

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes - Schutz von Versuchstieren

A. Problem und Ziel

Die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere wurde in Deutschland im Jahr 2013 in nationales Recht umgesetzt. Die Umsetzung erfolgte durch eine Änderung des Tierschutzgesetzes sowie durch den Erlass der Tierschutz-Versuchstierverordnung und einer Änderung der Versuchstiermeldeverordnung. Im Hinblick auf die Umsetzung hat sich jedoch gezeigt, dass ein Teil der Richtlinie 2010/63/EU nicht hinreichend deutlich umgesetzt worden ist. Die Europäische Kommission hat mit Schreiben vom 25. Juli 2019 die Bundesrepublik Deutschland aufgefordert, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die von der Europäischen Kommission vorgetragenen Umsetzungsdefizite zu beseitigen. Die vorliegende Gesetzesänderung dient dazu, dieser Aufforderung nachzukommen.

B. Lösung

Einzelne Vorschriften des Tierschutzgesetzes werden angepasst, um die vollumfängliche Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU sicherzustellen und die betreffenden Vorgaben zu konkretisieren.

C. Alternativen

Zur Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU bestehen keine Alternativen.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch den Entwurf ergeben sich keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand, da sich die Regelungen ausschließlich an die Wirtschaft und die Verwaltung richten.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der Gesetzentwurf führt für die Wirtschaft aufgrund von Bürokratiekosten aus einer Informationspflicht zu einem einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 5 000 Euro. Der

Gesetzentwurf führt für die Wirtschaft aufgrund von Bürokratiekosten aus Informationspflichten zu einer Erhöhung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von zusätzlich rund 265 000 Euro.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der Gesetzentwurf führt für die Verwaltung der Länder (inklusive der Kommunen) zu einem einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 73 000 Euro. Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Verwaltung der Länder (inklusive der Kommunen) erhöht sich durch den Gesetzentwurf um rund 2 Millionen Euro.

F. Weitere Kosten

Der Wirtschaft entstehen einmalig weitere Kosten in Höhe von rund 17 000 Euro und weitere jährliche Kosten in Höhe von rund 36 000 Euro.

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes - Schutz von Versuchstieren¹⁾

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Tierschutzgesetzes

Das Tierschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Mai 2006 (BGBl. I S. 1206, 1313), das zuletzt durch Artikel 280 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 5 Absatz 3 Nummer 7 wird wie folgt geändert:
 - a) In Buchstabe d wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
 - b) In Buchstabe e wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
 - c) Folgender Buchstabe f wird angefügt:

„f) von Nagetieren, die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind, durch Ohrtätowierung, Ohrmarke oder Ohrlochung.“
2. In § 6 Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 wird nach den Wörtern „§ 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und wird nach der Angabe „Satz 3“ die Angabe „und 4“ eingefügt.
3. § 7 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 Nummer 2 werden vor dem Wort „Tiere“ die Wörter „Haltung, die Zucht und die Pflege derjenigen“ eingefügt, nach dem Wort „Tiere“ die Wörter „zu verbessern“ eingefügt und die Wörter „so zu halten, zu züchten und zu pflegen, dass sie“ durch die Wörter „damit diese Tiere“ ersetzt.
 - bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„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.“
 - b) Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

¹⁾ Artikel 1 dieses Gesetzes dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33; L 15 vom 22.1.2016, S. 71; L 168 vom 25.6.2016, S. 19; L 71 vom 16.3.2017, S. 23; L 277 vom 27.10.2017, S. 34), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1010 (ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 115) geändert worden ist.

„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.“

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(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.“

4. Dem § 7a Absatz 2 Nummer 2 wird folgender Satz angefügt:

„Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob zur Erreichung des 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.“

5. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden nach den Wörtern „Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist“ die Wörter „nach Prüfung durch die zuständige Behörde“ eingefügt.

bbb) In Nummer 1 werden die Wörter „wissenschaftlich begründet dargelegt ist“ durch die Wörter „aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist“ ersetzt.

ccc) In Nummer 6 werden nach den Wörtern „§ 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ die Wörter „und Satz 3“ eingefügt.

ddd) In Nummer 7 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

eee) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 7a eingefügt:

„7a. eine möglichst umweltverträgliche Durchführung des Tierversuches erwartet werden kann und“.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Prüfung durch die zuständige Behörde erfolgt mit der Detailliertheit, die der Art des Versuchsvorhabens angemessen ist.“

b) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 3 werden nach den Wörtern „§ 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ die Wörter „und Satz 3“ eingefügt.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„In der Rechtsverordnung kann auch vorgesehen werden, dass

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

6. § 8a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Der Satzteil vor Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„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,“.

bb) Der Nummer 2 wird das Wort „oder“ angefügt.

cc) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „vorgenommen werden“ das Komma und das Wort „oder“ durch einen Punkt ersetzt.

dd) Nummer 4 wird aufgehoben.

ee) Der Satzteil nach Nummer 3 wird gestrichen.

ff) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„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, 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.

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.“

- b) In Absatz 5 Nummer 1 bis 4 wird jeweils nach den Wörtern „nach Absatz“ die Angabe „1 oder“ gestrichen.
7. § 9 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.
 - b) Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe a werden nach den Wörtern „§ 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ die Wörter „und Satz 3“ eingefügt.
 - bb) In Buchstabe b wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.
8. § 10 Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 wird das Wort „Beiräten“ durch das Wort „Ausschüssen“ ersetzt.
 - b) In Nummer 2 und 3 wird jeweils das Wort „Beiräte“ durch das Wort „Ausschüsse“ ersetzt.
9. § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
- „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,“.
10. § 15 wird wie folgt geändert:
- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die nach Satz 2 berufenen Kommissionen unterstützen die zuständigen Behörden in den in Artikel 38 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU genannten Bereichen.“
 - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Bereich der Bundeswehr“ durch die Wörter „Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung“ ersetzt, wird nach den Wörtern „Durchführung dieses Gesetzes“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Rechtsvorschriften“ die Wörter „und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes“ eingefügt.
 - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die nach Satz 2 berufene Kommission unterstützt die zuständigen Dienststellen in den in Artikel 38 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU genannten Bereichen.“

11. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 3 wird Buchstabe a aufgehoben und werden die bisherigen Buchstaben b und c die Buchstaben a und b.

bb) Die Sätze 2 bis 4 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„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. 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 Satz 1 Nummer 1 und 2 Primaten gezüchtet, gehalten oder verwendet, so muss die Kontrolle mindestens jährlich erfolgen. Ein angemessener Teil der Kontrollen erfolgt unangekündigt.“

cc) In dem neuen Satz 8 wird das Wort „Besichtigungen“ durch das Wort „Kontrollen“ ersetzt.

b) In Absatz 3 werden in Satz 1 die Wörter „Mitgliedstaaten der Europäischen Union (Mitgliedstaaten)“ durch das Wort „Mitgliedstaaten“ ersetzt.

12. In § 16a Absatz 2 wird die Angabe „1 oder“ gestrichen.

13. § 16c wird wie folgt gefasst:

„§ 16c

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 Meldungen nach Nummer 1 sowie deren Übermittlung von den zuständigen Behörden an das Bundesministerium oder das Bundesinstitut für Risikobewertung zu regeln.“
14. In § 18 Absatz 1 Nummer 17 werden die Wörter „§ 7 Absatz 1 Satz 3“ durch die Wörter „§ 7 Absatz 1 Satz 4“ ersetzt.
15. § 21 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
- „(3) Im Falle von Tierversuchen nach § 7 Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2,
- 1. deren Genehmigung vor dem [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] erteilt worden ist oder
 - 2. deren Durchführung vor dem [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] nach den Vorschriften dieses Gesetzes in der bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] geltenden Fassung angezeigt und von der zuständigen Behörde nicht beanstandet worden ist,
- sind abweichend von den §§ 7 bis 10 längstens bis zum [einsetzen: Angaben des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes nach Artikel 2 Absatz 1 sowie der Jahreszahl des zweiten auf das Inkrafttreten nach Artikel 2 Absatz 1 folgenden Jahres] die Vorschriften dieses Gesetzes in der bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] geltenden Fassung weiter anzuwenden.“

Artikel 2

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 13 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Änderungen des nationalen Rechts ergänzen die Änderungen aus dem Jahr 2013, um die vollumfängliche und zweifelsfreie Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere zu gewährleisten.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Änderungen im Bereich des Tierversuchsrechts betreffen im Wesentlichen folgende Punkte:

- 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 (vgl. § 8a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1).
- Sonstige Tierversuche, die bisher dem Anzeigeverfahren unterliegen (z. B. gesetzlich vorgeschriebene Versuchsvorhaben im Rahmen der Arzneimittelzulassung, Tierversuche zu diagnostischen Zwecken), unterfallen zukünftig einem vereinfachten Genehmigungsverfahren.
- Die Vorschriften bezüglich der Kontrolle von Tierversuchseinrichtungen (Häufigkeit und Umfang) durch die zuständigen Behörden werden detaillierter gestaltet. So sind beispielsweise Haltungseinrichtungen, in denen Primaten untergebracht sind, mindestens jährlich zu kontrollieren.
- Der Prüfumfang eines Genehmigungsantrags durch die zuständige Behörde wird neu geregelt.

III. Alternativen

Zur Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU bestehen keine Alternativen.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 20 des Grundgesetzes (Tierschutz). Eine bundesgesetzliche Regelung ist im Sinne des Artikel 72 Absatz 2 des Grundgesetzes im gesamtstaatlichen Interesse zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit erforderlich, da alle Wirtschaftsbeteiligten im Bundesgebiet gleichen Voraussetzungen und Bedingungen für ihre diesbezüglichen Tätigkeiten unterliegen sollen.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Änderungen des Tierschutzgesetzes sind mit dem Unionsrecht vereinbar und dienen gerade der zweifelsfreien unionsrechtskonformen Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Es werden keine Regelungen vereinfacht oder aufgehoben.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Mit dem Nachhaltigkeitsziel 12 der deutschen Nachhaltigkeitsstrategie sollen nachhaltige Konsum- und Produktionsmuster sichergestellt werden. Die vorliegende Änderung des Tierschutzgesetzes dient der Verwirklichung des Unterziels 12.4. Dieses besagt, dass bis 2020 ein umweltverträglicher Umgang mit Chemikalien erreicht und ihre Freisetzung in Luft, Wasser und Boden erheblich verringert werden soll, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt auf ein Mindestmaß zu beschränken. Die neue Regelung sieht vor, dass die Behörde prüft, ob eine umweltverträgliche Versuchsdurchführung erwartet werden kann. Damit folgt die Gesetzesänderung zugleich auch den Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung, insbesondere dem Prinzip der Erhaltung natürlicher Lebensgrundlagen (Nummer 3 Buchstabe a), wonach zur Erhaltung der natürlichen Lebensgrundlagen und zur Erhaltung der planetaren Grenzen Stoffkreisläufe in Einklang mit ökosystemischen Prozessen und Funktionen gebracht werden müssen. Die Prüfung, ob eine möglichst umweltverträgliche Versuchsdurchführung erwartet werden kann, trägt dafür Sorge, dass die Freisetzung von Stoffen nur unter Beachtung des Vorsorgeprinzips im Rahmen der ökologischen Grenzen der Tragfähigkeit natürlicher System erfolgt.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch den Entwurf ergeben sich keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

4. Erfüllungsaufwand

Der Gesetzentwurf führt zu Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft und für die Verwaltung der Länder (inklusive der Kommunen). Die Schätzung des Erfüllungsaufwandes beruht auf den Berechnungen des Statistischen Bundesamtes. Die Angaben zu den verwendeten Fallzahlen und den Zeitaufwänden beruhen auf Internetrecherchen, Daten des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft und des Statistischen Bundesamtes, insbesondere der Datenbank WebSKM, sowie dem Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung (im Folgenden nur noch Leitfaden genannt).

a) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der Gesetzentwurf führt für die Wirtschaft aufgrund der in § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 geregelten Pflicht zur Beantragung einer Erlaubnis zur Verwendung von Wirbeltieren oder Kopffüßern in Tierversuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken zu einmaligem Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 5 000 Euro. Im Erlaubnisantrag nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 sind gemäß § 12 Tierschutz-Versuchstierverordnung Angaben zur Betriebsstätte, zum Personal und zu den Versuchstieren zu machen. Die Fallzahl ergibt sich aus der Anzahl der Tierversuchseinrichtungen (850). Davon sind jeweils circa 20 Prozent privaten und circa 80 Prozent öffentlichen Forschungseinrichtungen zuzuschreiben. Somit ergeben sich für den Normadressaten Wirtschaft insgesamt circa 170 Fälle und für die Verwaltung circa 680 Fälle. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Anträge von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau gestellt werden. Die zugehörigen Lohnsätze und Zeitwerte sind der Lohnkostentabelle bzw. der Zeitwerttabelle des Leitfadens zu entnehmen. Für den Normadressaten Wirtschaft ergibt sich im Wirtschaftszweig M (Erbringung von wissenschaftlichen Dienstleistungen) ein Lohnsatz von 58,80 Euro. Davon ausgehend, dass die Dauer der Beantragung der Erlaubnis zur Verwendung von Versuchstieren analog der bereits verpflichtenden Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zur Beantragung der Erlaubnis zur Zucht, zum Halten, oder zum Handeln mit Tieren, zu sehen ist, werden

die gleichen Zeitwerte angenommen. Dies sind insgesamt circa 31 Minuten pro Fall, zusammengesetzt aus den Arbeitsschritten "Formular ausfüllen" 30 Minuten und "Datenübermittlung" 1 Minute (s. Zeitwerttabelle des Leitfadens). Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten. Unter der Annahme, dass die zurzeit aktiven Tierversuchseinrichtungen ihrer Verpflichtung, eine Erlaubnis zu beantragen, binnen eines Jahrs nachkommen, wird von einem einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 5 000 Euro ausgegangen. Der laufende Erfüllungsaufwand ist abhängig von der Anzahl der neu hinzukommenden privaten Tierversuchseinrichtungen. Dieser wird jedoch als geringfügig erachtet.

Der Gesetzentwurf führt für die Wirtschaft aufgrund von Bürokratiekosten aus Informationspflichten zu einer Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von zusätzlich rund 265 000 Euro.

Der jährliche Erfüllungsaufwand ergibt sich unter anderem aus der Darlegungspflicht des Antragstellers aus § 7a Absatz 2 Nummer 2 Satz 2, ob zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine andere nach dem Unionsrecht anerkannte Methode ohne Verwendung eines lebenden Tieres zur Verfügung steht. Weiterhin ist unter anderem in dem jährlichen Erfüllungsaufwand der Aufwand nach § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7a zur Darlegung, dass eine möglichst umweltverträgliche Durchführung des Tierversuches vorgesehen ist, berücksichtigt. Insgesamt muss bei den Vorgaben, die den Antrag auf ein Tierversuchsvorhaben betreffen, zwischen privaten und öffentlichen Forschungseinrichtungen unterschieden werden. Private Forschungseinrichtungen werden dem Normadressaten „Wirtschaft“ zugeordnet, während öffentliche Einrichtungen dem Normadressaten „Verwaltung“ zugeordnet werden. Bei Auftragsforschung für Unternehmen ist eine Forschungseinrichtung dem Normadressaten Wirtschaft zuzuordnen, da die Einrichtung in Konkurrenz mit anderen forschenden Unternehmen tritt. Wissenschaftliche Grundlagenforschung gilt dagegen als hoheitliche bzw. gesetzliche Aufgabe. Die Forschungseinrichtung ist dann der Verwaltung zuzuordnen. Insgesamt wurden im Jahr 2018 in Deutschland 3 800 Anträge auf Tierversuche genehmigt sowie nach Angaben aus der Datenbank WebSKM jährlich circa 1 400 Tierversuche angezeigt. Davon sind jeweils circa 20 Prozent privaten und circa 80 Prozent öffentlichen Forschungseinrichtungen zuzuschreiben. Somit ergeben sich für den Normadressaten Wirtschaft insgesamt circa 1 000 Fälle. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Darlegungen von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau verfasst werden. Die zugehörigen Lohnsätze und Zeitwerte sind der Lohnkostentabelle bzw. der Zeitwerttabelle des Leitfadens zu entnehmen. Für den Normadressaten Wirtschaft ergibt sich im Wirtschaftszweig M (Erbringung von wissenschaftlichen Dienstleistungen) ein Lohnsatz von 58,80 Euro. Annahmegemäß dauert das Verfassen der Darlegung insgesamt circa 30 Minuten pro Fall (siehe Zeitwerttabelle des Leitfadens). Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten, da diese durch den Versand des Antrags bereits abgedeckt sind. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von jeweils rund 29 000 Euro für die Darlegungspflicht des Antragstellers nach § 7a Absatz 2 Nummer 2 Satz 2 und nach § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7a.

Ebenfalls entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand durch die Erstellung von Genehmigungsanträgen durch Ausweitung der Genehmigungspflicht auf Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 Satz 1 und auf Versuchsvorhaben, die ausschließlich Tierversuche zum Gegenstand haben, die zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung nach bereits erprobten Verfahren durchgeführt werden. Für diese Versuchsvorhaben galt bisher ein Anzeigeverfahren. Dieser Erfüllungsaufwand wird auf jährlich rund 206 000 Euro geschätzt. Die Fallzahl ergibt sich aus den nach Angaben aus der Datenbank WebSKM insgesamt circa 1 400 jährlichen Anzeigen in Bezug auf Tierversuche, von denen wiederum circa 20 Prozent den privaten und circa 80 Prozent den öffentlichen Forschungseinrichtungen zugeordnet werden können. Somit ergeben sich für den Normadressaten Wirtschaft insgesamt circa 300 Fälle. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Genehmigungsanträge von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau gestellt werden, für die wie oben beschrieben ein Lohnsatz von 58,80 Euro angesetzt wird. Nach Angaben der Datenbank WebSKM dauerte die Anzeige eines Tierversuchs bisher im Durchschnitt circa 1 700 Minuten, die Beantragung eines Tierversuchs dagegen circa 2 400 Minuten. Aus der Differenz ergibt sich ein Mehraufwand von circa 700

Minuten für die Erstellung von zusätzlichen Genehmigungsanträgen durch den Antragsteller durch die Ausweitung der Genehmigungspflicht. Die Vorlage zusätzlicher Informationen im Rahmen von Tierversuchsanträgen durch den Antragsteller entsteht darüber hinaus und wird innerhalb der entsprechenden Vorgaben für alle Anträge insgesamt quantifiziert. Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten, da diese durch den Versand der Anzeige bzw. nun des Antrags bereits abgedeckt sind.

Der Gesetzentwurf führt aufgrund der Pflicht zur Anzeige der Änderung der im Erlaubnisbescheid genannten Personen nach § 13 Absatz 2 Tierschutz-Versuchstierverordnung in Verbindung mit § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von circa 12 Euro. Mit der Ausweitung der Erlaubnispflicht nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 auf die Verwendung von Wirbeltieren oder Kopffüßern in Tierversuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken müssen auch Tierversuchseinrichtungen eine Änderungsanzeige abgeben. Im Erlaubnisbescheid zur Verwendung von Wirbeltieren oder Kopffüßern in Tierversuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken nach § 13 Absatz 1 Tierschutz-Versuchstierverordnung werden die für die Tätigkeit verantwortlichen Personen und der Tierschutzbeauftragte angegeben. Nach § 13 Absatz 2 Tierschutz-Versuchstierverordnung hat der Inhaber der Erlaubnis einen Wechsel der genannten Personen der zuständigen Behörde anzuzeigen. Die Fallzahl ergibt sich aus der Anzahl der Tierversuchseinrichtungen (850). Für den Normadressaten Wirtschaft ergeben sich insgesamt circa 170 Tierversuchseinrichtungen. Es wird davon ausgegangen, dass das Verhältnis von Erlaubnisbescheiden und Änderungsanzeigen bei den Tierversuchseinrichtungen und den Betrieben zur Zucht, zum Halten oder Handeln mit Tieren annähernd gleich ist. Nach Angaben aus der Datenbank WebSKM wurden jährlich 2 507 Erlaubnisbescheide zur Zucht, zum Halten oder zum Handeln mit Tieren nach § 12 Tierschutz-Versuchstierverordnung in Verbindung mit § 11 Absatz 1 erteilt. Demgegenüber wurden nach der Datenbank WebSKM 37 Änderungen angezeigt. Somit wurden gemessen an der Gesamtzahl der Erlaubnisbescheide 1,5 Prozent Änderungsanzeigen abgegeben. Damit ergeben sich für 170 private Tierversuchseinrichtungen rund 3 Änderungsanzeigen. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Anzeigen von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau abgegeben werden. Die zugehörigen Lohnsätze und Zeitwerte sind der Lohnkostentabelle bzw. der Zeitwerttabelle des Leitfadens zu entnehmen. Für den Normadressaten Wirtschaft ergibt sich im Wirtschaftszweig M (Erbringung von wissenschaftlichen Dienstleistungen) ein Lohnsatz von 58,80 Euro. Davon ausgehend, dass die Dauer der Änderungsanzeige analog der bereits verpflichtenden Änderungsanzeige für die Erlaubnis zur Zucht, zum Halten oder zum Handeln mit Tieren zu sehen ist, werden gemäß der Datenbank WebSKM die gleichen Zeitwerte angenommen. Dies sind insgesamt circa 4 Minuten pro Fall, zusammengesetzt aus den Arbeitsschritten "Formular ausfüllen" 3 Minuten und "Datenübermittlung" 1 Minute (s. Zeitwerttabelle des Leitfadens).

Bei dem Entwurf handelt es sich um eine 1:1-Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU. Daher kommt die One in, one out-Regel nicht zur Anwendung.

b) Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Für die Verwaltung der Länder entsteht durch den Gesetzentwurf ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 73 000 Euro.

Der Gesetzentwurf führt für die Verwaltung der Länder (inklusive der Kommunen) aufgrund der in § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 geregelten Pflicht zur Beantragung einer Erlaubnis zur Verwendung von Wirbeltieren oder Kopffüßern in Tierversuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken zu einmaligem Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 21 000 Euro. Für die Verwaltung ergeben sich circa 680 Fälle. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Anträge der öffentlichen Tierversuchseinrichtungen von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau gestellt werden. Die zugehörigen Lohnsätze und Zeitwerte sind der Lohnkostentabelle bzw. der Zeitwerttabelle des Leitfadens zu entnehmen. Für den Normadressaten Verwaltung ergibt sich im höheren Dienst (Land) ein Lohnsatz von 60,50 Euro. Davon

ausgehend, dass die Dauer der Beantragung der Erlaubnis zur Verwendung von Versuchstieren analog der bereits verpflichtenden Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zur Beantragung der Erlaubnis zur Zucht, zum Halten, oder zum Handeln mit Tieren zu sehen ist, werden die gleichen Zeitwerte angenommen. Dies sind insgesamt circa 31 Minuten pro Fall, zusammengesetzt aus den Arbeitsschritten "Formular ausfüllen" 30 Minuten und "Datenübermittlung" 1 Minute (s. Zeitwerttabelle des Leitfadens). Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten. Unter der Annahme, dass die zurzeit aktiven Tierversuchseinrichtungen ihrer Verpflichtung, eine Erlaubnis zu beantragen, binnen eines Jahrs nachkommen, wird von einem einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 21 000 Euro ausgegangen. Der laufende Erfüllungsaufwand ist abhängig von der Anzahl der neu hinzukommenden öffentlichen Tierversuchseinrichtungen. Dieser wird als geringfügig erachtet.

Hinsichtlich der Antragsentscheidung über den Antrag privater und öffentlicher Forschungseinrichtungen, Wirbeltiere oder Kopffüßer in Tierversuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken verwenden zu dürfen, nach § 11 Absatz 5 Satz 2 in Verbindung mit § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, ergibt sich für die Verwaltung ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 51 000 Euro. Die Fallzahl ergibt sich aus der Anzahl der Tierversuchseinrichtungen (850). Es kann davon ausgegangen werden, dass die Erteilung der Erlaubnis für private und öffentliche Forschungseinrichtungen für die Verwendung von Versuchstieren analog der Erlaubnis für Betriebe, die Tiere züchten, halten oder damit handeln, erteilt wird. Die Entscheidung über die Anträge wird voraussichtlich von Beschäftigten des höheren Dienstes (Land) durchgeführt, für die ein Lohnsatz von 60,50 Euro angesetzt wird. In der Datenbank WebSKM sind bei der analogen Informationspflicht, der Antragsentscheidung für Betriebe, die Versuchstiere züchten, halten oder damit handeln, keine Zeitwerte vermerkt, so dass sich dieser Wert nur annäherungsweise schätzen lässt. Demnach beträgt der Zeitaufwand für die Erteilung der betreffenden Erlaubnis durchschnittlich schätzungsweise 60 Minuten pro Fall.

Für die Verwaltung der Länder (inklusive der Kommunen) erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand durch den Gesetzentwurf um rund 2 Millionen Euro.

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Verwaltung ergibt sich zum einen aus der Darlegungspflicht des Antragstellers aus § 7a Absatz 2 Nummer 2 Satz 2, ob zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine andere nach dem Unionsrecht anerkannte Methode ohne Verwendung eines lebenden Tieres zur Verfügung steht. Weiterhin ist in dem jährlichen Erfüllungsaufwand der Aufwand nach § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7a zur Darlegung, dass eine möglichst umweltverträgliche Durchführung des Tierversuches vorgesehen ist, berücksichtigt. Wie oben bereits beschrieben muss bei den Vorgaben, die den Antrag auf ein Tierversuchsvorhaben betreffen, zwischen privaten und öffentlichen Forschungseinrichtungen unterschieden werden. Insgesamt wurden im Jahr 2018 in Deutschland 3 800 Anträge auf Tierversuche genehmigt sowie nach Angaben aus der Datenbank WebSKM jährlich circa 1 400 Tierversuche angezeigt. Davon sind jeweils circa 20 Prozent privaten und circa 80 Prozent öffentlichen Forschungseinrichtungen zuzuschreiben. Somit ergeben sich für die Verwaltung circa 4 000 Fälle. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Darlegungen von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau verfasst werden. Die zugehörigen Lohnsätze und Zeitwerte sind der Lohnkostentabelle bzw. der Zeitwerttabelle des Leitfadens zu entnehmen. Für den Normadressaten Verwaltung besteht im höheren Dienst (Land) ein Lohnsatz von 60,50 Euro. Annahmegemäß dauert das Verfassen der Darlegung insgesamt circa 30 Minuten pro Fall (siehe Zeitwerttabelle des Leitfadens). Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten, da diese durch den Versand des Antrags bereits abgedeckt sind. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand für die Darlegungspflichten nach § 7a Absatz 2 Nummer 2 Satz 2 und nach § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7a von jeweils etwa 121 000 Euro.

Ebenfalls entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand durch die Erstellung von Genehmigungsanträgen durch Ausweitung der Genehmigungspflicht auf Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 Satz 1 und auf Versuchsvorhaben, die ausschließlich Tierversuche zum Gegenstand

haben, die zur Aus-, Fort- und Weiterbildung nach bereits erprobten Verfahren durchgeführt werden. Für diese Versuchsvorhaben galt bisher ein Anzeigeverfahren. Die Fallzahl ergibt sich nach Angaben aus der Datenbank WebSKM aus insgesamt circa 1 400 jährlichen Anzeigen auf Tierversuche, von denen wiederum circa 20 Prozent den privaten und circa 80 Prozent den öffentlichen Forschungseinrichtungen zugeordnet werden können. Somit ergeben sich für die Verwaltung circa 1 100 Fälle. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Genehmigungsanträge von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau gestellt werden, für die ein Lohnsatz von 60,50 Euro angesetzt wird. Nach Angaben der Datenbank WebSKM dauerte die Anzeige eines Tierversuchs bisher im Durchschnitt circa 1 700 Minuten, die Beantragung eines Tierversuchs dagegen bisher circa 2 400 Minuten. Aus der Differenz ergibt sich ein Mehraufwand von circa 700 Minuten für die Erstellung von zusätzlichen Genehmigungsanträgen durch den Antragsteller durch die Ausweitung der Genehmigungspflicht. Die Vorlage zusätzlicher Informationen im Rahmen von Tierversuchsanträgen durch den Antragsteller entsteht darüber hinaus und wird innerhalb der entsprechenden Vorgaben für alle Anträge insgesamt quantifiziert. Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten, da diese durch den Versand der Anzeige bzw. nun des Antrags bereits abgedeckt sind. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 776 000 Euro.

Weiterhin entsteht durch die Prüfung der zusätzlichen Genehmigungsanträge für Versuchsvorhaben nach § 8a Absatz 1 Satz 1 und für Versuchsvorhaben, die ausschließlich Tierversuche zum Gegenstand haben, die zur Aus-, Fort- und Weiterbildung nach bereits erprobten Verfahren durchgeführt werden, ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 424 000 Euro. Die Fallzahl ergibt sich aus den nach Angaben aus der Datenbank WebSKM insgesamt circa 1 400 jährlichen Anzeigen in Bezug auf Tierversuche. Diese teilen sich auf in circa 80 Prozent (1 100) Anzeigen zu Aus- und Fortbildungszwecken sowie circa 20 Prozent (300) restliche Anzeigen. Es kann davon ausgegangen werden, dass die zusätzlichen Genehmigungsanträge von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau geprüft werden, für die ein Lohnsatz von 60,50 Euro angesetzt wird. Da nach Angaben aus der Datenbank WebSKM die Bearbeitung einer Anzeige bisher einen Zeitaufwand von circa 300 Minuten in Anspruch nimmt, und die Bearbeitung einer Genehmigung circa 640 Minuten, ergibt sich eine Differenz von circa 340 Minuten, die in 80 Prozent der Fälle (1 100) als zusätzlicher Zeitaufwand entstehen. Bei den restlichen circa 20 Prozent der Anzeigen (300) kann das vereinfachte Verfahren genutzt werden. Dabei entfällt ein Teil der inhaltlichen Prüfung (bisher 360 Minuten, jetzt schätzungsweise die Hälfte, also 180 Minuten). In diesen Fällen müssen die 180 Minuten von den 340 Minuten abgezogen werden, sodass circa 160 Minuten zusätzlicher Zeitaufwand entsteht. Insgesamt kann der durchschnittliche Zeitaufwand pro Fall wie folgt berechnet werden: Summe aus 374 000 Minuten (1 100 Fälle mal 340 Minuten) und 48 000 Minuten (300 Fälle mal 160 Minuten) gleich 422 000 Minuten insgesamt. Dieser Zeitaufwand muss nun noch durch die Gesamtanzahl aller Anzeigen (1 400) geteilt werden, sodass circa 300 Minuten zusätzlicher Zeitaufwand pro Fall entsteht. Die Prüfung zusätzlicher Informationen im Rahmen von Tierversuchsanträgen entsteht darüber hinaus und wird innerhalb der entsprechenden Vorgabe für alle Anträge insgesamt quantifiziert. Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten, da diese durch den Versand des Bescheids bereits abgedeckt sind.

Weiterer jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 202 000 Euro entsteht durch die Prüfung der zusätzlichen Unterlagen, Informationen und / oder Darlegungen im Rahmen des vereinfachten Genehmigungsverfahrens nach § 8a Absatz 1 in Verbindung mit § 36 Tierschutz-Versuchstierverordnung. Die Fallzahl leitet sich wiederum von den genehmigten 3 800 Anträgen auf Tierversuche ab, gemeinsam mit den 1.400 Anzeigen ergeben sich circa 5 000 Fälle pro Jahr. Anteilig berechnet mit der bisherigen Antragsbearbeitung, die insgesamt 640 Minuten dauert, könnte man grob schätzen, dass die zusätzliche Prüfung circa 40 Minuten in Anspruch nimmt. Die Anträge und die dazugehörigen nun neu angeforderten Unterlagen werden voraussichtlich von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau bearbeitet und geprüft, für die ein Lohnsatz von 60,50 Euro angesetzt werden kann. Es entstehen keine zusätzlichen Sachkosten, weil diese durch den Bescheid zur Erlaubnis bereits abgedeckt sind.

Weiterhin entsteht für die Verwaltung jährlicher Erfüllungsaufwand durch die Pflicht zur Ausstellung einer Empfangsbestätigung bei Anzeigen von Versuchsvorhaben an Zehnfußkrebsen nach § 8a Absatz 3 in Verbindung mit § 39 Absatz 2a des Entwurfes zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung und der Versuchstiermeldeverordnung. Die Fallzahl ergibt sich aus der Anzahl der jährlichen Anzeigen von Versuchsvorhaben an Zehnfußkrebsen. Da hierzu noch keine konkreten Daten vorliegen, lässt sich die Höhe der Fallzahl nur annäherungsweise abschätzen. Es ist jedoch davon auszugehen, dass Versuche an diesen Tieren zahlenmäßig keine große Bedeutung haben. Als Obergrenze kann daher angenommen werden, dass maximal 1 bis 2 Prozent der Anzahl bisher anzeigepflichtiger Tierversuche insgesamt auf Versuchsvorhaben an Zehnfußkrebsen entfallen. Nach Angaben aus der Datenbank WebSKM beträgt der Zeitaufwand für eine Empfangsbestätigung von beantragten oder angezeigten Tierversuchen 10 Minuten und wird von Beschäftigten des mittleren Dienstes (Land) durchgeführt, was einem Lohnsatz von 31,40 Euro entspricht. Es entstehen zusätzliche Sachkosten in Höhe von 1 Euro für das Versenden der Empfangsbestätigung. Aufgrund der bekannten Anzahl angezeigter Tierversuche insgesamt und der Tatsache, dass es sich hierbei nur um einen minimalen Teil dieser Anzeigen handeln kann sowie dem niedrigen Aufwand pro Fall ist jedoch davon auszugehen, dass nur geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand von etwa 130 Euro entsteht.

Zudem entsteht aufgrund der Pflicht zur Anzeige der Änderung der im Erlaubnisbescheid genannten Personen nach § 13 Absatz 2 Tierschutz-Versuchstierverordnung in Verbindung mit § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von circa 40 Euro. Mit der Ausweitung der Erlaubnispflicht nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 auf die Verwendung von Wirbeltieren oder Kopffüßern in Tierversuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken müssen auch Tierversuchseinrichtungen eine Änderungsanzeige abgeben. Im Erlaubnisbescheid zur Verwendung von Wirbeltieren oder Kopffüßern in Tierversuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken nach § 13 Absatz 1 Tierschutz-Versuchstierverordnung werden die für die Tätigkeit verantwortlichen Personen und der Tierschutzbeauftragte angegeben. Nach § 13 Absatz 2 Tierschutz-Versuchstierverordnung hat der Inhaber der Erlaubnis einen Wechsel der genannten Personen der zuständigen Behörde anzuzeigen. Für den Normadressaten Verwaltung ergeben sich 680 Tierversuchseinrichtungen. Es wird davon ausgegangen, dass das Verhältnis von Erlaubnisbescheiden und Änderungsanzeigen bei den Tierversuchseinrichtungen und den Betrieben zur Zucht, zum Halten oder Handeln mit Tieren annähernd gleich ist. Nach Angaben aus der Datenbank WebSKM wurde jährlich 2.507 Erlaubnisbescheide zur Zucht, zum Halten oder zum Handeln mit Tieren nach § 12 Tierschutz-Versuchstierverordnung in Verbindung mit § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erteilt. Demgegenüber wurden nach der Datenbank WebSKM 37 Änderungen angezeigt. Somit wurden gemessen an der Gesamtzahl der Erlaubnisbescheide 1,5 Prozent Änderungsanzeigen abgegeben. Damit ergeben sich für 680 öffentliche Tierversuchseinrichtungen rund 10 Änderungsanzeigen. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Anzeigen von Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau abgegeben werden. Die zugehörigen Lohnsätze und Zeitwerte sind der Lohnkosten- bzw. der Zeitwerttabelle des Leitfadens zu entnehmen. Für den Normadressaten Verwaltung ergibt sich im höheren Dienst (Land) ein Lohnsatz von 60,50 Euro. Davon ausgehend, dass die Dauer der Änderungsanzeige analog der bereits verpflichtenden Änderungsanzeige für die Erlaubnis zur Zucht, zum Halten, oder zum Handeln mit Tieren, zu sehen ist, werden gemäß der Datenbank WebSKM die gleichen Zeitwerte angenommen. Dies sind insgesamt circa 4 Minuten pro Fall, zusammengesetzt aus den Arbeitsschritten "Formular ausfüllen" 3 Minuten und "Datenübermittlung" 1 Minute (s. Zeitwerttabelle des Leitfadens).

Schließlich ergibt sich jährlicher Erfüllungsaufwand aus folgenden Vorgaben des Entwurfes:

- der Pflicht zur Durchführung einer Risikoanalyse zur Feststellung der Häufigkeit der Kontrollen von Tierversuchseinrichtungen nach § 16 Absatz 1 Satz 3 und 4.

- der Ausweitung der Kontrollen von Tierversuchseinrichtungen durch Ergänzung der Vorgaben an Häufigkeit und Umfang der Kontrollen nach § 16 Absatz 1 Satz 3.

Zu der Pflicht zur Durchführung einer Risikoanalyse nach § 16 Absatz 1 Satz 3 und 4 ergibt sich die Fallzahl aus der Anzahl der Tierversuchseinrichtungen (850), da für jede dieser Einrichtungen eine Risikoanalyse durchgeführt werden muss. Die Risikoanalysen werden voraussichtlich von Beschäftigten des höheren Dienstes (Land) durchgeführt, was einem Lohnsatz von 60,50 Euro entspricht. Zum Zeitaufwand der Risikoanalysen sowie der dabei gegebenenfalls entstehenden Sachkosten konnten keine Daten ermittelt werden, so dass sich auch dieser Aufwand nur annäherungsweise schätzen lässt. Die Durchführung der Risikoanalyse hängt unter anderem bei Tierversuchseinrichtungen von der Größe der Einrichtung (Anzahl und Art der gehaltenen Tiere), den zu sichtenden Unterlagen und den Ergebnissen vorausgegangener Kontrollen ab. Der Zeitaufwand für die Durchführung der Risikoanalyse beträgt demnach durchschnittlich schätzungsweise 60 Minuten pro Einrichtung. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 51 000 Euro.

In Bezug auf die Ausweitung der Kontrollen von Tierversuchseinrichtungen durch Ergänzung der Vorgaben an Häufigkeit und Umfang der Kontrollen nach § 16 Absatz 1 Satz 3 ergibt sich die Fallzahl aus der Anzahl der Tierversuchseinrichtungen (850) sowie der Häufigkeit der Kontrollen. Da diese zukünftig durch eine Risikoanalyse bestimmt werden soll, kann derzeit nicht abgeschätzt werden, wie viele Kontrollen tatsächlich stattfinden werden. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Anzahl der Kontrollen insgesamt um etwa 20 Prozent steigt. Die Kontrollen werden voraussichtlich von Beschäftigten des höheren Dienstes (Land) durchgeführt, für die ein Lohnsatz von 60,50 Euro angesetzt wird. Zum Zeitaufwand der Kontrollen in Tierversuchseinrichtungen sowie der dabei gegebenenfalls entstehenden Sachkosten konnten keine konkreten Daten ermittelt werden, so dass sich dieser Aufwand nur annäherungsweise schätzen lässt. Demnach hängt der Zeitaufwand für die Kontrolle von Tierversuchseinrichtungen von der Größe der Einrichtung (Anzahl und Art der gehaltenen Tiere) ab und beträgt durchschnittlich schätzungsweise zwei bis drei Stunden pro Einrichtung. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 26 000 Euro.

5. Weitere Kosten

Für die Wirtschaft entstehen einmalig Kosten in Höhe von rund 17 000 Euro durch die Begleichung der Gebühren für die Erteilung einer Erlaubnis zur Verwendung von Wirbeltieren oder Kopffüßern in Tierversuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1. Die Fallzahl ergibt sich aus der Anzahl der Tierversuchseinrichtungen (850). Davon sind jeweils circa 20 Prozent privaten und circa 80 Prozent öffentlichen Forschungseinrichtungen zuzuschreiben. Somit ergeben sich für den Normadressaten Wirtschaft insgesamt circa 170 Fälle. Die Gebührenhöhe richtet sich nach den jeweiligen Gebührengesetzen bzw. -verordnungen der Länder. Im Durchschnitt kann von einer Gebühr in Höhe von 100 Euro pro Fall ausgegangen werden.

Außerdem entstehen der Wirtschaft jährlich weitere Kosten in Höhe von rund 36 000 Euro durch die Begleichung der Gebühren für die Erteilung von Genehmigungen für Tierversuche, die bisher anzeigepflichtig waren und für die nun eine Genehmigung nach § 8 Absatz 1 Satz 1 beantragt werden muss, die in einem vereinfachten Genehmigungsverfahren nach § 8a Absatz 1 erteilt wird. Die Fallzahl ergibt sich aus den nach Angaben aus der Datenbank WebSKM insgesamt circa 1 400 jährlichen Anzeigen in Bezug auf Tierversuche, von denen wiederum circa 20 Prozent den privaten und circa 80 Prozent den öffentlichen Forschungseinrichtungen zugeordnet werden können. Somit ergeben sich für den Normadressaten Wirtschaft insgesamt circa 300 Fälle. Die Gebührenhöhe bestimmt sich nach den jeweiligen Gebührengesetzen bzw. -verordnungen der Länder. Im Durchschnitt kann von einer Gebühr in Höhe von 120 Euro pro Fall ausgegangen werden.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da das Gesetz keine Regelungen enthält, die auf die spezifische Lebenssituation von Frauen und Männern Einfluss nimmt.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung kommt hinsichtlich der Umsetzung der europarechtlichen Vorschriften nicht in Betracht.

Dieses Gesetz soll spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten evaluiert werden. Dabei soll geprüft werden, ob das Ziel des Gesetzes, die vollumfängliche und zweifelsfreie Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU zu gewährleisten und auf diese Weise ein hohes Schutzniveau für Versuchstiere sicherzustellen sowie die Wettbewerbsfähigkeit der Forschung und Industrie zu steigern, erreicht worden ist. Indikatoren für die Evaluierung sind Daten zu folgenden Sachverhalten:

- Einsatz von Primaten (Erhöhung der Zahl der in selbsterhaltenden Kolonien gezüchteter Tiere),
- die Durchführung von Kontrollen (Erhöhung der Anzahl an Kontrollen, insbesondere unangekündigter Kontrollen),
- die Einhaltung der von den Mitgliedstaaten zu gewährleistenden Höchstverfahrensdauer von 40 Arbeitstagen gemäß Artikel 41 der Richtlinie 2010/63/EU (Erhöhung des Anteils der Genehmigungsverfahren, die innerhalb der gesetzlichen Höchstfrist gemäß Artikel 41 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU abgeschlossen werden. Der Vergleich soll auf einer Datenerhebung bei den gemäß § 15 Absatz 1 Satz 1 Tierschutzgesetz nach Landesrecht zuständigen Behörden basieren.),
- ob die Dauer des neuen vereinfachten Genehmigungsverfahrens die des bisherigen Anzeigeverfahrens im Durchschnitt um nicht mehr als 5 Arbeitstage übersteigt (Verglichen werden soll die zukünftige Verfahrensdauer (zwischen vollständigem Antragseingang und Erstellung des Genehmigungsbescheids) mit der derzeit geltenden Frist gemäß § 36 Absatz 2 der Tierschutz-Versuchstierverordnung (in der Fassung vom 31.08.2015), binnen der nach Eingang einer Anzeige nicht mit dem Versuch begonnen werden darf. Der Vergleich soll auf einer Datenerhebung bei den gemäß § 15 Absatz 1 Satz 1 Tierschutzgesetz nach Landesrecht zuständigen Behörden basieren.)

Als Datengrundlage sollen unter anderem Statistiken der jährlichen Meldung nach der Versuchstiermeldeverordnung und Informationen des Berichtes über die Durchführung der Richtlinie 2010/63/EU in den Mitgliedstaaten nach Artikel 54 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU und Erhebungen bei den gemäß § 15 Absatz 1 Satz 1 Tierschutzgesetz nach Landesrecht zuständigen Behörden verwendet werden.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Tierschutzgesetzes)

Zu Nummer 1

Die Kennzeichnung von Nagetieren, die in Einrichtungen und Betrieben nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 gezüchtet oder gehalten werden, ist erforderlich, um die Identität des

jeweiligen Tieres zweifelsfrei feststellen zu können. Die Änderung dient der richtlinienkonformen Umsetzung von Artikel 1 Absatz 5 Buchstabe e der RL 2010/63/EU. Sie ist aus Gründen von Rechtsklarheit und Vollziehbarkeit geboten, da das Tierschutzgesetz in der bisherigen Fassung derartige Eingriffe und Behandlungen, die hauptsächlich zum Zwecke der Identifizierung eines Tieres angewendet werden, mangels Aufzählung geeigneter Kennzeichnungsmethoden in § 5 Absatz 3 Nummer 7 teilweise noch als Tierversuch wertet. Die drei Kennzeichnungsmethoden (Ohrtätowierung, Ohrlochung und Ohrmarke) sind nach guter wissenschaftlicher Praxis anerkannte Kennzeichnungsmethoden bei Nagetieren. Sie sind im Gegensatz zur alternativ zur Verfügung stehenden Transponderkennzeichnung auch problemlos bei sehr kleinen Tieren (zum Beispiel neugeborenen Mäusen) durchführbar.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in § 7 Absatz 1.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Mit den Änderungen in § 7 Absatz 1 soll klargestellt werden, dass der Grundsatz der Unerlässlichkeit auch beinhaltet, dass die Zucht, Haltung und Pflege der Tiere sowie die Methoden, die in Tierversuchen angewendet werden, verbessert werden müssen. Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU.

Zu Buchstabe b

Die Regelung in § 7 Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 sieht vor, dass Eingriffe oder Behandlungen an landwirtschaftlichen Nutztieren im Rahmen der beruflichen Praxis in den Haltungsbetrieben keine Tierversuche im Sinne der Vorschrift sind. Damit dient die Änderung zugleich der Umsetzung von Artikel 1 Absatz 5 Buchstabe a) der Richtlinie 2010/63/EU.

Die Regelung in § 7 Absatz 2 Satz 3 Nummer 3 dient der Umsetzung von Artikel 1 Absatz 5 Buchstabe c) der Richtlinie 2010/63/EU.

Nach Artikel 4 Ziffer 17 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel, welche ab dem 28. Januar 2022 gilt, ist eine klinische Prüfung eine Studie, die dazu bestimmt ist, unter Feldbedingungen die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels unter normalen Bedingungen der Tierhaltung oder im Rahmen einer normalen tierärztlichen Praxis zum Zweck der Erlangung einer Zulassung zu untersuchen oder die im Rahmen der Änderung einer solchen Zulassung durchgeführt wird. Der Zweck der Studie ist es, die Wirksamkeit eines Tierarzneimittels nach Verabreichung der empfohlenen Dosierung nachzuweisen sowie Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen je nach Tierart, Alter, Gattung und Geschlecht, Gebrauchsanweisungen und möglichen Nebenwirkungen sowie die Unbedenklichkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels unter normalen Anwendungsbedingungen in der Zieltierart zu spezifizieren.

Demnach ist eine veterinärmedizinische klinische Prüfung nicht als Tierversuch, sondern als Therapie- bzw. Präventionsmaßnahme einzustufen, wenn insbesondere folgende Voraussetzungen und Kriterien erfüllt werden:

- Es kommt die endgültige pharmazeutische Formulierung zum Einsatz.
- Die Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgt in der vorgesehenen Dosierung und auf dem vorgesehenen Verabreichungsweg.
- Die Behandlung erfolgt an Tieren, die im Hinblick auf Geschlecht, Alter, Rasse und Erkrankung repräsentativ für die Zieltierpopulation des Tierarzneimittels sind.

- Die Behandlung erfolgt an einer hinreichend großen Zahl natürlich erkrankter Tiere. Die gewählte Fallzahl sollte in Bezug auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels den Nachweis eines klinisch relevanten Unterschieds mit statistischer Signifikanz erlauben.

Zu Buchstabe c

Nach Artikel 46 der Richtlinie 2010/63/EU ist jeder Mitgliedstaat verpflichtet, Daten aus anderen Mitgliedstaaten zu akzeptieren, die durch nach Unionsrecht anerkannten Verfahren gewonnen wurden. Die neu eingefügte Regelung des § 7 Absatz 2a dient dazu, diese Pflicht im nationalen Recht zu verankern.

Zu Nummer 4

Die Ergänzung in § 7a Absatz 2 Nummer 2 dient der Klarstellung der Umsetzung von Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU und stellt einen direkten Bezug zur Verwendung von Alternativmethoden, die nach dem Unionsrecht anerkannt sind, her.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Die Ergänzungen in Absatz 1 orientieren sich am Wortlaut der Richtlinie 2010/63/EU und haben klarstellenden Charakter hinsichtlich der Prüfungsbefugnis der zuständigen Behörden. Zudem wurde der Prüfungspunkt der Rechtfertigung aus „pädagogischen Sicht“ ergänzt.

Durch die neue Nummer 7a wird die nach Artikel 38 Absatz 1c der Richtlinie 2010/63/EU erforderliche Prüfung, ob das Projekt so gestaltet ist, dass die Verfahren auf umweltverträgliche Weise durchgeführt werden, aus Klarstellungsgründen ergänzt, ohne, dass hierdurch die Einhaltung der Vorgaben der Nummern 1 bis 7 beeinträchtigt wird.

Darüber hinaus werden redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Zu Buchstabe b

Die Änderungen in § 8 Absatz 6 Satz 2 dienen der Durchführung von Artikel 6 Absatz 1 der 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, durch den die Absätze 2 und 3 des Artikels 43 der Richtlinie 2010/63/EU geändert werden. Die Richtlinie 2010/63/EU sieht nun vor, dass nichttechnische Projektzusammenfassungen (NTPs) genehmigter Projekte ab dem 1. Januar 2021 von den Mitgliedstaaten an die Europäische Union zum Zwecke der Veröffentlichung übermittelt werden. Die vorliegende Änderung ist erforderlich, um die Richtlinie 2010/63/EU in der Tierschutz-Versuchstierverordnung umsetzen zu können. Die Möglichkeit, die NTPs auch durch das Bundesinstitut für Risikobewertung veröffentlichen zu können, soll bestehen bleiben.

Darüber hinaus werden redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Zu Nummer 6

Für die in § 8a Absatz 1 Satz 1 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 (vgl. § 8a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1).

Im Übrigen werden redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Zu Nummer 7

Bei den Änderungen handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 7 Absatz 1.

Zu Nummer 8

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen, damit im Tierschutzgesetz und in der Tierschutz-Versuchstierverordnung der gleiche Begriff (Tierschutzausschuss) verwendet wird.

Zu Nummer 9

Mit der Änderung von § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 soll geregelt werden, dass auch Tierversuchseinrichtungen, die Tiere in Tierversuchen verwenden, eine Erlaubnis nach § 11 benötigen.

Zu Nummer 10

Um klarzustellen, in welchen Bereichen die Kommission nach § 15 zur Unterstützung der zuständigen Behörde hinzugezogen werden soll, wird Absatz 1 und Absatz 3 jeweils ein Satz angefügt, der auf die entsprechenden Vorgaben in der Richtlinie 2010/63/EU verweist.

Weiterhin wird die Formulierung in Absatz 3 an die entsprechenden Formulierungen in anderen Gesetzen (z.B. Tiergesundheitsgesetz) angepasst. Die Erweiterung auf unmittelbar geltende Rechtsakte der EU dient der Gewährleistung der Einheitlichkeit des Vollzuges im Veterinärrecht. Zudem wird eine Erweiterung des Anwendungsbereichs auf Liegenschaften des Bundesministeriums der Verteidigung geregelt, da das Bundesministerium der Verteidigung eigene Liegenschaften, u.a. auch mit Diensttieren, hat, die auch überwacht werden sollen.

Zu Nummer 11

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Da Tierversuchseinrichtungen, die Tiere in Tierversuchen verwenden, jetzt ausdrücklich in § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erwähnt sind, und damit schon durch § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 umfasst sind, kann die Nennung der Tierversuchseinrichtungen in § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe a gestrichen werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

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. Die vorliegende Änderung dient der richtlinienkonformen Umsetzung des Artikel 34 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine sprachliche Angleichung an den in den Sätzen 2 bis 7 verwendeten Begriff „Kontrollen“.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Nummer 12

Mit dem Änderungsbefehl soll die Bezugnahme des § 16a Absatz 2 auf eine Anzeigepflicht nach § 8a Absatz 1 entfernt werden.

Zu Nummer 13

Für die Regelung einer Meldepflicht in einer Verordnung über Tiere, die zwar für die Verwendung in Tierversuchen gemäß § 7 Absatz 2 oder für wissenschaftliche Untersuchungen gemäß § 4 Absatz 3 gezüchtet und getötet worden sind, aber weder in solchen Tierversuchen noch für derartige wissenschaftliche Untersuchungen verwendet wurden, muss die Ermächtigungsgrundlage entsprechend ergänzt werden. Die Informationen sind erforderlich für die Übermittlung an die Europäische Kommission nach Anhang I des Durchführungsbeschlusses 2020/569/EU zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der Informationen gemäß der Richtlinie 2010/63/EU.

Gemäß der Richtlinie 2010/63/EU sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, der Europäischen Kommission die statistischen Daten über die Verwendung von Tieren in Tierversuchen auf elektronischem Wege zu übermitteln. Vor der Übermittlung ist eine Prüfung der inhaltlichen und technischen Plausibilität dieser Daten erforderlich. Das Bundesinstitut für Risikobewertung verfügt über die entsprechenden Kapazitäten für die Datenaufbereitung und die notwendige Expertise im Bereich der Haltung und Verwendung von Versuchstieren. Vor diesem Hintergrund soll die Möglichkeit geschaffen werden, die Sammlung, Prüfung und Aufarbeitung der von den Ländern übermittelten Daten auf das Bundesinstitut für Risikobewertung übertragen zu können.

Zu Nummer 14

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 7 Absatz 1.

Zu Nummer 15

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.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Das Gesetz soll sechs Monate nach Verkündung in Kraft treten, um den Behörden eine Vorbereitungszeit für die organisatorischen Vorarbeiten zu ermöglichen, die durch die neuen Regelungen wie zum Beispiel der Umstellung vom Anzeigeverfahren für die Fälle des § 8a Absatz 1 Satz 1 auf das Genehmigungsverfahren notwendig werden.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Änderung des § 16c. Diese Änderung soll am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.