

(5) Für Tierversuche,

1. deren Genehmigung vor dem 1. Dezember 2021 erteilt worden ist oder
 2. deren Durchführung vor dem 1. Dezember 2021 nach den Vorschriften des Tierschutzgesetzes in der bis Ablauf des 1. Dezember 2021 anzuwendenden Fassung und nach den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum 1. Dezember 2021 geltenden Fassung angezeigt und von der zuständigen Behörde nicht beanstandet worden ist,
- sind abweichend von den §§ 31 bis 38 bis zum 1. Dezember 2023 die Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum 1. Dezember 2021 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

- 6) Für Tierversuche, deren Durchführung vor dem 1. Dezember 2021 nach § 8a Absatz 1 des Tierschutzgesetzes in der bis zum 1. Dezember 2021 anzuwendenden Fassung und den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum 1. Dezember 2021 geltenden Fassung angezeigt und von der zuständigen Behörde nicht beanstandet worden ist, ist § 40 in der bis zum 1. Dezember 2021 geltenden Fassung weiter anzuwenden.



Änderung Nummer 26

Änderung der Anlage 1 Kenntnisse und Fähigkeiten

Abschnitt 1 Pflege von Tieren, *Ergänzung um 2 Punkte*

1. Geltende Rechtsvorschriften zur Haltung und Pflege von Tieren, die dazu bestimmt sind, in Tierversuchen verwendet zu werden, oder deren Gewebe oder Organe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden.
2. Grundlagen der Biologie und angemessene artspezifische Biologie in Bezug auf Anatomie und physiologische Merkmale.
3. Tierverhalten und Haltungsanforderungen und -methoden, einschließlich Anreicherung der Haltungseinrichtungen (allgemein und artspezifisch).
4. Gesunderhaltung und Hygiene des Tierbestands.
5. Erkennung artspezifischer Schmerzen und Leiden der am häufigsten für Tierversuche verwendeten Arten.
6. Anforderung gemäß § 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes.
7. Verhaltensgerechter Umgang mit Tieren.
8. Ethik in Bezug auf die Beziehung zwischen Mensch und Tier sowie intrinsischer Wert des Lebens.
9. Anforderungen des Prinzips der Unerlässlichkeit nach § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes.

Abschnitt 2 Töten von Tieren

1. Geltende Rechtsvorschriften zum Töten von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken oder von Tieren, die dazu bestimmt sind, in Tierversuchen verwendet zu werden.
2. Ethik in Bezug auf die Beziehung zwischen Mensch und Tier, intrinsischer Wert des Lebens **und Argumente für und gegen die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken.**
3. Grundlagen der Biologie und angemessene artspezifische Biologie in Bezug auf Anatomie und physiologische Merkmale.
4. Grundkenntnisse des Verhaltens der Tiere.
5. Grundkenntnisse der Physik und Chemie, soweit diese für die betreffenden Tötungsverfahren notwendig sind.
6. Eignung und Kapazität der jeweiligen Tötungsverfahren.
7. Betäubung, schmerzlindernde Methoden und Töten einschließlich der Verfahren, die für die Tiere die geringste Belastung bedeuten.



8. Gegebenenfalls artspezifische Handhabungsmethoden.
9. Ordnungsgemäße Durchführung der Tötung und gegebenenfalls vorhergehende Betäubung der Tiere unter Zufügung geringstmöglicher Schmerzen oder Leiden.
10. Wartung der für die Tötung und gegebenenfalls vorhergehende Betäubung notwendigen Geräte oder Anlagen.
11. Erkennen artspezifischer Schmerzen und Leiden der am häufigsten für Tierversuche verwendeten Arten.
12. Anforderungen des Prinzips der Unerlässlichkeit nach § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes.





- **Artikel 2 Änderung der Versuchstiermeldeverordnung**
- **Änderung Nummer 1**
- Einfügung Nr. 1a
- 1a. Art, Herkunft und Zahl der Tiere, einschließlich genetisch veränderter Tiere, die
- a) zur Verwendung in Tierversuchen nach § 7 Absatz 2 des TierSchG oder für wissenschaftliche Untersuchungen nach § 4 Absatz 3 des TierSchG gezüchtet und getötet worden sind sowie
- b) **nicht in solchen Tierversuchen oder für solche wissenschaftlichen Untersuchungen verwendet worden sind.**
- **Änderung Nummer 2**
- Änderung BMEL in **Bundesinstitut für Risikobewertung**
- **Änderung Nummer 3**
- Anlage Änderung
- **Artikel 3 Bekanntmachungserlaubnis**
- **Artikel 4 Inkrafttreten**
- Artikel 1 am 1. Dezember (Änderung der TierSchVersV)
- Artikel 2 am Tag nach der Verkündung, 20. August 2021(VersMeldeV)

- BMEL hat das BfR mit der Meldung der Versuchstierzahlen an die EU beauftragt
- BfR sucht eine pragmatische Lösung für die Meldung der gezüchteten, getöteten und nicht verwendeten Tiere:
- Neue Tabelle mit der Spalte „T3“ „ohne Verwendung“ geplant
- Spalten W bis Z sind neu und optional, stehen daher nicht in der Verordnung
- W: comments
- X: method of tissue sampling
- Y: specify other method
- Z: severity of genotyping
- Bisher Tabellen in englischer Sprache, BfR ist dabei eine deutsche Version zu erarbeiten, die dieses Jahr noch zur Verfügung gestellt wird
- Der Leitfaden wird noch angepasst





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit