

28.05.99

A - K

Verordnung**des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Forsten**

**Verordnung über die Meldung zu Versuchszwecken oder zu bestimmten anderen Zwecken verwendeter Wirbeltiere
(Versuchstiermeldeverordnung)****A. Zielsetzung**

Mit der vorliegenden Verordnung soll eine erweiterte Grundlage für die Erhebung und Auswertung von Daten über die Verwendung von Wirbeltieren in allen wissenschaftlichen Bereichen geschaffen werden. Rechtsgrundlage ist das Tierschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Mai 1998 (BGBl. I S. 1105, 1818). Die geltende Verordnung über die Meldung von in Tierversuchen verwendeten Wirbeltieren (Versuchstiermeldeverordnung) vom 1. August 1988 (BGBl. I S. 1213) soll abgelöst werden, da sich ihr Anwendungsbereich nur auf solche Wirbeltiere bezieht, die für Tierversuche im Sinne der Legaldefinition des Tierschutzgesetzes verwendet werden, während in anderen wissenschaftlichen Bereichen eingesetzte Tiere unberücksichtigt bleiben. Mit der Erweiterung des Anwendungsbereiches wird insbesondere einem dringenden Anliegen der tierschutzinteressierten Öffentlichkeit Rechnung getragen.

Darüber hinaus sollen die auf freiwilliger Basis zwischen den Mitgliedstaaten und der EU-Kommission getroffenen Vereinbarungen hinsichtlich eines einheitlichen Systems der Datenerfassung über die Verwendung von Wirbeltieren für wissenschaftliche Zwecke innerhalb der Europäischen Union umgesetzt werden.

Zudem ermöglicht die Verordnung, auch dem Generalsekretär des Europarates die Daten vollständig zu übermitteln, die nach dem Gesetz zu dem Europäischen Übereinkommen vom 18. März 1986 zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere vom 11. Dezember 1990 (BGBl. 1990 II S. 1486) hierfür vorgesehen sind.

B. Lösung

Erlaß der vorliegenden Rechtsverordnung

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

2. Vollzugaufwand

Kein erhöhter Vollzugaufwand

E. Sonstige Kosten

Die Erweiterung der Meldepflicht auf bestimmte weitere Behandlungen und Eingriffe an Wirbeltieren zu wissenschaftlichen Zwecken bedeutet für die Betroffenen einen zusätzlichen Verwaltungsaufwand, der zu finanziellen Mehrbelastungen führen kann. Die zusätzlichen Kosten sind im einzelnen nicht quantifizierbar. Sie sind jedoch nicht erheblich, so daß Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten sind.

28.05.99

A - K

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Forsten**

Verordnung über die Meldung zu Versuchszwecken oder zu bestimmten anderen Zwecken verwendeter Wirbeltiere (Versuchstiermeldeverordnung)

Der Chef des Bundeskanzleramtes
042 (322) - 722 05 - Ti 184/99

Bonn, den 28. Mai 1999

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten zu erlassende

Verordnung über die Meldung zu Versuchszwecken oder zu bestimmten anderen Zwecken verwendeter Wirbeltiere (Versuchstiermeldeverordnung)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.


Bodo Hombach

**Verordnung über die Meldung zu Versuchszwecken oder zu bestimmten anderen Zwecken
verwendeter Wirbeltiere (Versuchstiermeldeverordnung)**

Vom...

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten verordnet auf Grund des § 16c in Verbindung mit § 16b Abs. 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Mai 1998 (BGBl. I S. 1105, 1818) nach Anhörung der Tierschutzkommission:

§ 1

Meldeverfahren

(1) Wer Tierversuche nach § 7 Abs. 1 des Tierschutzgesetzes an Wirbeltieren durchführt oder Wirbeltiere nach § 4 Abs. 3, § 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4, § 10 oder § 10a des Tierschutzgesetzes verwendet, ist verpflichtet, der zuständigen Behörde Angaben über Art, Herkunft und Zahl der verwendeten Wirbeltiere sowie über den Zweck und die Art der Versuche oder der sonstigen wissenschaftlichen Verwendungen nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1 zu melden. Werden die Tierversuche oder sonstigen Verwendungen von Einrichtungen durchgeführt, so ist der verantwortliche Leiter der Einrichtung zur Meldung verpflichtet.

(2) Die Meldungen sind für jedes Kalenderjahr bis zum 31. März des folgenden Jahres mit dem Inhalt nach dem Muster der Anlage zu erstatten. In Abstimmung mit der zuständigen Behörde können die Meldungen auch in elektronischer Form erfolgen.

§ 2

Übermittlungsverfahren

Die zuständige Behörde übermittelt alle in einem Land für ein Kalenderjahr gemachten Meldungen in anonymisierter Form jeweils bis zum 31. Mai dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten.

§ 3

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 18 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe b des Tierschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 1 Abs. 1 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.

§ 4

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2000 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Versuchstiermeldeverordnung vom 1. August 1988 (BGBl. I S. 1213) außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

Meldung zu Versuchszwecken oder bestimmten anderen Zwecken verwendeter Wirbeltiere für das Jahr: _____

1	2	3a	3b	4	5	6	7	8		9
Tier- kate- gorie	Rechts- grundlage nach dem Tier- schutz- gesetz	Anzahl der erstmal verwendeten Tiere	davon transgene Tiere	Anzahl der erneut verwendeten Tiere	Herkunft der Tiere	Verwen- dungs- zweck	ggf. Zusammen- hang mit Erkrankungen von Mensch und Tier	Anwendungs- bereich	Methode	gesetz- liche Vor- schriften
☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐
☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐
☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐
☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐
☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐
☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐
☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐
☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐

Hinweise zum Ausfüllen des Erhebungsbogens

1. Allgemeine Erläuterungen

Die Angaben beziehen sich grundsätzlich auf alle Wirbeltiere, die im Berichtszeitraum nach § 4 Abs. 3 des Tierschutzgesetzes für wissenschaftliche Zwecke getötet, für Tierversuche nach § 7 Abs. 1 oder für Eingriffe und Behandlungen nach § 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 (Organ- oder Gewebeentnahmen), nach § 10 Abs. 1 (Eingriffe und Behandlungen zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung) oder nach § 10 a (Eingriffe und Behandlungen zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen) verwendet wurden. Diese Tatbestände werden im folgenden unter der Bezeichnung „Vorhaben“ zusammengefaßt.

Der Erhebungsbogen ist so konzipiert, daß Angaben zu Tieren einer Tierkategorie grundsätzlich in einer Zeile eingetragen werden können, sofern sie in Vorhaben eingesetzt wurden, die bezüglich der in den einzelnen Spalten erfaßten Aspekte gleichartig waren. Bei komplexeren Vorhaben, in denen beispielsweise verschiedene Tierkategorien oder verschiedene toxikologische Prüfmethoden zur Anwendung kamen, sind die Angaben durch Eintragungen in mehrere Zeilen aufzuschlüsseln. Dies bedeutet, daß in einer Zeile pro Spalte nur **eine Eintragung** möglich ist.

Sind Angaben zu einzelnen Spalten nicht erforderlich oder aufgrund der Besonderheit der Fragestellung nicht möglich, kann auf eine Eintragung in den entsprechenden Kästchen verzichtet werden.

Bei Einsatz von EDV-Systemen sind die Eintragungen in den einzelnen Kästchen durch Trennsignale (z.B. Bindestrich, Semikolon) zu separieren.

Für Wirbeltiere, die nach § 4 Abs. 3 zu wissenschaftlichen Zwecken getötet wurden, beschränken sich die erforderlichen Angaben auf Eintragungen zu den Spalten 1 bis 3 oder gegebenenfalls 1, 2 und 4 (Tierkategorie, Rechtsgrundlage und Anzahl der verwendeten Tiere). Eine „erneute Verwendung“ ist in diesem Fall gegeben, wenn die getöteten Tiere vormals für andere Vorhaben verwendet worden waren.

Für Wirbeltiere, die nicht erstmals, sondern erneut verwendet wurden, beschränken sich die erforderlichen Angaben auf Eintragungen zu den Spalten 1, 2 und 4.

2. Erläuterungen zu den Spalten

Spalte 1: (Tierkategorien)

Bitte geben Sie an, zu welcher der folgend aufgeführten **Tierkategorien** die verwendeten Tiere gehören:

	Code-Nr.:		Code-Nr.:
Mäuse	101	Schafe	114
Ratten	102	Rinder	115
Meerschweinchen	103	Halbaffen	116
Hamster	104	Neuweltaffen	117
andere Nagetiere	105	Altweltaffen	118
Kaninchen	106	(außer Menschenaffen)	
Katzen	107	Menschenaffen	119
Hunde	108	andere Säugetiere	120
Frettchen	109	Wachteln	121
andere Fleischfresser	110	andere Vögel	122
Pferde, Esel, Maultiere und Maulesel	111	Reptilien	123
Schweine	112	Amphibien	124
Ziegen	113	Fische	125

Spalte 2: (Tierschutzrechtliche Zuordnung der Vorhaben)

Bitte geben Sie an, ob die Tiere für Vorhaben	Code-Nr.:
- nach § 4 Abs. 3 (Töten zu wissenschaftlichen Zwecken),	21
- nach § 6 Abs. 1 Nr. 4 (Entnahme von Geweben oder Organen),	22
- nach § 7 Abs. 1 (Tierversuche),	
= unter Betäubung ohne Wiedererwachen aus dieser Betäubung	23
= ohne Betäubung oder unter Betäubung mit Wiedererwachen aus dieser Betäubung	24
- nach § 10 (Aus-, Fort- oder Weiterbildung),	25
- nach § 10a (Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen)	26

des Tierschutzgesetzes verwendet wurden.

Spalte 3a: (Zahlenangaben zu erstmals verwendeten Tieren)

Bitte tragen Sie hier in **absoluten Zahlen** die in Spalte 1 codiert angegebenen Tiere ein, die erstmals für ein Vorhaben verwendet wurden. Hierbei wird jedes verwendete Tier nur einmal gezählt, auch wenn es gegebenenfalls im Berichtszeitraum für mehr als ein Vorhaben, d.h. „erneut“, verwendet wurde.

Informationen zu erneut verwendeten Tieren werden in Spalte 4 erhoben.

Spalte 3b: (Anteil transgener Tiere)

Falls Sie für das Vorhaben Tiere transgener Linien eingesetzt haben, geben Sie bitte in absoluten Zahlen deren Anteil an der unter 3a genannten Summe an.

Spalte 4: (Zahlenangaben zu erneut verwendeten Tieren)

Hier sind nur dann Eintragungen erforderlich, wenn Tiere folgender Kategorien verwendet wurden:

Kaninchen

Katzen

Hunde

Frettchen

Halbaffen

Neuweltaffen

Altweltaffen (außer Menschenaffen)

Menschenaffen

Bitte geben Sie in absoluten Zahlen an, wieviele Tiere dieser Kategorien erneut, d.h. nicht erstmals in ihrem Leben, für Vorhaben verwendet wurden. Als „erneut verwendet“ gelten solche Tiere, die alternativ durch „neue“ Tiere ersetzbar gewesen wären, deren Einsatz also nicht aufgrund wissenschaftlicher Erfordernisse im Zusammenhang mit den zuvor durchgeführten Vorhaben erfolgte, sondern beispielsweise mit dem Ziel der Einsparung weiterer Versuchstiere. Die Häufigkeit der erneuten Verwendung im Berichtszeitraum bleibt unberücksichtigt.

Diese Zahlen sind nicht in die Angaben in Spalte 3 einzubeziehen.

Weitere Angaben sind für erneut verwendete Tiere nicht erforderlich.

Spalte 5: (Angaben zur Bezugsquelle der Tiere)

Hier sind nur dann Eintragungen erforderlich, wenn Tiere folgender Kategorien verwendet wurden:

Mäuse	Frettchen
Ratten	Halbaffen
Meerschweinchen	Neuweltaffen
Hamster	Altweltaffen (außer Menschenaffen)
Kaninchen	Menschenaffen
Katzen	Wachteln
Hunde	

Bitte geben Sie in diesen Fällen an, ob die verwendeten Versuchstiere aus Code-Nr.:

- einer Zucht- oder Liefereinrichtung innerhalb Deutschlands stammen, die für ihre Tätigkeit eine Erlaubnis nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Tierschutzgesetzes erhalten hat, 51
- einer anderen amtlich registrierten oder zugelassenen Einrichtung innerhalb der EU, 52
- einem Staat, der das Europäische Versuchstierübereinkommen ratifiziert hat, aber nicht Mitglied der EU ist, ¹⁾ 53
- anderen Staaten 54

bezogen wurden.

Spalte 6: (Angaben zum Verwendungszweck)

Bitte geben Sie an, zu welchem der folgend aufgeführten **Zwecke** die Tiere verwendet wurden:

Code-Nr.:

- Bearbeitung einer Fragestellung aus der Grundlagenforschung. 61
- Erforschung oder Entwicklung von Produkten, Geräten oder Verfahren für die Humanmedizin, Zahnmedizin oder Veterinärmedizin ²⁾ 62
(Hierunter fallen beispielsweise Untersuchungen zur Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, zu Wirkungsmechanismen oder sonstigen biologischen Eigenschaften potentieller neuer Arzneimittel, vergleichbare Untersuchungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten sowie Untersuchungen zur Entwicklung bzw. Verbesserung chirurgischer Methoden.)

¹⁾ Eine aktuelle Liste dieser Staaten wird von der zuständigen Behörde jährlich zur Verfügung gestellt.

²⁾ ohne die hierfür durchgeführten toxikologischen Untersuchungen

- Herstellung von oder Qualitätskontrolle bei Produkten oder Geräten für die Humanmedizin oder Zahnmedizin. ²⁾ 63
(Hierunter fallen beispielsweise die kommerzielle Herstellung monoklonaler und polyklonaler Antikörper oder sonstiger biologischer Materialien sowie Prüfungen zur Qualität von Antibiotika, Blutzubereitungen, Impfstoffen und Sera.)
- Herstellung von oder Qualitätskontrolle bei Produkten oder Geräten für die Veterinärmedizin. ²⁾ 64
(Beispiele wie oben)
- Toxikologische Untersuchungen oder andere Sicherheitsprüfungen, einschließlich der Prüfungen im Zusammenhang mit den o.g. Geräten oder Produkten für die Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin. 65
(Hierunter fallen beispielsweise Untersuchungen an Produkten und Stoffen zur Bestimmung ihres Gefährdungspotentials für Mensch, Tier und Umwelt, im Falle von Arzneimitteln oder Medizinprodukten die toxikologischen Routineprüfungen.)
- Diagnose von Krankheiten. 66
(Hierunter fallen Untersuchungen in direktem Zusammenhang mit der Diagnose von Krankheiten bei Menschen oder Tieren.)
- Prüfung der Wirksamkeit von Schädlingsbekämpfungsmitteln. 67
(Hierunter fallen beispielsweise Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte.)
- Aus-, Fort- und Weiterbildung. 68
- Sonstige Zwecke. 69
(Hierunter fallen beispielsweise Verfahren zur Herstellung und Erhaltung infektiöser Agenzien, Vektoren, Neoplasmen, Antikörper oder sonstiger biologischer Materialien, die nicht für einen der oben genannten Zwecke bestimmt sind.)

²⁾ ohne die hierfür durchgeführten toxikologischen Untersuchungen

Spalte 7: (Zusammenhang mit bestimmten Erkrankungen)

Bitte geben Sie an, ob der Zweck des Vorhabens im Zusammenhang steht mit Erkrankungen, die

	Code-Nr.:
- das Herz-Kreislauf-System,	71
- das Nervensystem,	72
- Krebserkrankungen,	73
- Stoffwechselkrankheiten,	74
- Infektionskrankheiten,	75
- Erkrankungen des Immunsystems,	76
- andere Erkrankungen des Menschen,	77
- speziell Tiere	78

betreffen.

Liegt kein entsprechender Zusammenhang vor, tragen Sie bitte die Code-Nr. 79 ein.

Spalte 8: (weitere Angaben zu toxikologischen Untersuchungen)

Wenn die in Spalte 3a angegebenen Tiere **nicht für toxikologische Prüfungen oder sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen** (siehe Spalte 6 Code-Nr.65) eingesetzt wurden, tragen Sie bitte die **Code-Nummern 800 800** ein.

Wurden die Tiere für solche Studien eingesetzt, ist eine Aufschlüsselung nach dem **Anwendungsbereich** und nach dem **methodischen Vorgehen** notwendig. Bitte tragen Sie in das zugehörige Kästchen links zunächst die dreistellige Code-Nummer für den Anwendungsbereich der Prüfung, im Anschluß daran die dreistellige Code-Nummer für die verwendete Prüfmethode ein.

Erläuterung zu den Anwendungsbereichen:

Bitte geben Sie an, ob die Vorhaben durchgeführt wurden:

A. zur Prüfung von Stoffen oder Produkten, die vorrangig bestimmt sind	Code-Nr.:
- <u>für eine Verwendung in der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin</u> <u>einschließlich des öffentlichen Gesundheitswesens.</u> <i>(beispielsweise als Arzneimittel oder Medizinprodukte)</i>	801

- für eine Verwendung in der Landwirtschaft (einschl. Forstwirtschaft, Garten- und Weinbau) 802
(beispielsweise als Düngemittel oder Pflanzenschutzmittel)
 - für eine Verwendung in Gewerbe oder Industrie 803
(beispielsweise als Industriechemikalie, Materialschutzmittel oder Prozeßkonservierungsmittel)
 - für die Verwendung in Haushaltungen, 804
(d.h. im Haushalt eingesetzte Produkte außer Nahrungsmitteln, kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln und Medizinprodukten)
 - für die Verwendung in kosmetischen Mitteln, 805
(im Sinne des Artikel 1 der „Kosmetikrichtlinie“ 76/768/EWG Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern und/oder den Körpergeruch zu beeinflussen und/oder um sie zu schützen oder in gutem Zustand zu halten)
 - zur Verwendung als Zusatzstoff für Lebensmittel, 806
(Stoffe, die Lebensmitteln zugefügt werden, um deren Geschmack, Farbe oder ihre Eigenschaften im Hinblick auf die Handhabung/Verarbeitung oder Haltbarkeit zu verändern)
 - zur Verwendung als Zusatzstoff für Futtermittel, 807
(Stoffe, die Futtermitteln zugefügt werden, um deren Geschmack, Farbe oder ihre Eigenschaften im Hinblick auf die Handhabung/Verarbeitung oder Haltbarkeit zu verändern, einschließlich Bioproteine und Leistungsförderer)
- oder
- B. zur Feststellung allgemeiner potentieller oder tatsächlicher Umweltgefährdungen, 811
(ohne Zusammenhang mit einer bestimmten Produktprüfung) oder
 - C. ohne Bezug zu den unter A. und B. genannten Bereichen 812

durchgeführt wurden.

Erläuterungen zu den toxikologischen Untersuchungsmethoden:

Bitte geben Sie an, ob die Tiere in Prüfungen

Code-Nr.:

- der akuten oder subakuten Toxizität (14-Tage-, 28-Tage-Studie, einschließlich Limit-Test) mit einer
= LD₅₀-/LC₅₀-Methode, 821
- = anderen Methode, bei der der Tod des Versuchstieres als
toxikologischer Endpunkt eingesetzt wird, 822
- = Methode, bei der nicht der Tod des Tieres, sondern die klinische
Symptomatik als toxikologischer Endpunkt eingesetzt wird, 823
- auf Hautreizung, 824
- auf Hautsensibilisierung, 825
- auf Augenreizung, 826
- der subchronischen oder chronischen Toxizität (Dauer der Studie
länger als 28 Tage), 827
- auf Kanzerogenität, 828
- auf Entwicklungstoxizität, 829
- auf Mutagenität, 830
- auf Reproduktionstoxizität, 831
- auf Toxizität für aquatisch lebende Wirbeltiere, 832
- auf Toxizität für terrestrisch lebende Wirbeltiere 833
- auf Bioakkumulation 834
- auf andere hier nicht aufgeführte Effekte 835

verwendet wurden.

Spalte 9: (Vorhaben im Zusammenhang mit bestimmten Rechtsvorschriften über die Zulassung oder das Inverkehrbringen von Stoffen oder Produkten)

Bitte geben Sie an, ob die Untersuchungen

Code-Nr.:

- ohne Zusammenhang mit Rechtsvorschriften über die Zulassung oder das
Inverkehrbringen von Stoffen oder Produkten, 91
- auf Grund spezieller nationaler Rechtsvorschriften einzelner EU-Mitgliedstaaten,
die nicht der Umsetzung von EG-Rechtsvorschriften dienen, 92

(in Deutschland beispielsweise Fischtests zur Bestimmung der Fischgiftigkeit im wasserrechtlichen Vollzug)

- auf Grund von EG-Rechtsvorschriften einschließlich der Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs. 93
(insbesondere Untersuchungen auf der Grundlage von Vorschriften aus EG-harmonisierten Rechtsbereichen wie z.B. dem Arzneimittel-, Chemikalien- oder Pflanzenschutzmittelrecht)
- auf Grund vom EG-Recht abweichender Rechtsvorschriften einzelner Mitgliedstaaten des Europarates.³⁾ 94
- auf Grund sonstiger Rechtsvorschriften 95
(z.B. Vorschriften der US-amerikanischen Behörde für Nahrungs- und Arzneimittel, FDA)
- auf Grund einer Kombination von zwei oder mehrerer der o.g. Kategorien von Rechtsvorschriften. 96

durchgeführt wurden.

³⁾ Eine aktuelle Liste dieser Staaten wird jährlich von der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Mit der vorliegenden Verordnung soll die Verordnung über die Meldung von in Tierversuchen verwendeten Wirbeltieren (Versuchstiermeldeverordnung) vom 1. August 1988 (BGBl. I S. 1213) abgelöst werden. Die Erfahrung der letzten Jahre hat gezeigt, daß die mit dieser Verordnung erhobenen Daten das Informationsinteresse der tierschutzinteressierten Öffentlichkeit nicht mehr befriedigen. Kritisiert wurde insbesondere, daß in den Anwendungsbereich der Verordnung nur solche Wirbeltiere fallen, die für Tierversuche im Sinne der Definition des Tierschutzgesetzes verwendet werden, während in anderen wissenschaftlichen Bereichen eingesetzte Tiere unberücksichtigt bleiben.

Das Tierschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Mai 1998 (BGBl. I S. 1105, 1818) trägt diesen Erfahrungen Rechnung und bietet in § 16c die Rechtsgrundlage, die Meldepflicht auf bestimmte weitere Eingriffe und Behandlungen an Wirbeltieren auszuweiten.

Darüber hinaus ermöglichen die nach der Versuchstiermeldeverordnung von 1988 erhobenen Daten hinsichtlich bestimmter Details keine Anpassung an das Meldesystem, das die übrigen Mitgliedstaaten vereinbarungsgemäß ab 1999 anwenden werden, um der Kommission in Erfüllung des Artikels 26 der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (Abl. EG Nr. L 358 S. 1) aussagefähige und vergleichbare Daten für ihren Bericht an den Rat und das Europäische Parlament zur Verfügung stellen zu können. Die vorliegende Verordnung trägt in ihrem Anhang den auf freiwilliger Basis zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission getroffenen Vereinbarungen Rechnung.

Zudem ermöglicht die Verordnung, auch dem Generalsekretär des Europarates die Daten vollständig zu übermitteln, die nach dem Gesetz zu dem Europäischen Übereinkommen vom 18. März 1986 zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere vom 11. Dezember 1990 (BGBl. 1990 II S. 1486) hierfür vorgesehen sind. Damit wird die Voraussetzung geschaffen, um den Vorbehalt auszuräumen, den die Bundesrepublik bei der Hinterlegung der Ratifikationsurkunde des Übereinkommens seinerzeit hinsichtlich der Übermittlung statistischer Informationen eingelegt hatte.

Die vorliegende Verordnung wird auf Grund der in § 16c des Tierschutzgesetzes enthaltenen Ermächtigung erlassen; nach § 16b Abs. 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes ist die Tierschutzkommission gehört worden.

Die Erweiterung der Meldepflicht auf bestimmte weitere Behandlungen und Eingriffe an Wirbeltieren zu wissenschaftlichen Zwecken bedeutet für die Betroffenen einen zusätzlichen Verwaltungsaufwand, der zu finanziellen Mehrbelastungen führen kann. Die zusätzlichen Kosten sind im einzelnen nicht quantifizierbar. Sie sind jedoch nicht erheblich, so daß Auswirkungen auf Einzelpreise und Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten sind.

Für die öffentlichen Haushalte ergeben sich keine erhöhten Kosten.

Negative Auswirkungen auf die Umwelt sind nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

Durch diese Vorschrift werden bestimmte Personen und Einrichtungen zur Meldung über die Wirbeltiere verpflichtet, die für Tierversuche oder zu den in § 4 Abs. 3, § 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4, § 10 Abs. 1 oder § 10a des Tierschutzgesetzes genannten Zwecken verwendet wurden (Absatz 1).

Meldezeitraum und Art der Meldung werden geregelt (Absatz 2).

Die in dem Formblatt der Anlage geforderten Angaben ermöglichen, die Vorgaben des Europäischen Übereinkommens vom 18. März 1986 zum Schutz der zu Versuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken verwendeten Wirbeltiere sowie die freiwilligen Vereinbarungen zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Hinblick auf die Anwendung des Artikels 26 der entsprechenden Richtlinie zu erfüllen. Diese Vereinbarungen gehen in einigen Punkten über die Vorgaben des Europäischen Übereinkommens hinaus, insbesondere im Hinblick auf Angaben zu toxikologischen Studien und anderen Sicherheitsprüfungen. Diese Angaben sind für die Förderung der Entwicklung und Validierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden und Informationen hinsichtlich ihrer Akzeptanz und Anwendung von besonderer Bedeutung.

Die Verordnung geht insofern über den Anwendungsbereich des Übereinkommens und der Richtlinie hinaus, als auch Wirbeltiere erfaßt werden, die zu wissenschaftlichen Zwecken getötet werden. Dies entspricht dem Anliegen der tierschutzinteressierten Öffentlichkeit und dient der Transparenz.

Zu § 2

Durch diese Vorschrift wird das Übermittlungsverfahren geregelt. Die von den zuständigen Behörden der Länder gesammelten Meldungen sind dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten zu übermitteln. Die Meldungen werden benötigt für die Erstellung des Berichts an den Deutschen Bundestag nach § 16e des Tierschutzgesetzes, für die EG-rechtlich vorgeschrie-

bene Mitteilung an die Europäische Kommission sowie für die nach Artikel 28 des Gesetzes zu dem Europäischen Übereinkommen vom 18. März 1986 zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere erforderliche Übermittlung an den Generalsekretär des Europarates.

Zu § 3

Um die ordnungsgemäße Meldung der in § 1 geforderten Angaben sicherzustellen, wird ein Verstoß gegen diese Vorschrift bußgeldbewehrt.

Zu § 4

Diese Vorschrift bestimmt den Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung und des Außerkrafttretens der Versuchstiermeldeverordnung vom 1. August 1988.

24.09.99

Beschluss
des Bundesrates

Verordnung über die Meldung zu Versuchszwecken oder zu bestimmten anderen Zwecken verwendeter Wirbeltiere (Versuchstiermeldeverordnung)

Der Bundesrat hat in seiner 742. Sitzung am 24. September 1999 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.