

28.09.90

G - A

Antrag

des Landes Hessen

EntschlieBung des Bundesrates zu verstärkter Förderung
von Ersatzmethoden für Tierversuche

DER HESSISCHE MINISTERPRÄSIDENT Wiesbaden, 27. September 1990

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Regierenden Bürgermeister
Walter Momper

Sehr geehrter Herr Präsident!

Die Hessische Landesregierung hat beschlossen, dem Bundesrat
den als Anlage beigefügten Antrag für eine

EntschlieBung des Bundesrates zu verstärkter
Förderung von Ersatzmethoden für Tierversuche

zuzuleiten.

Ich bitte, die Vorlage gemäß § 36 Abs. 1 der Geschäftsordnung
des Bundesrates den zuständigen Ausschüssen zur Beratung zuzu-
weisen.

Mit freundlichen Grüßen



Entschießung des Bundesrates zu verstärkter Förderung von Ersatzmethoden für Tierversuche

Der Bundesrat möge folgendes beschließen:

Wissenschaft, Industrie, Tierschutzorganisationen und der Gesetzgeber sind sich einig, daß Versuche an lebenden Tieren aus ethischen und zum Teil auch fachlichen Gründen so weit wie möglich und so schnell wie möglich durch andere Forschungs- und Prüfmethoden eingeschränkt und ersetzt werden sollen. Zur Unterstützung dieser Zielsetzung hat die Bundesregierung beim Bundesgesundheitsamt die "Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch" (ZEBET) eingerichtet.

Aufgrund unzureichender Personal- und Sachausstattung kann ZEBET ihre Aufgaben bisher nur teilweise erfüllen. Die für die Einrichtung ursprünglich vorgesehenen 14 Planstellen wurden auf 10 gekürzt. Davon stehen erst sechs Planstellen fest zur Verfügung. Zwei zusätzliche Stellen sind bis zum 31. Dezember 1990 befristet. Die Übernahme der befristeten Stellen ist ebenso ungewiß wie die Gewährung der restlichen sechs Planstellen. Auch die gegenwärtige Sachausstattung (Stand: September 1990) entspricht nicht dem Auftrag und Bedarf der ZEBET.

Der Mangel an Personal und Sachmitteln verzögert im Ergebnis den Abbau und Ersatz von Tierversuchen durch andere, amtlich erfaßte und anerkannte Forschungs- und Testmethoden. Diese Verzögerung ist wegen der nach wie vor hohen Zahl von Tierexperimenten sowie den damit verbundenen, vermeidbaren Schmerzen, Leiden und Schäden von Versuchstieren nicht zu verantworten. Hier kann und muß umgehend Abhilfe geschaffen werden. Dies dient sowohl dem Tierschutz als auch der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Forschung und Wirtschaft.

Der Rat der Europäischen Gemeinschaften hat den "Vorschlag für eine Verordnung (EWG) über die Gründung eines Europäischen Zentrums für alternative Tierversuchsmethoden" unterbreitet (s. Anl.). Da sich die Bundesrepublik Deutschland innerhalb der Europäischen Gemeinschaften trotz der erwähnten Mängel bei der Ausstattung von "ZEBET" noch am intensivsten um Abbau und Ersatz von Tierversuchen durch andere Methoden bemüht, ist es folgerichtig, das geplante Europäische Zentrum für Alternativen zu Tierexperimenten in der Bundesrepublik Deutschland anzusiedeln.

ZEBET ist europaweit die einzige Einrichtung ihrer Art. Deshalb und wegen der dringenden Notwendigkeit, Ersatzmethoden für Tierversuche international so schnell wie nur möglich einzuführen, empfiehlt es sich, das vorgesehene Europäische Zentrum bei ZEBET anzusiedeln und der Einrichtung des Bundesgesundheitsamtes die Möglichkeit zu eröffnen, die Bemühungen um Abbau und Ersatz von Tierversuchen durch andere Methoden europaweit zu koordinieren. Dies dient sowohl internationalen Fortschritten im Tierschutz als auch der Wettbewerbsfähigkeit der deutschen und europäischen Forschung und Wirtschaft auf dem Weltmarkt.

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf,

- der beim Bundesgesundheitsamt bestehenden Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen (ZEBET) unverzüglich soviel Personen und Sachmittel zur Verfügung zu stellen, daß diese Einrichtung ihre Aufgaben in vollem Umfang erfüllen kann. Einzelheiten der Personal- und Sachausstattung sind entsprechend des Auftrags und Bedarfs dieser Einrichtung festzulegen.

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung ferner auf,

- gegenüber allen zuständigen Organen der Europäischen Gemeinschaften unverzüglich darauf hinzuwirken, daß das geplante Europäische Zentrum für Alternativen zu Tierversuchen bei ZEBET angesiedelt wird.

In seiner Entschließung SA/0001/02 vom 24. November 1999(1) räumt der Rat zwar ein, daß Versuche mit Lebewesen zu bestimmten, in der Richtlinie festgelegten Zwecken rechtmäßig durchgeführt werden können. Fordert aber gleichzeitig, daß geeignete Maßnahmen zur Verringerung ihres Leidens getroffen werden.

Alternative Methoden dürfen die Zwecke, zu denen heute Lebewertversuche durchgeführt werden, weder beeinträchtigen noch verfehlen. Eine alternative Methode kann in das Gemeinschaftsrecht nur unter der Bedingung aufgenommen werden, daß sie ebenso gute Informationen liefert wie die Methode, an deren Stelle sie treten soll.

Sicher gibt es nur sehr wenige international anerkannte Alternativmethoden. Um die potentiellen Benutzer über vorhandene alternative Methoden und ihren Stand zu unterrichten, muß für diese Methoden eine Datenbank eingerichtet werden.

In Zusammenhang mit der Entwicklung/Validierung alternativer Methoden und der Einrichtung/Unterhaltung entsprechender Datenbanken werden in der Gemeinschaft zahlreiche Arbeiten durchgeführt. Es die Kosten extrem hoch sind, müssen Doppelarbeit und eine Verschwendung von Zeit und Mitteln vermieden werden.

Die Koordinierung der Anstrengungen überlässt es besten eine zentrale Stelle, die die Arbeiten in der Gemeinschaft in bestimmte Bahnen leitet.

VORSCHLAG FÜR EINE VERORDNUNG (EWG) DES RATES über die Errichtung eines Europäischen Zentrums für alternative Tierversuchsmethoden

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Errichtung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 226,
auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlamentes,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Laut Richtlinie des Rates SA/0001/99(1), insbesondere des Artikels 26, sollen die Kommission und die Mitgliedstaaten alternative Techniken fördern, die dem Tierversuch vergleichbare Ergebnisse liefern können, jedoch weniger Tiere erfordern oder mit weniger Schmerzen verbunden sind.

In seiner Entschließung vom 17. Februar 1999(2) fordert das Europäische Parlament die Kommission auf, einen Mechanismus für die Validierung von Alternativtestmethoden zu schaffen und dabei ggf. eine finanzielle Unterstützung der betreffenden Forschungseinrichtungen vorzusehen.

(1) ABi. Nr. L 269 vom 10.12.1999, S. 1
(2) ABi. Nr. C 66 vom 20.2.1999, S. 103

Damit die Stelle ihre Aufgaben auch voll erfüllen kann, müssen in ihr alle betreffen Parteien aktiviert, d.h. die Kommissionen, die Mitgliedsstaaten, die Industrie und die Tiersektorenvereine. Infolgedessen muß die Arbeit von den Dienststellen der Kommissionen eingerichtet werden, mit denen sie jedoch voll zusammenarbeiten muß. Daher wäre es zweckmäßig, für die Entwicklung alternativer Methoden ein europäisches Zentrum zu gründen.

In dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft sind die für die Einrichtung eines solchen Zentrums erforderlichen speziellen Befugnisse nicht vorgesehen.

Statue und Aufbau eines solchen Zentrums müssen so beschaffen sein, daß objektive Ergebnisse erwartet werden können und daß das Zentrum seine Aufgaben in enger Zusammenarbeit mit den bestehenden nationalen und internationalen Organisationen erfüllen kann. Das Zentrum muß rechtlich unabhängig sein, gleichzeitig aber enge institutionelle Beziehungen zur Kommission unterhalten und die allgemeine politische Verantwortung der Gemeinschaft und ihrer Organe rekapitulieren -

HAT FOLGENDES VORGEWUNGEN ENTLASSEN:

Artikel 1 Ziel

1. Es wird ein Europäisches Zentrum zur Entwicklung alternativer Methoden für Lebertierversuche, im folgenden "das Zentrum" genannt, geschaffen.

Aufgabe des Zentrums ist es, die Arbeiten im Zusammenhang mit der Validierung alternativer Methoden im Hinblick darauf zu koordinieren, daß diese Methoden in das Regel- und Rechtssystem der Gemeinschaft aufgenommen werden.

2. Im Sinne dieser Verordnung gilt als

a) "alternative Methoden" jedes neue Verfahren, das zu den in der Entscheidung 86/609/EG genannten Zwecken entwickelt wurde und das Lebertierversuche ersetzt, die Zahl der bei Versuchen verwendeten Tiere reduziert und/oder ein bestehendes Verfahren so verbessert, daß die Tiere weniger Schmerzen oder Unbehagen verspüren, das aber trotzdem ebenso gute Informationen liefert wie das Verfahren, das es ersetzen soll;

b) "Validierung einer alternativen Methode" die Beurteilung ihres wissenschaftlichen Wertes und ihrer Wiederholbarkeit, die Prüfung der Erreichung auf ihre Vergleichbarkeit mit herkömmlichen Methoden sowie die Klärung der Frage, ob sich die betreffende Art von Ergebnissen eventuell in einem Regel- und Rechtssystem verwenden läßt usw.

Artikel 2 Aufgaben

Um das in Artikel 1 genannte Ziel zu erreichen, hat das Zentrum folgende Aufgaben zu erfüllen:

- Durchführung von Vergleichsversuchen, bei denen jede alternative Methode von mehreren Fachkriterien mit Hilfe einer Vielzahl sorgfältig ausgewählter chemischer Stoffe geprüft wird
- genaue Festlegung des Versuchsprotokolls für die jeweilige alternative Methode, damit sich bei solchen Vergleichsversuchen die Ergebnisse der einzelnen Laborkriterien vergleichen lassen
- Analyse und Auswertung der Ergebnisse jedes Vergleichsversuchs nach bestimmten Kriterien und Unterbreitung von Vorschlägen zur eventuellen Validierung der betreffenden Methode
- Einrichtung, Unterhaltung und Vermittlung einer Datenbank für alternative Methoden mit den einschlägigen Mitgliedstaaten für die Benutzer
- Förderung von Diskussionen zwischen Ausschüssen, Industrie und Tiersektorenvereinen
- Erfüllung jeder anderen Aufgabe, die der Erreichung der Ziele dient und vom Verwaltungsrat in Abrede mit der Kommission festgelegt wird.

4

- 6 -

- a) zwölf Vertretern der Regierungen der Mitgliedstaaten
- b) drei Vertretern der Industrieverbände, die im engeren Kontakt mit der Verwaltung von Tieren zu tun haben
- c) drei Vertretern anerkannter Tierschutzvereine
- d) drei Vertretern der Kommissionen.

Die unter a) genannten Vertreter werden von ihrem jeweiligen Mitgliedstaat ernannt, und zwar einer je Mitgliedstaat.

Die unter b) und c) genannten Vertreter werden von der Kommission nach Rücksprache mit den entsprechenden europäischen Organisationen ernannt. Die Vertreter von Industrieverbänden werden von einem dieser ernannt.

2. Die Amtszeit der Mitglieder des Verwaltungsrates beträgt drei Jahre. Wiederernennung ist möglich. Bei Ablauf ihrer Amtszeit oder bei Rücktritt bleiben die Mitglieder so lange im Amt, bis sie wiedergewählt bzw. ersetzt werden sind.

3. Der Verwaltungsrat wählt aus den Reihen seiner Mitglieder für die Dauer eines Jahres einen Vorsitzenden und drei stellvertretende Vorsitzende.

4. Der Vorsitzende beruft den Verwaltungsrat mindestens zweimal jährlich oder auf Antrag von mindestens einem Drittel der Mitglieder des Verwaltungsrates ein.

5. Die Beschlüsse des Verwaltungsrates werden mit der einfachen Mehrheit seiner Mitglieder gefasst, außer bei der Ernennung oder Abberufung des Generaldirektors, für die jeweils eine Zweidrittelmehrheit erforderlich ist.

6. Der Verwaltungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung, die nach Genehmigung durch die Kommission in Kraft tritt.

- 5 -

Artikel 2 Statut

1. Das Zentrum besitzt Rechtspersönlichkeit. Es verfügt in jedem Mitgliedstaat über die mitestgehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen gesetzlich zuerkannt ist. Es kann insbesondere bewegliches und unbewegliches Vermögen erwerben und veräußern sowie vor Gericht stehen.

Das Zentrum verfolgt keinen Erwerbszweck.

2. Das Zentrum ist verantwortlich für die Durchführung der in Artikel 1 festgelegten Aufgaben. Insbesondere koordiniert es die Arbeiten zur Validierung alternativer Methoden und erleichtert die Vergleichbarkeit und Polierbarkeit der übermittelten Informationen, damit diese leichter benutzt und in ein Regel- und Rechtssystem der Gemeinschaft aufgenommen werden können.

3. Das Zentrum trifft die zur Erfüllung seiner Aufgabe erforderlichen Maßnahmen. Es kann insbesondere:

- Studienverträge schließen und Projekte durchführen lassen bzw. in Bedarfteile allein oder in Zusammenarbeit mit anderen selbst durchführen,
- wirksame Mechanismen für die Verbreitung elektronischer oder schriftlicher Informationen schaffen,
- Lehrgänge und Seminare veranstalten.

4. Das Zentrum sorgt für eine weite Verbreitung der Informationen über die Arbeiten zur Validierung alternativer Methoden. Es veröffentlicht in regelmäßigen Abständen, die vom Verwaltungsrat festgelegt werden, Berichte über den Stand dieser Arbeiten.

5. Das Zentrum arbeitet mit den Fachinstituten, Stiftungen und Fachstellen in den Mitgliedstaaten oder auf internationaler Ebene zusammen.

Artikel 4 Verwaltungsrat

1. Das Zentrum wird von einem Verwaltungsrat verwaltet, der sich aus 21 Mitgliedern zusammensetzt, und aus:

7. Anhand eines entsprechenden Entwurfs des Generaldirektors legt der Verwaltungsrat das jährliche Arbeitsprogramm im Einvernehmen mit der Kommission fest. Das Programm berücksichtigt die von den Gemeinschaften vorgegebenen verdinglichen Bedürfnisse.
8. Bis zum 31. Januar jedes Jahres vorabmeldet der Verwaltungsrat einen allgemeinen Jahresbericht über die Tätigkeit und Finanzlage des Zentrums und unterbreitet ihn der Kommission, dem Rat und dem Europäischen Parlament.

Artikel 8 Generaldirektor

Das Zentrum wird von einem Generaldirektor geleitet, der auf Vorschlag der Kommission vom Verwaltungsrat für fünf Jahre ernannt wird; Wiederernennung ist möglich. Der Generaldirektor ist der Rechtsvertreter des Zentrums. Er erstattet dem Verwaltungsrat Bericht über die Tätigkeit des Zentrums. Er ist für folgende Verantwortlich:

- Ausarbeitung und angemessene Durchführung der Beschüsse und Programme des Verwaltungsrats
- laufende Verwaltung des Zentrums
- Aufstellung des Einkommen- und Ausgabenplans sowie Ausführung des Haushaltsplans des Zentrums
- sämtliche Personalfragen.

Die Kommission kann jederzeit aus wichtigen Gründen die Abfassung des Direktors verlangen.

Artikel 9 Finanzkontrollen

1. Der Verwaltungsrat erstellt bis zum 31. Januar einen Voranschlag für die Einkommen und Ausgaben, der für das Haushaltsjahr, das mit dem folgenden kalendarischen Jahresanfang zusammenfällt, einreicht. Der Voranschlag, der einen Stellenplan einschließen muß, der sich von den der Kommission unterbreitet, wird der Kommission übermittelt.

2. Die Einnahmen des Zentrums setzen sich aus dem Beitrag der Gemeinschaft, den Zahlungen für geleistete Dienste und den sonstigen Einnahmen zusammen.
3. Die Ausgaben des Zentrums umfassen die Personalausgaben, die Verwaltungs- und Infrastrukturausgaben sowie die laufenden Betriebsausgaben.
4. Die Kommission setzt im Vorwettbewerb des Haushaltsplans der Europäischen Gemeinschaften einen entsprechenden Beitrag für das Zentrum ein. Der Haushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften enthält künftig jedes Jahr einen speziellen Posten für den an das Zentrum zu zahlenden Beitrag.
5. Der Verwaltungsrat veranlaßt den Haushaltsplan - nach Stellungnahme der Kommission - zu Beginn jedes Haushaltsjahres und stellt diesen den an das Zentrum gezahlten Beiträgen und seinen übrigen Einnahmequellen an.
6. Der Verwaltungsrat legt die Haushaltsordnung des Zentrums im Einvernehmen mit der Kommission fest.
7. Binnen zwei Monaten nach Ablauf jedes Haushaltsjahres unterbreitet der Generaldirektor des Zentrums der Kommission und dem Rechnungshof der Europäischen Gemeinschaften die Jahresrechnungen für das Vorjahr einschließlich der Jahresbilanz. Er legt dabei zusammen mit den Berichten des Rechnungshofs und der Kommission dem Verwaltungsrat zur Genehmigung vor. Er hat das Recht und - auf Verlangen des Verwaltungsrats - die Pflicht, sich zu den Berichten zu äußern.
8. Der Verwaltungsrat übergibt dem Generaldirektor eine Entlastungsbescheinigung für die Durchführung des Haushaltsplans jedes Haushaltsjahres. Er legt sie der Kommission vor.

7
6

679/90

- 10 -

Artikel 10
Haftung

1. Die vertragliche Haftung des Zentrums wird durch das für den jeweiligen Vertrag geltende Recht geregelt.
In Streitfällen entscheidet der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften auf Grund der in den vom Zentrum genehmigten Verträgen enthaltenen Schiedsklausel.
2. Bei außervertraglicher Haftung greift das Zentrum die von ihm oder seinen Bediensteten in Ausübung ihrer Tätigkeit verursachten Schäden und den allgemeinen Bundeshaushalt, die den Hochrechnungen der Mitgliedstaaten gemäßen sind.
3. Bei Streitfällen über Bundesverträge entscheidet der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften.
4. Die persönliche Haftung der Bediensteten gegenüber dem Zentrum ist in den Personalvorschriften des Zentrums geregelt.

Artikel 11
Kontrolle der Rechtmäßigkeit

Jede ausdrückliche oder stillschweigende Handlung des Zentrums kann von jedem Mitgliedstaat, jedem Verwaltungsmitglied und jedem Dritten, der hiervon unmittelbar und individuell betroffen ist, zur Kontrolle ihrer Rechtmäßigkeit vor die Kommission gebracht werden.

Die Kommission ausserhalb von vierzehn Tagen, nachdem der Betroffene von der unrichtigen Handlung Kenntnis erlangt hat, damit befaßt werden. Die Kommission tritt innerhalb eines Monats eine Entscheidung, Ergreifung in dieser Zeit keine Entscheidung, an und gibt die Entscheidung.

Artikel 12
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel, am

Im Namen des Rates
Der Präsident

- 9 -

Artikel 7
Personal

Neben den Beamten und sonstigen Bediensteten, die von einem Gemeinschaftsorgan abgestellt werden, kann das Zentrum über eigenes Personal verfügen, für das eine Sonderregelung gilt, die von Rat zur Verordnung der Kommission mit qualifizierter Mehrheit im Rahmen einer Verordnung erlassen wird.

Gegenüber diesem Personal übt das Zentrum die der Anstellungsbehörde übertragenen Befugnisse aus.

Der Verwaltungsrat erteilt im Einvernehmen mit der Kommission die erforderlichen Durchführungsbestimmungen.

Artikel 8
Berufsgemeinschaft

Die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Generaldirektor, des Personals und alle übrigen Mitarbeiter des Zentrums sind verpflichtet, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit seine Informationen weiterzugeben, die den Berufsgemeinschaften unterliegen.

Artikel 9
Vorrechte und Befreiungen

Das Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften gilt auch für das Zentrum.

Beschluß
des Bundesrates

Entschließung des Bundesrates zu verstärkter Förderung von
Ersatzmethoden für Tierversuche

/ Der Bundesrat hat in seiner 624. Sitzung am 9. November 1990
die aus der Anlage ersichtliche Entschließung gefaßt.

Anlage

Entschließung des Bundesrates
zu verstärkter Förderung von
Ersatzmethoden für Tierversuche

Wissenschaft, Industrie, Tierschutzorganisationen und der Gesetzgeber sind sich einig, daß Versuche an lebenden Tieren aus ethischen und zum Teil auch fachlichen Gründen so weit wie möglich und so schnell wie möglich durch andere Forschungs- und Prüfmethoden eingeschränkt und ersetzt werden sollen. Zur Unterstützung dieser Zielsetzung hat die Bundesregierung beim Bundesgesundheitsamt die "Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch" (ZEBET) eingerichtet.

Aufgrund unzureichender Personal- und Sachausstattung kann ZEBET ihre Aufgaben bisher nur teilweise erfüllen. Die für die Einrichtung ursprünglich vorgesehenen 14 Planstellen wurden auf 10 gekürzt. Davon stehen erst sechs Planstellen fest zur Verfügung. Zwei zusätzliche Stellen sind bis zum 31. Dezember 1990 befristet. Die Übernahme der befristeten Stellen ist ebenso ungewiß wie die Gewährung der restlichen sechs Planstellen. Auch die gegenwärtige Sachausstattung (Stand: September 1990) entspricht nicht dem Auftrag und Bedarf der ZEBET.

Der Mangel an Personal und Sachmitteln verzögert im Ergebnis den Abbau und Ersatz von Tierversuchen durch andere, amtlich erfaßte und anerkannte Forschungs- und Testmethoden. Diese Verzögerung ist wegen der nach wie vor hohen Zahl von Tierexperimenten sowie den damit verbundenen, vermeidbaren Schmerzen, Leiden und Schäden von Versuchstieren nicht zu verantworten. Hier kann und muß umgehend Abhilfe geschaffen werden. Dies dient sowohl dem Tierschutz als auch der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Forschung und Wirtschaft.

Der Rat der Europäischen Gemeinschaften hat den "Vorschlag für eine Verordnung (EWG) über die Gründung eines Europäischen Zentrums für alternative Tierversuchsmethoden" unterbreitet (s. Anlage). Da sich die Bundesrepublik Deutschland innerhalb der Europäischen Gemeinschaften trotz der erwähnten Mängel bei der Ausstattung von "ZEBET" noch am intensivsten um Abbau und Ersatz von Tierversuchen durch andere Methoden bemüht, ist es folgerichtig, das geplante Europäische Zentrum für Alternativen zu Tierexperimenten in der Bundesrepublik Deutschland anzusiedeln.

ZEBET ist europaweit die einzige Einrichtung ihrer Art. Deshalb und wegen der dringenden Notwendigkeit, Ersatzmethoden für Tierversuche international so schnell wie nur möglich einzuführen, empfiehlt es sich, das vorgesehene Europäische Zentrum bei ZEBET anzusiedeln und der Einrichtung des Bundesgesundheitsamtes die Möglichkeit zu eröffnen, die Bemühungen um Abbau und Ersatz von Tierversuchen durch andere Methoden europaweit zu koordinieren. Dies dient sowohl internationalen Fortschritten im Tierschutz als auch der Wettbewerbsfähigkeit der deutschen und europäischen Forschung und Wirtschaft auf dem Weltmarkt.

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf,

- der beim Bundesgesundheitsamt bestehenden Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen (ZEBET) unverzüglich soviel Personen und Sachmittel zur Verfügung zu stellen, daß diese Einrichtung ihre Aufgaben in vollem Umfang erfüllen kann. Einzelheiten der Personal- und Sachausstattung sind entsprechend dem Auftrag und Bedarf dieser Einrichtung festzulegen.

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung ferner auf,

- gegenüber allen zuständigen Organen der Europäischen Gemeinschaften unverzüglich darauf hinzuwirken, daß das geplante Europäische Zentrum für Alternativen zu Tierversuchen bei ZEBET angesiedelt wird.

In seiner Entschließung 86/2001/EG vom 24. November 1986(1) räumt der Rat zwar ein, daß Versuche mit Lebewesen zu bestimmten, in der Richtlinie festgelegten Zwecken rechtmäßig durchgeführt werden können, fordert aber gleichzeitig, daß geeignete Maßnahmen zur Verringerung ihres Leidens getroffen werden.

Alternative Methoden dürfen die Zwecke, zu denen heute Lebewertversuche durchgeführt werden, weder beeinträchtigen noch verfehlen. Eine alternative Methode kann in dem Gemeinschaftsrecht nur unter der Bedingung aufgenommen werden, daß sie ebenso gute Informationen liefert wie die Methode, an deren Stelle sie treten soll.

Sicher gibt es nur sehr wenige international anerkannte Alternativmethoden. Um die potentiellen Benutzer über vorhandene alternative Methoden und ihren Stand zu unterrichten, muß für diese Methoden eine Datenbank eingerichtet werden.

In Zusammenhang mit der Evaluierung/Validierung alternativer Methoden und der Einrichtung/Unterhaltung entsprechender Datenbanken werden in der Gemeinschaft zahlreiche Arbeiten durchgeführt. Es die Kosten extrem hoch sind, müssen Doppelarbeit und eine Verschwendung von Zeit und Mitteln vermieden werden.

Die Koordinierung der Anstrengungen überdies zu leisten eine zentrale Stelle, die die Arbeiten in der Gemeinschaft in bestimmte Bahnen leitet.

VORSCHLAG FÜR EINE VERORDNUNG (EWG)

DES RATES

über die Gründung eines Europäischen Zentrums für alternative Tierversuchsmethoden

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

geleitet auf den Vorschlag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 235,

auf Veranlassung der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Laut Richtlinie des Rates 86/609/EEG(1), insbesondere des Artikels 28, sollen die Kommission und die Mitgliedstaaten alternative Techniken fördern, die dem Tierversuch vergleichbare Ergebnisse liefern können, jedoch weniger Tiere erfordern oder mit weniger Schmerzen verbunden sind.

In seiner Entschließung vom 17. Februar 1986(2) fordert das Europäische Parlament die Kommission auf, einen Mechanismus für die Validierung von Alternativtestmethoden zu schaffen und dabei ggf. eine finanzielle Unterstützung der betreffenden Forschungseinrichtungen vorzunehmen.

(1) Abi. Nr. L 358 vom 18.12.1986, S. 1
(2) Abi. Nr. C 88 vom 30.3.1986, S. 100

Anlage zur Entschließung

(1) Abi. Nr. C 301 vom 22.12.1986, S. 2

Damit die Stelle ihre Aufgaben auch voll erfüllen kann, müssen in ihr alle betroffenen Parteien mitwirken, d.h. die Kommission, die Mitgliedstaaten, die Industrie und die Tierproduktvereine. Inwiefern muss ein separat von den Dienststellen der Kommission eingerichtet werden, mit denen sie jedoch voll zusammenarbeiten muß. Daher wäre es zweckmäßig, für die Entwicklung alternativer Methoden ein europäisches Zentrum zu gründen.

In dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft sind die für die Einrichtung eines solchen Zentrums erforderlichen speziellen Befugnisse nicht vorgesehen.

Status und Aufbau eines solchen Zentrums müssen so beschaffen sein, daß objektive Ergebnisse erwartet werden können und daß das Zentrum seine Aufgaben in enger Zusammenarbeit mit den bestehenden nationalen und internationalen Organisationen erfüllen kann. Das Zentrum muß rechtlich unabhängig sein, gleichzeitig aber enge institutionelle Beziehungen zur Kommission unterhalten und die allgemeine politische Verantwortung der Gemeinschaft und ihrer Organe rekapitulieren.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1 Ziel

1. Es wird ein Europäisches Zentrum zur Entwicklung alternativer Methoden für Leberlebertumoren, im folgenden "das Zentrum" genannt, geschaffen.

Aufgabe des Zentrums ist es, die Arbeiten im Zusammenhang mit der Validierung alternativer Methoden im Hinblick darauf zu koordinieren, daß diese Methoden in das Regel- und Rechtssystem der Gemeinschaft aufgenommen werden.

2. Im Sinne dieser Verordnung gilt als

a) "alternative Methoden" jedes neue Verfahren, das zu den in der Entscheidung 88/261/EG genannten Zwecken entwickelt wurde und das Leberlebertumoren erzeugt, die Zahl der bei Versuchen verwendeten Tiere reduziert und/oder ein bestehendes Verfahren verbessert, das die Tiere weniger Schmerzen oder Unbehagen verursachen, das aber trotzdem ebenso gute Informationen liefert wie das Verfahren, das es ersetzen soll;

b) "Validierung einer alternativen Methode" die Beurteilung ihrer wissenschaftlichen Werte und ihrer Wiederholbarkeit, die Prüfung der Ergebnisse auf ihre Vergleichbarkeit mit herkömmlichen Methoden sowie die Klärung der Frage, ob sich die betreffende Art von Ergebnissen eventuell in einem Regel- und Rechtssystem verwenden läßt usw.

Artikel 2 Aufgaben

Um das in Artikel 1 genannte Ziel zu erreichen, hat das Zentrum folgende Aufgaben zu erfüllen:

a) Durchführung von Vergleichsversuchen, bei denen jede alternative Methode von mehreren Fachkriterien mit Hilfe einer Vielzahl sorgfältig ausgewählter chemischer Stoffe geprüft wird

b) genaue Festlegung des Versuchsprotokolls für die jeweilige alternative Methode, damit sich bei solchen Vergleichsversuchen die Ergebnisse der einzelnen Laboratorien vergleichen lassen

c) Analyse und Auswertung der Ergebnisse jedes Vergleichsversuchs nach bestimmten Kriterien und Unterbreitung von Vorschlägen zur eventuellen Validierung der betreffenden Methode

d) Einrichtung, Unterhaltung und Verwaltung einer Datenbank für alternative Methoden mit den dazugehörigen Hilfsmitteln für die Benutzer

e) Förderung von Diskussionen zwischen Gesetzgeber, Industrie und Tierrechtsexperten

f) Erfüllung jeder anderen Aufgabe, die der Erreichung der Ziele dient und vom Verwaltungsrat in Absprache mit der Kommission festgelegt wird.

4 5-B

678/80

Artikel 2 Statut

1. Das Zentrum besitzt Rechtspersönlichkeit. Es verfügt in jedem Mitgliedsstaat über die mitbestehende Rechte- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen gesetzlich zuerkannt ist. Es kann insbesondere bewegliches und unbewegliches Vermögen erwerben und veräußern sowie vor Gericht stehen.

Das Zentrum verfolgt keinen Erwerbszweck.

2. Das Zentrum ist verantwortlich für die Durchführung der in Artikel 2 festgelegten Aufgaben. Insbesondere koordiniert es die Arbeiten zur Validierung alternativer Methoden und sichert die Vergleichbarkeit und Reliabilität der übermittelten Informationen, damit diese weltweit benutzt und in ein Regel- und Rechtssystem der Gemeinschaft aufgenommen werden können.

3. Das Zentrum trifft die zur Erfüllung seiner Aufgabe erforderlichen Maßnahmen. Es kann insbesondere

- Studienverträge schließen und Projekte durchführen lassen bzw. in Sonderfällen allein oder in Zusammenarbeit mit anderen selbst durchführen,
- wirksame Mechanismen für die Verbreitung elektronischer oder schriftlicher Informationen schaffen,
- Lehrgänge und Seminare veranstalten.

4. Das Zentrum sorgt für eine weite Verbreitung der Informationen über die Arbeiten zur Validierung alternativer Methoden. Es veröffentlicht in regelmäßigen Abständen, die vom Verwaltungsrat festgelegt werden, Berichte über den Stand dieser Arbeiten.

5. Das Zentrum arbeitet mit den Fachinstituten, Stiftungen und Fachzeitschriften in den Mitgliedsstaaten oder auf internationaler Ebene zusammen.

Artikel 4 Verwaltungsrat

1. Das Zentrum wird von einem Verwaltungsrat verwaltet, der sich aus 21 Mitgliedern zusammensetzt, und aus

- a) zwölf Vertretern der Regierungen der Mitgliedsstaaten
- b) drei Vertretern der Industrieverbände, die im Einklang mit der Verwendung von Tieren zu tun haben
- c) drei Vertretern anerkannter Tierarztsvereine
- d) drei Vertretern der Kommissionen.

Die unter a) genannten Vertreter werden von ihrem jeweiligen Mitgliedsstaat ernannt, und zwar einer je Mitgliedsstaat.

Die unter b) und c) genannten Vertreter werden von der Kommission nach Absprache mit dem entsprechenden europäischen Organisationen ernannt. Die von diesen Organisationen ernannten Vertreter werden von einem Mitglied ernannt.

3. Die Amtszeit der Mitglieder des Verwaltungsrates beträgt drei Jahre. Wiedereinsetzung ist möglich. Bei Ablauf ihrer Amtszeit oder bei Rücktritt bleiben die Mitglieder so lange im Amt, bis sie wiedervernannt bzw. ersetzt werden sind.

4. Der Verwaltungsrat wählt aus den Reihen seiner Mitglieder für die Dauer eines Jahres einen Vorsitzenden und drei stellvertretende Vorsitzende.

5. Der Vorsitzende beruft den Verwaltungsrat mindestens zweimal jährlich oder auf Antrag von mindestens einem Drittel der Mitglieder des Verwaltungsrates ein.

6. Die Beschlüsse des Verwaltungsrates werden mit der einfachen Mehrheit seiner Mitglieder gefasst, außer bei der Ernennung oder Abberufung des Generaldirektors, für die jeweils eine Zweidrittelmehrheit erforderlich ist.

7. Der Verwaltungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung, die nach Genehmigung durch die Kommission in Kraft tritt.

7. Aufhand eines entsprechenden Entwurfs des Generaldirektors legt der Verwaltungsrat das jährliche Arbeitsprogramm im Einvernehmen mit der Kommission fest. Das Programm beruht auf der Basis der von den Gesamteinrichtungen angegebenen vorläufigen Bedürfnisse.

8. Die zum 31. Januar jedes Jahres verabschiedet der Verwaltungsrat einen allgemeinen Jahresbericht über die Tätigkeit und Finanzlage des Zentrums und unterbreitet ihn der Kommission, das Rat und dem Europäischen Parlament.

Artikel 9 Generaldirektor

Das Zentrum wird von einem Generaldirektor geleitet, der auf Vorschlag der Kommission vom Verwaltungsrat für fünf Jahre ernannt wird; Wiedereinsetzung ist möglich. Der Generaldirektor ist der Rechtvertreter des Zentrums. Er erstattet dem Verwaltungsrat Bericht über die Tätigkeit des Zentrums. Er ist für folgende Verantwortlich:

- Ausarbeitung und angemessene Durchführung der Beschüsse und Programme des Verwaltungsrats
- laufende Verwaltung des Zentrums
- Aufstellung des Einnahmen- und Ausgabenplans sowie Ausführung des Haushaltsplans des Zentrums
- sämtliche Personalfragen.

Die Kommission kann jederzeit aus wichtigen Gründen die Absetzung des Direktors verlangen.

Artikel 10 Einzelverordnungen

1. Der Verwaltungsrat erweist bis zum 31. Januar einen Veranschlag für die Einnahmen und Ausgaben, der für das Haushaltsjahr, das mit dem folgenden Kalenderjahr zusammenfällt, ausgeführt sein muß. Bei Veranschlag, der einen Stellenplan einschließen muß, der sich von der Kommission unterbreitet, wird der Kommission übermittelt.

2. Die Einnahmen des Zentrums setzen sich aus dem Beitrag der Gemeinschaft, den Zahlungen für geleistete Dienste und den sonstigen Einnahmen zusammen.

3. Die Ausgaben des Zentrums umfassen die Personalausgaben, die Verwaltungsausgaben und Infrastrukturkosten sowie die laufenden Betriebsausgaben.

4. Die Kommission setzt im Veranlaß des Haushaltsplans der Europäischen Gemeinschaften einen entsprechenden Beitrag für das Zentrum ein. Der Haushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften enthält künftig jedes Jahr einen speziellen Posten für den an das Zentrum zu zahlenden Beitrag.

5. Der Verwaltungsrat verabschiedet den Haushaltsplan - nach Stellungnahme der Kommission - zu Beginn jedes Haushaltsjahres und stellt diesen an das Zentrum geschätzten Beiträgen und seinen übrigen Einnahmequellen an.

6. Der Verwaltungsrat legt die Haushaltsanordnung des Zentrums im Einvernehmen mit der Kommission fest.

7. Sinnen zwei Monaten nach Ablauf jedes Haushaltsjahres unterbreitet der Generaldirektor dem Zentrum der Kommission und dem Rechnungshof der Europäischen Gemeinschaften die Jahresrechnungen für das Vorjahr einschließlich der Jahresbilanz. Er legt beiden zusammen mit den Berichten des Rechnungshofs und der Kommission den Verwaltungsrat zur Genehmigung vor. Er hat das Recht und - auf Verlangen des Verwaltungsrats - die Pflicht, sich zu den Berichten zu äußern.

8. Der Verwaltungsrat ernennt den Generaldirektor eine Entlassungsentscheidung für die Durchführung des Haushaltsplans jedes Haushaltsjahres. Er legt die der Kommission vor.

7-B

679/80

- 10 -

Artikel 10
Haftung

1. Die vertragliche Haftung des Zentrums wird durch das für den jeweiligen Vertrag geltende Recht geregelt.
In Streitfällen entscheidet der Vorsitzende der Europäischen Gemeinschaften auf Grund der in den vom Zentrum geschlossenen Verträgen enthaltenen Schlichtungsklausel.
2. Bei subvertraglicher Haftung ersetzt das Zentrum die von ihm oder seinen Bediensteten in Ausübung ihrer Tätigkeit verursachten Schäden und den allgemeinen Schaden, die den Rechtseinrichtungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sind.
Bei Streitfällen über Schadenersatz entscheidet der Vorsitzende der Europäischen Gemeinschaften.
3. Die persönliche Haftung der Bediensteten gegenüber dem Zentrum ist in den Personalverordnungen des Zentrums geregelt.

Artikel 11
Kontrolle der Rechtmäßigkeit

Jede ausdrückliche oder stillschweigende Handlung des Zentrums kann von jedem Mitgliedstaat, jedem Verwaltungsmitglied und jedem Dritten, der hiervon unmittelbar und individuell betroffen ist, zur Kontrolle ihrer Rechtmäßigkeit vor die Kommission gebracht werden.

Die Kommission muss innerhalb von vierzehn Tagen, nachdem der Betroffene von der umstrittenen Handlung Kenntnis erlangt hat, damit befasst werden. Die Kommission tritt innerhalb eines Monats eine Entscheidung. Ergibt in dieser Zeit keine Entscheidung, so gilt dies als Ablehnung.

Artikel 12
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen auf Brüssel, am

im Namen des Rates
Der Präsident

- 9 -

Artikel 7
Personal

Neben den Beamten und sonstigen Bediensteten, die von einem Gemeinschaftsorgan abgestellt werden, kann das Zentrum über eigenes Personal verfügen, für das eine Sonderregelung gilt, die von Rat auf Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit im Rahmen einer Verordnung erlassen wird.

Gegenüber diesem Personal übt das Zentrum die der Anstellungsbehörde übertragenen Befugnisse aus.

Der Verwaltungsrat erteilt im Einvernehmen mit der Kommission die erforderlichen Durchführungsbestimmungen.

Artikel 8
Berufsgewalt

Die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Generaldirektor, das Personal und alle übrigen Mitarbeiter des Zentrums sind verpflichtet, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit keine Informationen weiterzugeben, die dem Berufsgewalt unterliegen.

Artikel 9
Vorrechte und Befreiungen

Das Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften gilt auch für das Zentrum.