

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 5.11.2008
KOM(2008) 543 endgültig

2008/0211 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

(Vorlage der Kommission)

{SEK(2008) 2410}
{SEK(2008) 2411}

BEGRÜNDUNG

1) KONTEXT DES VORSCHLAGS

Gründe und Ziele des Vorschlags

Die Richtlinie 86/609/EWG zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere wurde zur Harmonisierung der Verfahren auf dem Gebiet der Tierversuche in der EU verabschiedet. Aufgrund mehrerer Mängel der gegenwärtigen Richtlinie hat eine Reihe von Mitgliedstaaten bei der nationalen Umsetzung jedoch deutlich weiter reichende Maßnahmen ergriffen als andere Mitgliedstaaten, die lediglich die Mindestvorschriften anwenden. Die derzeitigen Unterschiede müssen beseitigt werden, um sicherzustellen, dass die Ziele des Binnenmarkts einheitlich umgesetzt werden. Mit dem vorliegenden Vorschlag sollen EU-weit gleiche Rahmenbedingungen für Industrie und Forschung geschaffen werden. Zugleich soll der Schutz der Tiere, die noch in wissenschaftlichen Verfahren eingesetzt werden, gemäß dem Protokoll über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere zum EG-Vertrag¹ erhöht werden. Der Vorschlag stützt die Gesamtstrategie der Kommission zu Tierversuchen und sieht eine verstärkte Förderung der Entwicklung, Validierung, Anerkennung und Umsetzung alternativer Methoden vor. Zudem bietet er eine solide Grundlage für eine vollständige Anwendung des 3R-Prinzips² (Replacement, Reduction and Refinement) zur Vermeidung, Verbesserung und Verminderung der Verwendung von Versuchstieren.

Allgemeiner Kontext

In der EU-27 werden jährlich etwa 12 Millionen Tiere in wissenschaftlichen Verfahren eingesetzt³. Es sollte alles darangesetzt werden, die Zahl der Versuchstiere auf ein Minimum zu reduzieren. Der pragmatischste Ansatz zur Reduzierung der Tierversuche besteht in der Einführung alternativer Verfahren, da nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand noch nicht völlig auf Tierversuche verzichtet werden kann⁴. Daher muss sichergestellt werden, dass den Tieren, die aus berechtigten Gründen noch immer für Versuche eingesetzt werden, der höchstmögliche Schutz zuteil wird, der mit den Zielen des Versuchs vereinbar ist, und dass das höchstmögliche Wohlbefinden der Tiere gewährleistet ist.

Die wissenschaftliche Grundlage, auf die sich die Richtlinie 86/609/EWG stützt, ist über 20 Jahre alt. Mehrere Vorschriften sind mittlerweile veraltet. Daher

¹ ABl. C 340 vom 10.11.1997, S. 110.

² Das 3R-Prinzip wurde im Jahr 1959 von Russel und Burch geprägt und ist heute im Hinblick auf die Verwendung von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren ein allgemein anerkannter Grundsatz in der internationalen Wissenschaft, Lehre und Industrie.

³ 12,1 Millionen Tiere im Jahr 2005 in der EU-25; Bericht der Kommission über die statistischen Angaben zur Anzahl der in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, KOM(2007) 675.

⁴ Siehe: A.P. Worth, M. Balls (Hrsg.), Alternative Methoden (ohne Versuchstiere) für Chemikaliengtests: Derzeitiger Stand und künftige Perspektiven – Ein Bericht von ECVAM und der ECVAM-Arbeitsgruppe Chemikalien. ATLA 30, Ergänzung 1, Juli 2002; und Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt“ vom 8. Januar 2004 (Stellungnahme zum Bericht der britischen Vereinigung zur Abschaffung der Vivisektion (BUAV) und der Europäischen Koalition zur Abschaffung von Tierversuchen (ECEAE) „The way forward – action to end animal toxicity testing“ (Der Weg in die Zukunft – Aktion für die Abschaffung von Tierversuchen)).

berücksichtigt die Richtlinie weder moderne Techniken auf dem Gebiet der Tierversuche noch enthält sie die jüngsten Fortschritte im Hinblick auf das Wohlergehen der Tiere. Darüber hinaus orientiert sich der Wortlaut der Richtlinie an dem eines internationalen Übereinkommens, so dass die Vorschriften teilweise eher politisch als rechtlich formuliert sind. Eine erhebliche Anzahl an Vorschriften lassen Auslegungsspielraum und dienen nicht der Harmonisierung, sondern können eher als Orientierungshilfe verwendet werden.

Entgegen den Zielen der Richtlinie haben die vorstehend genannten Faktoren zu einer Verzerrung des Binnenmarkts geführt, was im Hinblick auf das Maß an Regulierung in den einzelnen Mitgliedstaaten bedeutende Unterschiede verursacht hat. Darüber hinaus enthalten die gegenwärtigen Vorschriften Unklarheiten und Unstimmigkeiten, die zu Problemen bei der Umsetzung und Einhaltung führen.

Aufgrund ethischer Bedenken hat das Wohlergehen von Tieren einen immer höheren Stellenwert erlangt und ist für die europäische Gesellschaft zu einer kulturellen Frage geworden. Dies wird im Protokoll über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere zum EG-Vertrag anerkannt, das Tiere als fühlende Wesen definiert. Es fordert die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten dazu auf, dem Wohlergehen der Tiere in vollem Umfang Rechnung zu tragen. Die gegenwärtigen Vorschriften der Richtlinie erfüllen diese Verpflichtung jedoch nicht mehr.

Das Bewusstsein und die Bedenken der Öffentlichkeit in Bezug auf das Wohlbefinden der Tiere werden zunehmend stärker. Die Beteiligung an den jüngsten Meinungsumfragen und Konsultationen der Öffentlichkeit zeigt deutlich das öffentliche Interesse an diesem Bereich – zwei der drei größten öffentlichen Konsultationen, die die Europäische Kommission je in einem ihrer verschiedenen politischen Tätigkeitsbereiche durchgeführt hat, befassten sich mit dem Thema Wohlergehen von Tieren⁵. Die bestehenden Maßnahmen berücksichtigen diese Erwartungen nicht ausreichend und bieten kein ausreichendes Maß an Transparenz auf diesem höchst umstrittenen Gebiet.

Weitere politische Strategien und Rechtsetzungsmaßnahmen der Gemeinschaft, wie REACH⁶, können trotz der Vorkehrungen, die zur Vermeidung unnötiger Versuche bereits getroffen wurden, als vorübergehende negative Folge eine zunehmende Verwendung von Tieren in vorgeschriebenen Versuchen mit sich bringen. Vor diesem Hintergrund und angesichts der Vorschriften in der Kosmetikrichtlinie⁷ ist die Verringerung unserer Abhängigkeit von Tierversuchen zwingend notwendig. Das endgültige Ziel sollte darin bestehen, Tierversuche vollständig durch andere Verfahren zu ersetzen. Neben dem Nutzen in Bezug auf das Wohlergehen der Tiere können alternative Methoden durch qualitätsgesicherte, moderne Tests, die schneller und kostengünstiger sein könnten als herkömmliche Tierversuche, fundierte Informationen liefern.

⁵ Im Rahmen der Konsultation über die Verordnung zur Herkunftsbezeichnung („made in“) gingen 166 680 Antworten ein; die Konsultation zum Aktionsplan der Gemeinschaft für den Tierschutz führte zu 44 514 Antworten und zu einer Konsultation zur Überarbeitung der Richtlinie 86/609/EWG wurden 42 655 Antworten übermittelt.

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

⁷ Richtlinie 76/768/EWG und ihre siebte Änderung durch die Richtlinie 2003/15/EG.

Die Richtlinie 86/609/EWG fördert die Entwicklung von Alternativen zu Tierversuchen. Im Jahr 1991 richtete die Kommission beispielsweise innerhalb der Gemeinsamen Forschungsstelle das Europäische Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM)⁸ ein. Um auf diesem Gebiet weitere Fortschritte zu erzielen, liegt ein Schwerpunkt des Vorschlags auf der Ergänzung dieser Struktur mit Einführung einer Reihe von Maßnahmen, die der Förderung alternativer Ansätze dienen. Gleichzeitig wird jedoch festgestellt, dass die Notwendigkeit vorgeschriebener Versuche durch Anwendung anderer Rechtsvorschriften ermittelt und festgelegt werden sollte. Die Maßnahmen zur Förderung alternativer Ansätze reichen von einer allgemeinen Verpflichtung zur Anwendung alternativer Methoden, sobald diese zur Verfügung stehen, bis hin zu weiteren konkreten Maßnahmen zur Förderung ihrer Entwicklung, Validierung und Anerkennung – auch auf internationaler Ebene. Eine grundsätzliche Forderung des Vorschlags ist, dass bei der Ausarbeitung von Gemeinschaftsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Menschen, Tieren und der Umwelt das 3R-Prinzip vollständig berücksichtigt wird.

Der Einsatz von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren ist jedoch auch heute noch unerlässlich, um für Menschen, Tiere und die Umwelt ein ausreichendes Maß an Sicherheit zu bieten und das Wissen zu erweitern, das zu einer Verbesserung der Gesundheit und des Wohlbefindens von Menschen und Tieren führen wird^{9,10}. Vieles spricht dafür, beim Einsatz von Tieren nach Arten zu differenzieren – insbesondere nach der genetischen Nähe zum Menschen. Obwohl einige Arten nichtmenschlicher Primaten aufgrund ihrer genetischen Nähe die einzigen sind, die für bestimmte Arten von Versuchen in Frage kommen, wird diese Differenzierung von der Wissenschaft gestützt und sollte respektiert werden.

Aus diesem Grund und in Übereinstimmung mit früheren Verpflichtungen¹¹ wurden bestimmte Vorschriften aufgenommen, mit denen die Verwendung nichtmenschlicher Primaten auf ein Minimum reduziert werden soll. Eine strenge, fallweise erfolgende Prüfung gilt in Fällen, in denen nichtmenschliche Primaten noch immer die einzige geeignete Art darstellen. Der Vorschlag schränkt die Verwendung nichtmenschlicher Primaten ein, indem er den Einsatz von Menschenaffen untersagt und den Einsatz anderer nichtmenschlicher Primaten ausschließlich in bestimmten Anwendungsgebieten zulässt. Darüber hinaus bestehen strenge Anforderungen an die Herkunft der Tiere, und es sind spezielle Überwachungsmechanismen vorgesehen, um die Wirksamkeit der vorgeschlagenen Maßnahmen sicherzustellen und

⁸ SEK(91) 1794.

⁹ Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt“ zum Bericht der britischen Vereinigung zur Abschaffung der Vivisektion (BUAV) und der Europäischen Koalition zur Abschaffung von Tierversuchen (ECEAE) „The way forward – action to end animal toxicity testing“ (Der Weg in die Zukunft – Aktion für die Abschaffung von Tierversuchen), der am 8. Januar 2004 verabschiedet wurde. In englischer Sprache unter http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/documents/out217_en.pdf abrufbar.

¹⁰ Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Gesundheits- und Umweltrisiken“ zu „Endocrine Disrupting Chemicals: a Non-animal Testing Approach“ (Chemikalien, die endokrine Funktionen beeinträchtigen: Versuchsansätze ohne Tierversuche), die am 25. November 2005 verabschiedet wurde. In englischer Sprache unter http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_015.pdf abrufbar.

¹¹ Beschluss 1999/575/EG des Rates vom 23. März 1998 über den Abschluss des Europäischen Übereinkommens zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere durch die Gemeinschaft; Erwägungsgründe 3 und 4.

letztendlich den Verzicht auf die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in wissenschaftlichen Verfahren zu fördern. Dennoch wird anerkannt, dass dieses Ziel beim derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand in naher Zukunft nicht erreichbar sein wird¹².

Die Kommission ist als Hüterin der EG-Verträge auch dafür verantwortlich, die ordnungsgemäße Umsetzung und Durchsetzung des Gemeinschaftsrechts sicherzustellen. Die geltende Richtlinie ist in Bezug auf ihre Durchsetzung, Transparenz und Verantwortlichkeit gegenüber der Öffentlichkeit kritisiert worden. Zur Behebung dieser Mängel sieht der Vorschlag vor, die nationalen Inspektionen zu verstärken, nicht nur, damit die Einhaltung sichergestellt wird, sondern auch, damit ein Mittel zur Verfügung steht, das den Austausch bewährter Praktiken und die Umsetzung des 3R-Prinzips fördert. Zudem kann die Kommission die nationalen Inspektionssysteme erforderlichenfalls bei der Erfüllung ihrer Aufgaben konstruktiv unterstützen.

Bestehende Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet

Der Vorschlag baut auf den gegenwärtigen Vorschriften der Richtlinie 86/609/EWG. Er soll Schlupflöcher schließen, Unklarheiten beseitigen, Vorschriften kohärent machen und auf die Standards für bessere Rechtsetzung der Gemeinschaft abstimmen. Die Vorschriften, die die stärksten Verzerrungen des Binnenmarkts verursacht haben, d. h. Zulassungs-, Unterbringungs- und Pflegeanforderungen, werden präzisiert, um EU-weit einheitliche Ziele und Mindeststandards sicherzustellen.

Die Leitlinien für Unterbringung und Pflege im Anhang zum Übereinkommen ETS 123 des Europarats wurden im Juni 2006 mit Unterstützung der Gemeinschaft vollständig überarbeitet. Teile dieser Leitlinien werden durch den vorliegenden Vorschlag im Einklang mit der internationalen Verpflichtung der Gemeinschaft zur Umsetzung dieser überarbeiteten Leitlinien als Mindeststandards eingeführt.

Kohärenz mit anderen Politikbereichen und Zielen der Union

EU-Kontext

Dieser Vorschlag, der darauf ausgerichtet ist, die Verfahren für Züchtung, Haltung und Verwendung von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren in der EU zu harmonisieren und anzugleichen, steht im Einklang mit den Zielen von Artikel 95 EG-Vertrag. Er trägt der Vielfalt der Infrastrukturen in den verschiedenen Mitgliedstaaten Rechnung und lässt gemäß dem Subsidiaritätsprinzip der Gemeinschaft ausreichend Raum für Umsetzungsmaßnahmen auf nationaler Ebene. Eine optimale Umsetzung auf nationaler Ebene durch die Anwendung bewährter Praktiken bietet umfassende Möglichkeiten, unnötige Bürokratie und Verwaltungskosten zu vermeiden.

In Übereinstimmung mit den Zielen der Lissabon-Strategie beruht der Vorschlag auf einer Analyse der möglichen Vorteile und Kosten des Tätigwerdens bzw. eines Nichttätigwerdens sowie auf der Berücksichtigung der wirtschaftlichen und sozialen Entwicklung der Gemeinschaft insgesamt. Zudem wurden spezielle Maßnahmen

¹² Wissenschaftlicher Lenkungsausschuss: „The need for non-human primates in biomedical research“ (Bedarf an nichtmenschlichen Primaten in der Biomedizinforschung), Stellungnahme vom 4./5. April 2002. In englischer Sprache unter http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out253_en.pdf abrufbar.

aufgenommen, die reibungslose Verwaltungsverfahren zur Unterstützung der Ziele der Lissabon-Strategie ermöglichen sollen. Mit dem Vorschlag wird ein Gleichgewicht zwischen der Förderung der Forschung und der Wettbewerbsfähigkeit in Europa geschaffen, wobei gleichzeitig die Vorreiterrolle Europas in Bezug auf die umfassende Berücksichtigung des Wohlergehens der Tiere bekräftigt wird.

Mit dem Vorschlag wird sichergestellt, dass die notwendigen harmonisierten Rahmenbedingungen geschaffen werden, um EU-weite Forschungsprojekte zu erleichtern, und zwar insbesondere im Hinblick auf die Mobilität des Forschungspersonals in Form der Einführung von Mindeststandards für die Fort- und Weiterbildung. Zugleich wird die Entwicklung und Validierung alternativer Ansätze zunehmend in den Forschungsrahmenprogrammen der Gemeinschaft berücksichtigt, was auch in dem Vorschlag deutlich zum Ausdruck kommt.

Darüber hinaus trägt die Kommission eine wichtige Verantwortung dafür sicherzustellen, dass die neuen Rechtsvorschriften für Tierschutzstandards auf dem fortschreitenden wissenschaftlichen Kenntnisstand und den derzeitigen bewährten Praktiken beruhen. Im Rahmen dieser Politik dient die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)¹³, die im Jahr 2002 gegründet wurde, der Europäischen Kommission als unabhängige Quelle für Risikobewertungen und wissenschaftliche Gutachten, Informationen und Mitteilungen über Risiken. Wissenschaftliche Fragen zum Tierschutz fallen ebenfalls in den Zuständigkeitsbereich der EFSA und werden vom Gremium für Tiergesundheit und Tierschutz (AHAW) bearbeitet. Eine Reihe spezifischer Maßnahmen stützen sich auf Empfehlungen des AHAW. Die Aufnahme der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse wird durch die Anforderung einer regelmäßigen Überprüfung dieser Vorschriften erleichtert.

Der Vorschlag beinhaltet alle Grundsätze des 3R-Prinzips in Übereinstimmung mit anderen Gemeinschaftsstrategien. Die Anforderung, die Verwendung von Versuchstieren in wissenschaftlichen Verfahren zu vermeiden, verbessern und zu vermindern, wird in einer Reihe anderer Rechtsakte der Gemeinschaft genannt, beispielsweise in der Richtlinie 98/8/EG über Biozid-Produkte, in der Richtlinie 1999/45/EG gefährliche Zubereitungen, in der siebten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG sowie erst seit kurzem in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)^{14,15,16,17}.

Im Bereich der alternativen Methoden trägt der Vorschlag weiter zur Erreichung der Ziele der Europäischen Partnerschaft für Alternativen zu Tierversuchen (EPAA)¹⁸ bei, die im Jahr 2006 von der Kommission und der Industrie gemeinsam zur Förderung alternativer Ansätze zu Tierversuchen ins Leben gerufen wurde.

¹³ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit.

¹⁴ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

¹⁵ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

¹⁶ Richtlinie 2003/15/EG, ABl. L 66 vom 11.3.2003, S. 26.

¹⁷ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

¹⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm.

Des Weiteren steht der Vorschlag voll und ganz im Einklang mit dem neuen Aktionsplan der Gemeinschaft für Tierschutz¹⁹, in dem dieser Vorschlag unter der Rubrik „Spezifische Aktionen“ aufgeführt ist. Das Europäische Parlament hat die Kommission wiederholt aufgefordert, möglichst schnell einen Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 86/609/EWG vorzulegen²⁰.

2) ANHÖRUNG VON INTERESSIERTEN KREISEN UND FOLGENABSCHÄTZUNG

Anhörung von interessierten Kreisen

Anhörungsmethoden, angesprochene Sektoren und allgemeines Profil der Befragten

Die Interessengruppen wurden bei der Ausarbeitung des Vorschlags von Beginn an in vollem Umfang eingebunden, und zwar durch eine Arbeitsgruppe von technischen Sachverständigen, die von der Kommission eingesetzt wurde, bilaterale Konsultationen mit verschiedenen Interessengruppen sowie durch öffentliche Internet-Konsultationen. Die an die Arbeitsgruppe mit technischen Sachverständigen übermittelten Unterlagen wurden auch in weiten Teilen der Forschungsgemeinschaft und der Industrie verbreitet, damit möglichst viele Rückmeldungen erzielt werden konnten. Im Jahr 2006 führte die Kommission eine Internet-Konsultation durch, die sich an die Öffentlichkeit sowie an Sachverständige und Interessengruppen auf diesem Gebiet richtete²¹.

Zusammenfassung der Antworten und Art ihrer Berücksichtigung

Die Ergebnisse der Bürgerbefragung basieren auf den Antworten der Bürger, die sich für das Thema interessieren und den Fragebogen ausgefüllt haben. Daher sind die Ergebnisse nicht mit denen aus Erhebungen wie Eurobarometer vergleichbar. Dennoch zeigt die hohe Beteiligung deutlich das öffentliche Interesse für diesen Bereich. Die große Mehrheit der Befragten befürwortet Maßnahmen auf EU-Ebene, die das Wohlergehen von Tieren verbessern.

Bei der Sachverständigenbefragung gingen über 12 000 Kommentare zu den verschiedenen Optionen für die Überarbeitung ein. Diese wurden genau analysiert und bei der Abfassung des Rechtstextes sowie bei der Änderung und Aktualisierung der Folgenabschätzung der Kommission berücksichtigt.

Einholung und Nutzung von Expertenwissen

Relevante wissenschaftliche Bereiche

Sachverständige aus den Bereichen Tierversuche, Versuchstierkunde, Naturwissenschaften (insbesondere Biologie, Medizin, Pharmakologie, Toxikologie und Ökotoxikologie), Tierschutz, Ethik sowie Züchter von Versuchstieren, Techniker und Tierärzte, Tierverhaltensforscher sowie Rechts- und Wirtschaftssachverständige, die sich mit diesen Bereichen befassen, wurden um Beiträge gebeten und haben sich geäußert.

¹⁹ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über einen Aktionsplan der Gemeinschaft für den Schutz und das Wohlbefinden von Tieren 2006-2010 - KOM(2006) 13 vom 23.1.2006.

²⁰ Entschließung des Europäischen Parlaments 2006/2046(INI).

²¹ Im Dezember 2006 auf der Website der GD Umwelt in englischer Sprache unter folgender Adresse veröffentlicht: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/background_en.htm.

Methodik

Der Vorschlag beruht auf den besten verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen. Dieses Fachwissen wurde durch umfassende Konsultationen von Interessengruppen gesammelt, beispielsweise unter Einbeziehung der Arbeitsgruppe von technischen Sachverständigen, durch eine öffentliche Internet-Konsultation sowie durch eine externe Studie zur Bewertung der sozioökonomischen Auswirkungen der vorgeschlagenen Maßnahmen und ihrer Auswirkungen auf das Wohlergehen von Tieren. Überdies wurden bestimmte wissenschaftliche Fragen an das Wissenschaftliche Gremium für Tiergesundheit und Tierschutz der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit sowie an dessen Vorgänger, den Wissenschaftlichen Ausschuss für Tiergesundheit und Tierschutz (SCAHAW), gerichtet.

Konsultierte Organisationen/Sachverständige

Die Konsultation umfasste nationale Verwaltungen, Industrieverbände, Tierschutzorganisationen, Patientenorganisationen, Wissenschafts- und Forschungseinrichtungen, Organisationen aus dem Bereich des 3R-Prinzips und alternativer Methoden, die Europäische Arzneimittelagentur, die Gemeinsame Forschungsstelle und andere Kommissionsdienststellen sowie nationale Verwaltungen und Züchter von Versuchstieren in Drittländern und zahlreiche andere Verbände mit gesamteuropäischer Abdeckung.

Zusammenfassung der Stellungnahmen und ihre Berücksichtigung

Es besteht ein weitreichendes Einvernehmen darüber, dass die gegenwärtige Richtlinie überholt ist und zu einer Verzerrung des Binnenmarkts geführt hat. Die technisch-wissenschaftlichen Empfehlungen wurden als Grundlage für einen vorläufigen Katalog vorgesehener Maßnahmen verwendet. Diese wurden im Rahmen einer umfassenden Konsultation vorgestellt und erhielten starken Zuspruch seitens der Interessengruppen.

Unter den Optionen, die infolge der eingegangenen Rückmeldungen verworfen wurden, war die Anforderung der Veröffentlichung der ethischen Bewertungen und der systematischen rückwirkenden Bewertung aller Projekte, bei denen Versuchstiere eingesetzt wurden. Sie wurden ersetzt durch eine Anforderung der Erstellung nichtfachlicher Zusammenfassungen durch den Antragsteller sowie einer rückwirkenden Bewertung, deren Notwendigkeit von Fall zu Fall untersucht werden muss. Auch die Möglichkeit einer EU-weiten Datenbank zur Vermeidung einer unnötigen doppelten Durchführung von Versuchen wurde verworfen.

Im Verlauf der Konsultation unterstützten die Interessengruppen den Plan, einen flexiblen Mechanismus einzuführen, der es ermöglicht, die Umsetzung auf nationaler Ebene festzulegen.

Es wurde allgemein befürwortet, dass die gegenwärtige Richtlinie so überarbeitet wird, dass sie die wesentlichen vorgestellten Elemente sowie gemeinsame Ziele und Grundsätze für die gesamte EU enthält, wobei jedoch den Mitgliedstaaten die Festsetzung der konkreten Maßnahmen auf der geeigneten Verwaltungsebene überlassen bleibt.

Folgenabschätzung

Die folgenden Optionen mit steigender normativer Ausprägung wurden in Betracht gezogen:

- (1) Deregulierung
- (2) Beibehaltung des Status quo
- (3) Verschärfung der derzeitigen Rechtsvorschriften
- (4) Freiwillige Vereinbarungen als Alternative zu Rechtsvorschriften

Die Kommission nahm eine Folgenabschätzung vor, in der die sozioökonomischen Auswirkungen und die Auswirkungen auf das Wohlbefinden von Tieren, die mit diesem Vorschlag und den darin enthaltenen Optionen verbunden sind, ausführlicher behandelt werden.

Die gegenwärtige Situation in der Europäischen Gemeinschaft ist durch ein extrem vielfältiges und ungleiches Wettbewerbsumfeld für die Industrie und die Forschungsgemeinschaft gekennzeichnet. Die wichtigsten wirtschaftlichen Akteure, auf die sich die Funktion des Binnenmarkts auswirkt, sind:

- Forschungseinrichtungen, die aus Kostengründen oder aufgrund ihres Fachwissens von anderen Unternehmen beauftragt wurden, Tierversuche durchzuführen.
- Unternehmen, die intern Forschungsarbeit zur Produktentwicklung leisten (z. B. Pharma- und Chemieunternehmen). Ihre Kostenstruktur ist in Europa aufgrund der Unterschiede im rechtlichen Umfeld unterschiedlich.

Auch auf Universitäten wirkt sich die Funktion des Binnenmarkts im Bereich Tierversuche aus, da sie um Forschungsgelder der Industrie konkurrieren, Angebote für öffentliche Aufträge abgeben und bisweilen eigene gewerbliche Abteilungen oder Zweige gründen.

Die Folgenabschätzung wurde im März 2007 vom unabhängigen Ausschuss für Folgenabschätzung der Kommission geprüft. Der Ausschuss veröffentlichte seine Stellungnahme am 16. März 2007 und hob darin die folgenden positiven Elemente hervor: den Versuch, Kosten und Nutzen für jede einzelne Option zu quantifizieren und, sofern möglich, ihren Wert zu beziffern, die Einbeziehung von Informationen darüber, wie der Schutz von Versuchstieren in Drittländern geregelt ist, die Prüfung des Zusammenhang mit anderen Gemeinschaftsvorschriften, und die Einführung eines Glossars. Vor dem Hintergrund der Empfehlungen des Ausschusses wurden die folgenden Abschnitte weiter verbessert: Probleme des Binnenmarkts, die Option der Selbstregulierung, die Dimension des qualitativen Nutzens und die Verwendung des Standardmodells für Verwaltungskosten.

Der Anstieg der jährlichen Kosten wird für die EU-25 auf etwa 143,7 Mio. EUR geschätzt. Diese Zahl beinhaltet die zusätzlichen Verwaltungskosten von etwa 45 Mio. EUR pro Jahr, die hauptsächlich auf die verstärkte Prüfung von Projektanträgen zurückzuführen sind, die mehr Tiere, mehr Inspektionen und verbesserte Statistiken umfassen.

Diese Kosten sollten den Nutzen für den Tierschutz, für Innovationen und für die Wissenschaft sowie für die Gesellschaft im Hinblick auf eine erhöhte Transparenz und Verantwortlichkeit gegenüber der Öffentlichkeit abgewogen werden. Auf der Ebene der Versuchseinrichtungen würde die Sammelgenehmigung für Gruppen von Projekten für vorgeschriebene Versuche die durchschnittlichen Kosten für diese Art von Projekten durch Skaleneffekte senken. Positive Auswirkungen würden dank flexiblerer und effizienterer Handhabung der Verfahren auch auf der Ebene der Genehmigungsstellen in den Mitgliedstaaten spürbar sein. Industrie und Lehre

würden von den Fristen für Entscheidungen über die Projektgenehmigung profitieren.

Es wurden auch einige Vorteile berücksichtigt, die sich durch eine Vereinfachung ergeben, und zwar insbesondere in Bezug auf Sammelgenehmigungen, die den Verwaltungsaufwand erheblich senken werden. Die erwarteten Einsparungen werden bei etwa 22 Mio. EUR pro Jahr liegen. Die Kostenvorteile, die sich aus den eingesparten Verwaltungskosten und der Vermeidung unnötiger Versuche ergeben, belaufen sich Schätzungen zufolge auf rund 90 Mio. EUR pro Jahr. Diese sind in den geschätzten jährlichen Kosten jedoch nicht enthalten.

3) RECHTLICHE ASPEKTE

Zusammenfassung der vorgeschlagenen Maßnahme

- Die vorgeschlagene Richtlinie sieht Anforderungen für folgende Bereiche vor:
 - Erwerb, Zucht, Kennzeichnung und Haltung von Tieren, einschließlich der zugehörigen Unterbringungs- und Pflegeanforderungen;
 - Zulassung und Funktionsweise von Einrichtungen, die Tiere züchten, liefern oder verwenden, sowie Inspektionen in diesen Einrichtungen;
 - Zulassung von Personen, die Tiere verwenden oder pflegen, oder von Personen, die Projekte, bei denen Tiere verwendet werden, beaufsichtigen oder für ihre Gestaltung verantwortlich sind;
 - Bewertung und Zulassung von Projekten, bei denen Tiere verwendet werden, einschließlich ihrer rückwirkenden Bewertung;
 - Auswahl der Verfahren und ihrer Durchführung;
 - Entwicklung, Validierung, rechtliche Anerkennung und Umsetzung alternativer Ansätze;
 - Transparenz durch die Veröffentlichung nichtfachlicher Informationen zu Projekten, nationale Durchführungsbestimmungen und Leitlinien sowie Berichterstattung zu Umsetzung und Statistiken.

Die Grundlage der spezifischen Maßnahmen bilden die weltweit anerkannten Grundsätze des 3R-Prinzips (Replacement, Reduction and Refinement). „Replacement“ steht für den Versuch, Verfahren, bei denen lebende Tiere verwendet werden, durch alternative Verfahren zu ersetzen, die keine lebenden Tiere verwenden; „Reduction“ steht für den Versuch, die Anzahl der Versuchstiere in den Verfahren auf das notwendige Minimum zu reduzieren, ohne dadurch die Qualität der wissenschaftlichen Ergebnisse zu beeinträchtigen; „Refinement“ steht für die Anwendung von Methoden, bei denen sichergestellt ist, dass mögliche Schmerzen und Leiden der Tiere auf ein Minimum reduziert wird. „Refinement“ bedeutet außerdem, dass die Pflege, Behandlung und Lebensbedingungen der Tiere verbessert werden, damit ihr Wohlbefinden unter Berücksichtigung ihres Lebensverlaufs erhöht wird.

Gemeinschaftskontext

Nach geltenden gemeinschaftliche Rechtsvorschriften müssen die potenziellen Risiken von Produkten und Stoffen aus Gesundheits- und Sicherheitsgründen bewertet und entsprechende Maßnahmen getroffen werden. In einigen Fällen muss

für die Bewertung dieser Risiken auf Tierversuche zurückgegriffen werden. Zu diesen Bereichen gehören Arzneimittel, Chemikalien, Pestizide sowie die Lebens- und Futtermittelsicherheit. Aus diesem Grund ist es notwendig, dass Tierschutzüberlegungen berücksichtigt werden und gegen die möglicherweise ernsthaften Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt abgewogen werden, die untersucht werden müssen.

Rechtsgrundlage

Die Vorschriften dieser Richtlinie betreffen die Harmonisierung des Binnenmarkts auf dem Gebiet der Zucht, Lieferung und Verwendung von Tieren, d. h. Artikel 95 des EG-Vertrags als Grundlage wurde beibehalten.

Subsidiaritätsprinzip

Der Vorschlag entspricht aus folgenden Gründen dem Subsidiaritätsprinzip:

- Der EG-Vertrag bietet der Europäischen Gemeinschaft mit Artikel 95 eine Rechtsgrundlage für den Erlass von Maßnahmen zur Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, damit ein funktionierender Binnenmarkt sichergestellt werden kann.
- Nach dem Protokoll über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere zum EG-Vertrag haben die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten, bei der Festlegung und Durchführung der Politik der Gemeinschaft in den Bereichen Binnenmarkt und Forschung den Erfordernissen des Wohlergehens der Tiere in vollem Umfang Rechnung zu tragen.
- Einige der festgestellten Probleme fallen in einen Kompetenzbereich, für den die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten gemeinsam verantwortlich sind. Probleme wie diejenigen, die sich aus den unterschiedlichen Anforderungen an die Zulassung und ethische Bewertung sowie an die Unterbringung und Pflege von Tieren ergeben, können jedoch nicht in ausreichendem Maß von den Mitgliedstaaten selbst gelöst werden, da gerade das Tätigwerden oder Nichttätigwerden der Mitgliedstaaten zu den Problemen der Verzerrung des Binnenmarkts geführt hat. Ohne Rechtssetzungsmaßnahmen auf europäischer Ebene wird die Verzerrung des Binnenmarkts weiterbestehen und sich möglicherweise verschlimmern.

Mangels gemeinschaftlicher Maßnahmen zur Unterstützung der Bemühungen auf nationaler Ebene herrschen derzeit ungleiche Rahmenbedingungen für Industrie und Forschung.

Infolgedessen leiden Einrichtungen in Ländern mit hohen Tierschutzstandards unter Wettbewerbsnachteilen, die in erster Linie durch Preisunterschiede sowie unterschiedliche Regulierungs- und Zulassungsverfahren und -kriterien in den Mitgliedstaaten entstehen, die wiederum zu Verzögerungen und unterschiedlichen Projektkosten, unbefriedigenden Forschungsbedingungen und Hindernissen für die horizontale Mobilität sowie zwischen dem akademischen und dem privaten Sektor führen. Ähnliche Probleme lassen sich bei Züchtern und Anbietern von Versuchstieren feststellen.

Der Vorschlag ist darauf ausgerichtet, gemeinsame Grundsätze, Ziele und Maßnahmen für alle Mitgliedstaaten festzulegen, mit denen für die Zukunft gerechte und gleiche Rahmenbedingungen erreicht werden können.

Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Der Vorschlag entspricht aus folgenden Gründen dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit:

Mit der vorgeschlagenen Richtlinie soll eine Reihe von Maßnahmen zur Harmonisierung der Praktiken der Verwendung und Pflege von Tieren, die in wissenschaftlichen Verfahren verwendet werden oder verwendet werden sollen, gemäß dem Protokoll über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere zum EG-Vertrag festgelegt werden. Den Mitgliedstaaten wird ein großer Spielraum eingeräumt, um die für sie am besten geeigneten spezifischen Maßnahmen auf der am besten geeigneten Verwaltungsebene mit der entsprechenden Infrastruktur zu ermitteln. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die regionalen und lokalen Besonderheiten in Bezug auf sozioökonomische und ethische Aspekte angemessen berücksichtigt werden.

Die praktischen Durchführungsmaßnahmen sind von den Mitgliedstaaten zu beschließen, was eine effiziente Verwendung und einen weiteren Ausbau der nationalen Verwaltungskapazitäten ermöglicht, die wohl am besten geeignet sind, um die lokale Industrie und Forschungsgemeinschaft zu unterstützen. Wie aus der Folgenabschätzung hervorgeht, ist der Nutzen der vorgeschlagenen Maßnahmen für den Binnenmarkt sowie für das Wohlergehen der Tiere höher als die Kosten. Die endgültigen Maßnahmen wurden so angepasst, dass ein Gleichgewicht zwischen dem Harmonisierungsbedarf, den Kosten und der Flexibilität für die lokale Umsetzung sichergestellt ist.

Die Mitgliedstaaten können strengere als die in der vorgeschlagenen Richtlinie vorgesehen Maßnahmen treffen, sofern sie den Anforderungen von Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag genügen.

Wahl des Rechtsinstruments

Vorgeschlagenes Instrument: Richtlinie.

Andere Instrumente wären aus folgenden Gründen nicht angemessen:

Ein Instrument mit größerer normativer Ausprägung wie eine Verordnung wäre nicht ausreichend flexibel, um alle bestehenden Regulierungssysteme einbeziehen zu können, die sich in den vergangenen 20 Jahren in den Mitgliedstaaten herausgebildet haben. Die Deregulierung oder ein nicht verbindliches Instrument würde gegen die Probleme, die in der gegenwärtigen Richtlinie festgestellt wurden, nicht vorgehen und könnte eine weitere Verzerrung des Binnenmarkts nicht verhindern.

4) FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den Gemeinschaftshaushalt.

5) ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Überprüfungs-/Revisions-/Verfallsklausel

Der Vorschlag enthält eine Überprüfungsklausel.

Entsprechungstabelle

Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, der Kommission den Wortlaut ihrer einzelstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinie sowie eine diesbezügliche Entsprechungstabelle zu übermitteln.

Europäischer Wirtschaftsraum

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist von Bedeutung für den Europäischen Wirtschaftsraum und sollte deshalb auf den EWR ausgeweitet werden.

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -
gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,
auf Vorschlag der Kommission²²,
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²³,
nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen²⁴,
nach dem Verfahren von Artikel 251 des Vertrags²⁵,
in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Wohlbefinden von Tieren ist ein Wert in der Gemeinschaft, der im Protokoll über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere im Anhang des Vertrags verankert ist.
- (2) Am 23. März 1998 hat der Rat den Beschluss 1999/575/EG über den Abschluss des Europäischen Übereinkommens zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere durch die Gemeinschaft²⁶ angenommen. Durch den Beitritt zu diesem Übereinkommen hat die Gemeinschaft die Bedeutung des Schutzes und des Wohlbefindens von Tieren, die für wissenschaftliche Zwecke eingesetzt werden, auf internationaler Ebene anerkannt.
- (3) Am 24. November 1986 hat der Rat die Richtlinie 86/609/EWG²⁷ angenommen, um die Unterschiede zwischen Gesetzen, Verordnungen und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten in Bezug auf den Schutz von Tieren, die für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden, zu beseitigen. Seit dem Erlass dieser Richtlinie sind weitere Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten aufgetreten. Einige Mitgliedstaaten haben nationale Durchführungsvorschriften erlassen, die einen höheren Schutz bei der Verwendung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke gewährleisten, während andere nur die Mindestanforderungen der Richtlinie 86/609/EWG anwenden. Daher sollte die vorliegende Richtlinie eingehendere

²² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

²³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

²⁴ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

²⁵ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

²⁶ ABl. L 222 vom 24.8.1999, S. 29.

²⁷ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1. Geändert durch die Richtlinie 2003/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 230 vom 16.9.2003, S. 32).

Bestimmungen vorsehen, um solche Unterschiede zu reduzieren und eine ordnungsgemäße Funktionsweise des Binnenmarkts sicherzustellen.

- (4) In seinem Bericht vom [5. Dezember] 2002 über die Richtlinie 86/609/EWG forderte das Europäische Parlament die Kommission auf, einen Vorschlag für eine Überarbeitung dieser Richtlinie vorzulegen, der im Bereich der Tierversuche strengere und transparentere Maßnahmen vorsieht.
- (5) Es liegen neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Faktoren vor, die das Wohlbefinden von Tieren sowie ihr Schmerzempfinden und die Art, wie sich Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhafte Schäden bei ihnen äußern, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, das Wohlbefinden von Tieren, die in wissenschaftlichen Verfahren eingesetzt werden, zu erhöhen, indem die Mindeststandards für den Schutz dieser Tiere gemäß den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen angehoben werden.
- (6) Bestimmte wirbellose Tierarten müssen in den Geltungsbereich dieser Richtlinie aufgenommen werden, da wissenschaftlich erwiesen ist, dass diese Tierarten Schmerzen, Leiden und Ängste empfinden sowie dauerhafte Schäden erleiden können.
- (7) Die Richtlinie sollte auch die Embryos und Föten von Wirbeltieren einschließen, da wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass diese im letzten Drittel ihres Entwicklungsstadiums vor der Geburt einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, Schmerzen, Leiden und Ängste zu empfinden, die sich auch negativ auf ihre weitere Entwicklung auswirken können. Wissenschaftliche Erkenntnisse haben überdies gezeigt, dass Verfahren an Embryos und Föten in einem früheren Entwicklungsstadium ebenfalls zu Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden führen könnten, sofern die Embryos und Föten über das erste oder zweite Drittel ihrer Entwicklung hinaus weiterleben dürfen.
- (8) Obwohl es erstrebenswert ist, den Einsatz lebender Tiere in Verfahren möglichst durch andere Methoden zu ersetzen, bei denen keine lebenden Tiere verwendet werden, ist der Einsatz lebender Tiere weiterhin notwendig, um die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt zu schützen.
- (9) Die Pflege und Verwendung lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke wird von dem international anerkannten 3R-Prinzip der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung bestimmt. Damit sichergestellt ist, dass die Art und Weise, wie die Tiere in der Gemeinschaft gezüchtet, gepflegt und in den Verfahren verwendet werden, anderen internationalen und nationalen Standards außerhalb der EU entspricht, sollte das Prinzip der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung bei der Umsetzung dieser Richtlinie systematisch berücksichtigt werden.
- (10) Tiere haben einen intrinsischen Wert, der respektiert werden muss. Auch seitens der Öffentlichkeit bestehen ethische Bedenken gegenüber der Verwendung von Tieren in Verfahren. Aus diesem Grund sollten Tiere stets als fühlende Wesen behandelt werden und ihre Verwendung in wissenschaftlichen Verfahren sollte auf die Bereiche beschränkt werden, die die Wissenschaft voranbringen und letztendlich einen Nutzen für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt bedeuten. Der Einsatz von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren in anderen Bereichen, die in den Zuständigkeitsbereich der Gemeinschaft fallen, sollte untersagt werden.
- (11) Das Prinzip der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung sollte mit Hilfe einer strengen Hierarchie der Anforderung, alternative Methoden anzuwenden, umgesetzt werden. Sofern keine alternative Methode durch gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften anerkannt ist, könnte die Anzahl der Versuchstiere verringert

werden, indem auf andere vertretbare und praktikable Methoden ausgewichen wird, und Testverfahren wie In-vitro- und andere Methoden eingeführt werden, die den Einsatz von Tieren vermindern und verbessern würden.

- (12) Die Auswahl der verwendeten Methoden und Arten hat direkte Auswirkungen auf die Anzahl der Versuchstiere und ihr Wohlbefinden. Daher sollte sichergestellt werden, dass die Methode ausgewählt wird, die voraussichtlich zu den angemessensten Ergebnissen führt und am wenigsten Schmerzen, Leiden und Ängste verursacht. Bei den nach diesen Kriterien ausgewählten Methoden sollten die geringstmögliche Anzahl von Tieren, die für statistisch zuverlässige Ergebnisse benötigt wird, und die sinnesphysiologisch am wenigsten entwickelten Tiere verwendet werden, bei denen die beste Möglichkeit der Extrapolation auf die Zielarten besteht.
- (13) Die ausgewählten Methoden sollten den durch schweres Leiden ausgelösten Tod als Endpunkt eines Versuchs möglichst verhindern. Sofern möglich, sollten schmerzfreiere Endpunkte vorgezogen werden, die sich nach klinischen Anzeichen richten, mit denen der bevorstehende Tod erkannt werden kann. Auf diese Weise sollte ermöglicht werden, dass das Tier auf humanere Weise getötet wird, ohne dass es weiter leiden muss.
- (14) Die Anwendung unangemessener Tötungsmethoden kann für ein Tier starke Schmerzen, Ängste und schweres Leiden bedeuten. Der Grad der Qualifikation der Person, die diesen Vorgang ausführt, ist ebenso bedeutend. Tiere sollten deshalb nur von einer dazu berechtigten Person und mittels einer schmerzfreien Methode getötet werden, die für die jeweilige Tierart als angemessen erachtet wird.
- (15) Es muss sichergestellt werden, dass der Einsatz von Tieren in Verfahren keine Bedrohung für die Artenvielfalt darstellt. Daher sollte die Verwendung gefährdeter Arten stark eingeschränkt werden und nur zu wesentlichen biomedizinischen Zwecken und für die Forschung zur Erhaltung dieser Arten eingesetzt werden.
- (16) Nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand ist die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in wissenschaftlichen Verfahren in der Biomedizin-forschung weiterhin notwendig. Aufgrund ihrer genetischen Nähe zum Menschen und ihrer stark ausgeprägten sozialen Fähigkeiten bringt die Verwendung nicht-menschlicher Primaten in wissenschaftlichen Verfahren spezifische ethische und praktische Probleme im Hinblick darauf mit sich, wie ihre verhaltensmäßigen und sozialen Bedürfnisse sowie ihre Anforderungen an ihre Umwelt in einer Labor-umgebung erfüllt werden können. Darüber hinaus hat die Öffentlichkeit die größten Bedenken in Bezug auf die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in wissen-schaftlichen Verfahren. Daher sollte die Verwendung nichtmenschlicher Primaten ausschließlich in den wesentlichen biomedizinischen Bereichen zulässig sein, die dem Menschen zugute kommen und in denen es noch keine alternativen Methoden gibt, und sie sollte auf die Fälle beschränkt werden, in denen die Verfahren im Zusammenhang mit lebensbedrohenden oder zu Invalidität führenden klinischen Zuständen durchgeführt werden, die einen erheblichen Einfluss auf das alltägliche Leben von Patienten haben, oder die der Erhaltung der jeweiligen Arten nichtmenschlicher Primaten dienen. In einigen Bereichen kann die biomedizinische Grundlagenforschung wichtige neue Informationen liefern, die für viele lebensbedrohende oder zu Invalidität führende menschliche Leiden relevant sind. Auf lebensbedrohende oder zu Invalidität führende klinische Zustände wird bereits in anderen EG-Rechtsvorschriften, so in der Verordnung (EG) Nr. 141/2000, der

Richtlinie 2001/20/EG, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission Bezug genommen.

- (17) Die Verwendung von Menschenaffen als der dem Menschen am nächsten verwandten Art mit den am stärksten entwickelten sozialen und verhaltensmäßigen Fähigkeiten sollte ausschließlich zu Forschungszwecken erlaubt werden, die der Erhaltung dieser Arten dienen oder im Zusammenhang mit lebensbedrohenden oder zu Invalidität führenden menschlichen Leiden erforderlich sind, sofern keine anderen Arten oder alternativen Methoden die Zwecke des Verfahrens erfüllen. Die Mitgliedstaaten, die solche Bedürfnisse geltend machen, sollten der Kommission die zur Entscheidung nötigen Informationen vorlegen.
- (18) Das Einfangen nichtmenschlicher Primaten in freier Wildbahn verursacht bei den Tieren starken Stress und erhöht die Gefahr von Verletzungen und Leiden während des Einfangens und des Transports. Damit das Einfangen von Tieren in freier Wildbahn zu Zuchtzwecken allmählich eingestellt werden kann, sollten möglichst bald ausschließlich Tiere für den Einsatz in wissenschaftlichen Verfahren zur Verfügung stehen dürfen, die Nachkommen eines Tieres sind, das in Gefangenschaft gezüchtet wurde. Zucht- und Liefereinrichtungen für nichtmenschliche Primaten sollten daher über eine Strategie verfügen, die die schrittweise Entwicklung in diese Richtung unterstützt und erleichtert.
- (19) Bestimmte Arten von Wirbeltieren, die in Verfahren eingesetzt werden, müssen speziell für die Verwendung in diesen Verfahren gezüchtet werden, damit die Personen, die diese Verfahren durchführen, ihren genetischen, biologischen und verhaltensmäßigen Hintergrund genau kennen. Diese Kenntnis erhöht sowohl die wissenschaftliche Qualität als auch die Zuverlässigkeit der Ergebnisse und verringert die Variabilität, was letztlich zu einer Senkung der Versuchszahlen und der Anzahl der verwendeten Tiere führt. Darüber hinaus sollte aus Gründen des Tier- und Artenschutzes die Verwendung von Tieren aus freier Wildbahn ausschließlich auf Fälle beschränkt werden, in denen der Zweck der Verfahren nicht mit Tieren erreicht werden kann, die speziell für die Verwendung in Verfahren gezüchtet wurden.
- (20) Da der Hintergrund von streunenden und verwilderten Haustieren nicht bekannt ist und das Einfangen und anschließende Halten in Einrichtungen die Ängste der Tiere verstärkt, sollten diese in Verfahren nicht eingesetzt werden.
- (21) Zur Erhöhung der Transparenz, zur Erleichterung der Projektgenehmigung und zur Bereitstellung von Instrumenten für die Konformitätsüberwachung sollte eine Einstufung des Schweregrads von Verfahren auf der Grundlage des voraussichtlichen Ausmaßes der Schmerzen, Ängste und dauerhaften Schäden eingeführt werden, die den Tieren zugefügt werden. Um die Zuweisung von Schweregraden zu präzisieren, sollte die Kommission mit Unterstützung der Interessenträger Kriterien entwickeln, die sich auf die bestehenden Einstufungssysteme in den Mitgliedstaaten und die von internationalen Organisationen geförderten Systeme stützen sollten.
- (22) Aus ethischer Sicht sollte es eine Obergrenze für erlittene Schmerzen, Leiden und Ängste geben, über der Tiere niemals wissenschaftlichen Verfahren unterzogen werden sollten. Aus diesem Grund sollte die Durchführung von Verfahren, die voraussichtlich länger andauernde schwere Schmerzen, schweres Leiden und schwere Ängste auslösen, untersagt werden. Bei der Entwicklung eines allgemeinen Formats für Berichterstattungszwecke sollte statt des bei der ethischen Bewertung vorhergesagten Schweregrads der tatsächliche Schweregrad, dem das Tier ausgesetzt wurde, berücksichtigt werden.

- (23) Die Anzahl der in Verfahren verwendeten Tiere könnte verringert werden, indem mehrere Versuche an demselben Tier durchgeführt werden, vorausgesetzt, dass das wissenschaftliche Ziel nicht beeinträchtigt und das Wohlbefinden des Tieres nicht verschlechtert wird. Die erneute Verwendung eines Versuchstieres sollte jedoch vor dem Hintergrund der möglichst geringen negativen Auswirkungen auf das Wohlbefinden und auf den Lebensverlauf des Tieres erwogen werden. Aufgrund dieses möglichen Konflikts sollte die erneute Verwendung eines Versuchstiers fallweise geprüft und auf Verfahren beschränkt werden, in denen die erlittenen Schmerzen, Ängste und Leiden erheblich verringert werden.
- (24) Am Ende des Verfahrens sollte im Hinblick auf die Zukunft des Tieres die angemessenste Entscheidung getroffen werden, bei der das Wohlbefinden des Tieres und die möglichen Risiken für die Umwelt betrachtet werden. Die Tiere, deren Wohlbefinden beeinträchtigt würde, sollten mittels einer schmerzfreien Methode getötet werden. In einigen Fällen sollten die Tiere freigelassen werden und Tiere wie Hunde und Katzen sollten in Familien untergebracht werden, da die Sorge der Öffentlichkeit um das Schicksal dieser Tiere hoch ist. Wenn die Einrichtungen einer privaten Unterbringung zustimmen, ist es wesentlich, dass ein System für eine angemessene Sozialisierung dieser Tiere vorhanden ist, damit eine erfolgreiche private Unterbringung sichergestellt werden kann, den Tieren unnötige Ängste erspart bleiben und die öffentliche Sicherheit garantiert ist.
- (25) Tierische Gewebe und Organe werden für die Entwicklung von In-vitro-Methoden verwendet. Zur Umsetzung des Prinzips der Verminderung sollten die Mitgliedstaaten Programme für die gemeinsame Nutzung von Organen und Gewebe von Tieren einführen, die mittels schmerzfreier Methoden getötet werden.
- (26) Das Wohlbefinden von Versuchstieren ist stark von der Qualität und der beruflichen Qualifikation des Personals abhängig, das die Verfahren überwacht, sowie von den Personen, die die Verfahren durchführen oder diejenigen überwachen, die für die tägliche Pflege der Tiere verantwortlich sind. Zur Sicherstellung eines angemessenen Qualifikationsniveaus der Personen, die mit Tieren und Verfahren befasst sind, in denen Tiere zum Einsatz kommen, sollten solche Tätigkeiten nur von Personen durchgeführt werden, die eine entsprechende Zulassung von den zuständigen Behörden erhalten haben. Das Augenmerk sollte darauf liegen, ein angemessenes Qualifikationsniveau zu erreichen und zu halten, das von einer Person nachgewiesen werden sollte, die eine Zulassung erhalten oder verlängern möchte.
- (27) Die Einrichtungen sollten über geeignete Anlagen und Ausstattungen verfügen, um die Anforderungen an die Unterbringung der betroffenen Tierarten zu erfüllen und zu ermöglichen, dass die Verfahren effizient durchgeführt werden können sowie mit möglichst wenig Leiden für die Tiere verbunden sind. Einrichtungen sollten nur dann in diesem Bereich tätig sein, wenn sie von den zuständigen Behörden eine Zulassung erhalten haben.
- (28) Um die laufende Überwachung der Anforderungen an das Wohlbefinden von Tieren zu gewährleisten, sollte jederzeit eine angemessene tierärztliche Versorgung zur Verfügung stehen und in jeder Einrichtung einem Mitarbeiter die Verantwortung für die Pflege und das Wohlbefinden von Tieren übertragen werden.
- (29) Tierschutzerwägungen sollte im Zusammenhang mit der Haltung, Zucht und Verwendung von Tieren oberste Priorität eingeräumt werden. Jede Einrichtung sollte daher über ein unabhängiges ständiges Gremium verfügen, das ethische Überprüfungen vornimmt und dessen Hauptaufgabe darin besteht, sich auf die

ethische Debatte auf Einrichtungsebene zu konzentrieren, ein förderliches Klima in Bezug auf die Pflege zu schaffen und Instrumente für die praktische Anwendung und zeitnahe Umsetzung jüngster technischer und wissenschaftlicher Entwicklungen im Zusammenhang mit dem Prinzip der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung bereitzustellen, um den Lebensverlauf der Tiere zu verbessern. Die Entscheidungen des mit der ethischen Überprüfung betrauten ständigen Gremiums sollten ordnungsgemäß dokumentiert und bei Inspektionen überprüft werden können.

- (30) Damit die zuständigen Behörden die Einhaltung dieser Richtlinie überwachen können, sollte jede Einrichtung genaue Aufzeichnungen über die Anzahl der Tiere, ihre Herkunft und ihr Schicksal führen.
- (31) Für alle nichtmenschlichen Primaten mit stark ausgeprägten sozialen Fähigkeiten sollte eine eigene Akte mit ihrer Historie geführt werden, die mit ihrer Geburt beginnt und alle Lebensabschnitte abdeckt, damit sie die Pflege, Unterbringung und Behandlung erhalten können, die ihren individuellen Bedürfnissen und Eigenschaften gerecht wird.
- (32) Die Unterbringung und Pflege der Tiere sollte sich nach den besonderen Bedürfnissen und Eigenschaften jeder Art richten.
- (33) Am 15. Juni 2006 wurde im Rahmen der Vierten Multilateralen Konsultation der Parteien des Europäischen Übereinkommens zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere eine Überarbeitung von Anhang A angenommen, die Leitlinien für die Unterbringung und Pflege von Versuchstieren enthält. Die Empfehlung der Kommission 2007/526/EG vom 18. Juni 2007 mit Leitlinien für die Unterbringung und Pflege von Tieren, die für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden²⁸ beinhaltet diese Leitlinien.
- (34) Zwischen den Mitgliedstaaten bestehen Unterschiede bei den Anforderungen an die Unterbringung und Pflege von Tieren, die zur Verzerrung des Binnenmarkts beitragen. Zudem geben die Anforderungen die jüngsten Erkenntnisse über die Auswirkungen von Unterbringungs- und Pflegebedingungen auf das Wohlbefinden von Tieren sowie auf die wissenschaftlichen Ergebnisse von Verfahren nicht mehr wieder. Daher ist es notwendig, in dieser Richtlinie die Mindestanforderungen an die Unterbringung und Pflege festzulegen.
- (35) Zur Überwachung der Einhaltung dieser Richtlinie sollten die Mitgliedstaaten jährlich mindestens zwei Inspektionen in jeder Einrichtung durchführen. Um das öffentliche Vertrauen zu gewährleisten und die Transparenz zu fördern, muss mindestens eine dieser Inspektionen pro Jahr unangekündigt erfolgen. Es sollten Programme für gemeinsame Inspektionen der Mitgliedstaaten zur Förderung eines Umfelds eingeführt werden, in dem ein Austausch von bewährten Praktiken und Fachwissen stattfindet.
- (36) Die Kommission sollte bei Bedarf auf der Grundlage der Ergebnisse, die aus den Berichten über die durchgeführten nationalen Kontrollen hervorgehen, Kontrollen der nationalen Inspektionssysteme durchführen, um die Mitgliedstaaten bei der Durchführung der Richtlinie zu unterstützen. Die Mitgliedstaaten sollten alle im Rahmen dieser Kontrollen festgestellten Mängel angehen.
- (37) Die umfassende ethische Bewertung von Projekten, bei denen Versuchstiere zum Einsatz kommen, die den Kern der Projektgenehmigung bildet, sollte eine Anwendung

²⁸

ABL L 197 vom 30.7.2007, S. 1.

des Prinzips der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung in diesen Projekten sicherstellen.

- (38) Darüber hinaus sollte sichergestellt werden, dass jede Verwendung von Tieren sowohl aus moralischen als auch aus wissenschaftlichen Gründen sorgfältig auf die wissenschaftliche Validität, Zweckmäßigkeit und Bedeutung des erwarteten Ergebnisses dieser Verwendung geprüft wird. Die voraussichtliche Schädigung der Tiere sollte gegen den erwarteten Nutzen des Projekts abgewogen werden. Daher sollte im Rahmen des Genehmigungsprozesses von Projekten, die lebende Versuchstiere einschließen, eine unabhängige ethische Bewertung durchgeführt werden. Die wirksame Durchführung einer ethischen Bewertung sollte auch ermöglichen, dass eine angemessene Bewertung des Einsatzes neuer wissenschaftlicher Versuchsmethoden durchgeführt wird, sobald diese aufkommen.
- (39) In bestimmten Fällen erfordern die Art des Projekts, die verwendete Tierart und die Wahrscheinlichkeit, die gewünschten Projektziele zu erreichen, die Durchführung einer rückwirkenden Bewertung. Da sich Projekte im Hinblick auf ihre Komplexität, Länge und die Zeit bis zum Vorliegen der Ergebnisse stark voneinander unterscheiden können, müssen diese Aspekte bei der Entscheidung, ob eine rückwirkende Bewertung durchgeführt wird, umfassend berücksichtigt werden.
- (40) Es ist wichtig, dass objektive Informationen über die Projekte, bei denen Versuchstiere eingesetzt werden, zur Verfügung gestellt werden, damit eine ausreichende Unterrichtung der Öffentlichkeit sichergestellt wird. Das Format dieser Informationen sollte keine Eigentumsrechte verletzen oder vertrauliche Informationen preisgeben. Daher sollten Verwendereinrichtungen anonyme nichttechnische Zusammenfassungen dieser Projekte erstellen, die die Ergebnisse eventueller rückwirkender Bewertungen enthalten, und diese Zusammenfassungen öffentlich zur Verfügung stellen.
- (41) Im Hinblick auf den Umgang mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt ist im Gemeinschaftsrecht vorgesehen, dass Stoffe und Produkte erst in Verkehr gebracht werden dürfen, nachdem angemessene Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorgelegt wurden. Einige dieser Anforderungen können nur mit Hilfe von Tierversuchen erfüllt werden, die nachstehend als „vorgeschriebene Versuche“ bezeichnet werden. Es müssen spezifische Maßnahmen eingeführt werden, die eine zunehmende Verwendung alternativer Ansätze fördern und die unnötige doppelte Durchführung von Versuchen vermeiden. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten die Validität von Versuchsdaten anerkennen, die mit Hilfe von in den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften vorgesehenen Versuchsmethoden erzielt wurden.
- (42) Zur Verringerung des unnötigen Verwaltungsaufwands und zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der Forschung und Industrie der Gemeinschaft, sollte es möglich sein, mehrere vorgeschriebene Versuchsverfahren im Rahmen einer Sammelgenehmigung zuzulassen, ohne jedoch diese Verfahren von einer ethischen Bewertung auszunehmen.
- (43) Um eine wirksame Prüfung der Genehmigungsanträge zu gewährleisten und die Wettbewerbsfähigkeit der Forschung und Industrie der Gemeinschaft zu steigern sollte für die zuständigen Behörden eine Frist festgelegt werden, in der sie die Projektvorschläge bewerten und über die Genehmigung dieser Projekte entscheiden müssen. Damit die Qualität der ethischen Bewertung nicht beeinträchtigt wird, muss für die Bearbeitung komplexerer Projektvorschläge aufgrund der Anzahl der beteiligten Bereiche, der neuartigen Merkmale und der komplexeren Techniken des

vorgeschlagenen Projekts möglicherweise mehr Zeit eingeplant werden. Eine Verlängerung von Fristen für die ethische Bewertung sollte jedoch die Ausnahme bleiben.

- (44) Die Verfügbarkeit alternativer Methoden ist in hohem Maße vom Fortschritt abhängig, die für die Forschung zur Entwicklung von Alternativen zur Verfügung gestellt werden. Die Rahmenprogramme der Gemeinschaft für Forschung und technologische Entwicklung stellen zunehmend Mittel für Projekte zur Verfügung, die darauf ausgerichtet sind, die Verwendung von Tieren in Verfahren zu vermeiden, zu verbessern und zu vermindern. Daher sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten zur Entwicklung und Validierung alternativer Ansätze beitragen, um die Wettbewerbsfähigkeit der Forschung und Industrie in der Gemeinschaft zu steigern.
- (45) Das Europäische Zentrum zur Validierung alternativer Methoden ist in der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission angesiedelt und koordiniert die Validierung alternativer Ansätze in der Gemeinschaft. Dennoch besteht zunehmend die Notwendigkeit, neue Methoden zu entwickeln und zur Validierung vorzuschlagen. Jeder Mitgliedstaat sollte ein Referenzlaboratorium für die Validierung alternativer Methoden benennen, um die notwendigen Mechanismen auf der Ebene der Mitgliedstaaten bereitzustellen. Die Mitgliedstaaten sollten gemäß der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen²⁹ Referenzlaboratorien benennen, um eine kohärente und vergleichbare Qualität der Ergebnisse sicherzustellen.
- (46) Es besteht die Notwendigkeit, einen kohärenten Ansatz für die ethische Bewertung und die ethischen Überprüfungsstrategien auf nationaler Ebene zu gewährleisten. Die Mitgliedstaaten sollten nationale Ausschüsse für Tierschutz und -ethik einrichten, die den zuständigen Behörden und den einrichtungseigenen ständigen ethischen Prüfungsgremien Empfehlungen aussprechen, um die Anwendung des Prinzips der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung zu fördern. Daher sollte das Netzwerk der nationalen Ausschüsse für Tierschutz und -ethik eine Rolle beim Austausch bewährter Praktiken auf Gemeinschaftsebene spielen.
- (47) Die technischen und wissenschaftlichen Fortschritte in der Biomedizinforschung können wie auch die Zunahme des Wissens über die Faktoren, die das Wohlbefinden von Tieren beeinflussen, in kurzer Zeit erfolgen. Deshalb sollte eine Überprüfung dieser Richtlinie vorgesehen werden. Eine solche Überprüfung sollte vorrangig und unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Fortschritte die mögliche Vermeidung der Verwendung von Versuchstieren – und zwar insbesondere von nichtmenschlichen Primaten – untersuchen.
- (48) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse³⁰ erlassen werden.

²⁹ ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

³⁰ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

- (49) Die Kommission sollte insbesondere die Befugnis erhalten, die Kriterien für die Einstufung von Verfahren festzulegen und die Anhänge II bis VII an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie handelt, u. a. durch die Ergänzung neuer, nicht wesentlicher Bestimmungen, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (50) Die Mitgliedstaaten sollten Regeln über Sanktionen bei Verstößen gegen die Vorschriften dieser Richtlinie erlassen und sicherstellen, dass diese verhängt werden. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (51) Die Richtlinie 86/609/EWG sollte daher aufgehoben werden.
- (52) Der Nutzen für das Wohlbefinden der Tiere, der sich aus der rückwirkenden Projektgenehmigung ergibt, und die damit verbundenen Verwaltungskosten lassen sich nur bei laufenden langfristigen Projekten rechtfertigen. Deshalb ist es nötig, für laufende kurz- und mittelfristige Projekte Übergangsmaßnahmen aufzunehmen, um die Notwendigkeit rückwirkender Genehmigungen, die nur von begrenztem Nutzen sind, zu vermeiden.
- (53) Da die Ziele der zu ergreifenden Maßnahmen – die Harmonisierung der Rechtsvorschriften zur Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken – von den Mitgliedstaaten nicht in ausreichendem Maße erreicht werden können und deshalb aufgrund des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Prinzip der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus -

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1 *Gegenstand*

Mit dieser Richtlinie werden Maßnahmen zum Schutz von Tieren festgelegt, die zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden oder verwendet werden sollen.

Zu diesem Zweck enthält die Richtlinie Regeln zu folgenden Aspekten:

- (1) Vermeidung und Verminderung der Verwendung von Tieren in Verfahren und Verbesserung der Zucht-, Unterbringungs-, Pflege- und Verwendungsbedingungen von Versuchstieren;
- (2) Herkunft, Zucht, Kennzeichnung, Pflege und Unterbringung von Tieren;
- (3) Funktionsweise von Zucht-, Liefer- oder Verwendereinrichtungen;
- (4) Bewertung und Genehmigung von Projekten, die die Verwendung von Versuchstieren einschließen.

Artikel 2 *Geltungsbereich*

1. Diese Richtlinie gilt für Tiere, die in Verfahren verwendet werden oder verwendet werden sollen oder die speziell gezüchtet werden, damit ihre Organe oder Gewebe zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden können.

Die Ausschaltung von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden durch die erfolgreiche Anwendung von Betäubungsmitteln, Schmerzmitteln oder anderen Methoden schließt die Verwendung von Tieren in Verfahren nicht aus dem Geltungsbereich dieser Richtlinie aus.
2. Diese Richtlinie gilt für die folgenden Tiere:
 - (a) lebende Wirbeltiere außer dem Menschen, einschließlich sich selbst ernährender Larven sowie embryonale und fötale Formen ab dem letzten Drittel ihrer normalen Entwicklung;
 - (b) lebende wirbellose Tiere, einschließlich sich selbst ernährender Larven, der in Anhang I aufgeführten Tierarten.
3. Diese Richtlinie gilt für in Verfahren verwendete Tiere, die sich in einem früheren als dem in Absatz 2 Buchstabe a genannten Entwicklungsstadium befindet, wenn das Tier über dieses Entwicklungsstadium hinaus weiterleben soll und voraussichtlich Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden erlebt, nachdem es dieses Entwicklungsstadium erreicht hat.
4. Diese Richtlinie gilt nicht für folgende Bereiche:
 - (a) nichtexperimentelle veterinärmedizinische Praktiken, die in landwirtschaftlichen Betrieben oder in Kliniken angewandt werden;
 - (b) Praktiken, die für anerkannte Zwecke der Tierhaltung angewandt werden;
 - (c) Verfahren, die hauptsächlich zum Zwecke der Kennzeichnung eines Tieres angewandt werden;
 - (d) nicht invasive Verfahren.
5. Diese Richtlinie gilt unbeschadet der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel.

Artikel 3 *Begriffsbestimmungen*

Für diese Richtlinie gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

- (1) Verfahren: jede Verwendung eines Tieres zu Versuchs- oder anderen wissenschaftlichen Zwecken mit bekanntem oder unbekanntem Ausgang, die dem Tier Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden zufügen kann, einschließlich aller Eingriffe, die dazu führen sollen oder können, dass ein Tier auf eine solche Art geboren wird oder dass eine neue genetisch veränderte Tierlinie geschaffen wird;
- (2) Projekt: Arbeitsprogramm mit einem festgelegten wissenschaftlichen Ziel, das ein oder mehrere Verfahren einschließt;

- (3) Einrichtung: Anlagen, Gebäude, Gebäudekomplexe oder andere Räumlichkeiten; dazu können Einrichtungen gehören, die nicht vollständig eingezäunt oder überdacht sind, sowie bewegliche Einrichtungen;
- (4) Zuchteinrichtung: Einrichtungen, in denen Tiere im Hinblick darauf gezüchtet werden, dass sie in Verfahren eingesetzt werden oder ihre Gewebe oder Organe für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden;
- (5) Liefereinrichtung: von Zuchteinrichtungen unabhängige Einrichtungen, die Tiere liefern, die in Verfahren eingesetzt werden sollen oder deren Gewebe oder Organe für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden sollen;
- (6) Verwendereinrichtung: Einrichtungen, in denen Tiere für Verfahren verwendet werden.

Artikel 4

Vermeidung, Verminderung und Verbesserung

- 1. Gibt es eine Versuchsmethode, bei der keine Tiere verwendet werden und die anstelle eines Verfahrens angewandt werden kann, so tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die alternative Methode angewandt wird.
- 2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Anzahl der in Projekten verwendeten Versuchstiere auf ein Minimum reduziert wird, ohne dass die Ziele des Projekts beeinträchtigt werden.
- 3. Die Mitgliedstaaten stellen die Verbesserung der Zucht, Unterbringung und Pflege sowie der Methoden sicher, die in Verfahren angewandt werden, damit mögliche Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden ausgeschaltet oder auf ein Minimum reduziert werden.

Artikel 5

Zwecke der Verfahren

Verfahren dürfen ausschließlich zu den folgenden Zwecken durchgeführt werden:

- (1) Grundlagenforschung für den Ausbau von Wissen in biologischen und Verhaltenswissenschaften;
- (2) translationale oder angewandte Forschung mit einem der folgenden Ziele:
 - (a) Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten oder anderen Anomalien oder deren Folgen bei Menschen, Tieren oder Pflanzen;
 - (b) Beurteilung, Feststellung, Regulierung oder Veränderung physiologischer Merkmale bei Menschen, Tieren oder Pflanzen;
- (3) Entwicklung, Herstellung, Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung von Arzneimitteln, Lebens- und Futtermitteln und anderen Stoffen oder Produkten mit einem der in Absatz 2 genannten Ziele;
- (4) Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Mensch oder Tier;
- (5) Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten;
- (6) Hochschul- oder Berufsbildung;

- (7) forensische Untersuchungen.

Artikel 6
Schmerzfreies Töten

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Tiere in einer dafür zugelassenen Einrichtung durch eine dazu berechnigte Person unter Verursachung der geringstmöglichen Schmerzen, Leiden und Ängste getötet werden, wobei für die in Anhang V aufgeführten Tierarten die in diesem Anhang angegebene angemessene Methode der schmerzfreien Tötung angewandt wird.

Im Rahmen einer Feldstudie darf ein Tier jedoch auch außerhalb einer zugelassenen Einrichtung getötet werden.

2. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von Absatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass wissenschaftlich begründet wird, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Anwendung einer schmerzfreien Tötungsmethode erzielt werden kann.
3. Absatz 1 gilt nicht, wenn ein Tier in einer Notsituation aus Gründen des Tierschutzes getötet werden muss.

Die Mitgliedstaaten legen die Notsituationen fest, auf die in Unterabsatz 1 Bezug genommen wird.

KAPITEL II
BESTIMMUNGEN ZUR VERWENDUNG BESTIMMTER
TIERE IN VERFAHREN

Artikel 7
Gefährdete Tierarten außer nichtmenschlichen Primaten

1. Die in Anhang A der Verordnung (EG) Nr. 338/97 des Rates³¹ aufgeführten gefährdeten Tierarten dürfen nicht in Verfahren verwendet werden; ausgenommen sind die Verfahren, die folgende Voraussetzungen erfüllen:
- (a) das Verfahren hat einen der in Artikel 5 Nummer 2 Buchstabe a, Artikel 5 Nummer 3 oder Nummer 5 genannten Zwecke;
 - (b) es wird wissenschaftlich begründet, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung anderer als der in dem genannten Anhang aufgeführten Tierarten erreicht werden kann.
2. Dieser Artikel gilt nicht für Arten nichtmenschlicher Primaten.

Artikel 8
Nichtmenschliche Primaten

1. Nichtmenschliche Primaten dürfen nicht in Verfahren verwendet werden; ausgenommen sind die Verfahren, die folgende Voraussetzungen erfüllen:

³¹ ABl. L 61 vom 3. März 1997, S. 1.

- (a) das Verfahren hat einen der in Artikel 5 Nummer 1, Nummer 2 Buchstabe a oder Nummer 3 genannten Zwecke und wird zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von klinischen Zuständen durchgeführt, die für Menschen lebensbedrohend sind oder zu Invalidität führen, oder es hat den in Artikel 5 Nummer 5 genannten Zweck;
 - (b) es wird wissenschaftlich begründet, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung von anderen Tierarten als nichtmenschlichen Primaten erreicht werden kann.
- 2. Ungeachtet des Absatzes 1 dürfen Menschenaffen nicht in Verfahren verwendet werden, vorbehaltlich der Anwendung der Schutzklausel nach Artikel 50 .

Artikel 9
Tiere aus freier Wildbahn

- 1. Tiere aus freier Wildbahn dürfen nicht in Verfahren verwendet werden.
- 2. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von Absatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass wissenschaftlich begründet wird, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung eines speziell für den Einsatz in Verfahren gezüchteten Tieres erzielt werden kann.

Artikel 10
Speziell für die Verwendung in Verfahren gezüchtete Tiere

- 1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Tiere der in Anhang II aufgeführten Arten nur dann in Verfahren verwendet werden dürfen, wenn diese Tiere speziell für die Verwendung in Verfahren gezüchtet wurden.

Die Mitgliedstaaten stellen jedoch sicher, dass nichtmenschliche Primaten ab den in Anhang III angegebenen Zeitpunkten nur dann in Verfahren verwendet werden dürfen, wenn sie Nachkommen von nichtmenschlichen Primaten sind, die in Gefangenschaft gezüchtet wurden.
- 2. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von Absatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass eine wissenschaftliche Begründung vorgelegt wird.

Artikel 11
Streunende und verwilderte Haustiere

Streunende und verwilderte Tiere von Haustierarten dürfen nicht in Verfahren verwendet werden.

KAPITEL III

VERFAHREN

Artikel 12
Verfahren

- 1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Verfahren in Verwendereinrichtungen durchgeführt werden.

Die zuständigen Behörden dürfen eine Ausnahme von Unterabsatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass eine wissenschaftliche Begründung vorgelegt wird.

2. Verfahren dürfen nur im Rahmen eines Projekts durchgeführt werden.

Artikel 13

In Verfahren angewandte Methoden

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Verfahren nicht durchgeführt wird, wenn es zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine wissenschaftlich zufriedenstellende, vertretbare und praktikable Alternative ohne Verwendung eines Tiers gibt, die durch die Gemeinschaftsvorschriften anerkannt ist. Gibt es keine derartige Methode, so darf ein Verfahren nicht durchgeführt werden, wenn es eine vertretbare und praktikable Möglichkeit gibt, zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses auf eine wissenschaftlich zufriedenstellende Methode oder Versuchsstrategie zurückzugreifen, einschließlich computergestützter Methoden, In-vitro- oder anderer Methoden, bei der kein Tier verwendet wird.
2. Bieten sich mehrere Versuchungsverfahren an, so ist dasjenige Verfahren auszuwählen, bei dem die geringstmögliche Anzahl von Tieren verwendet wird, bei dem sinnesphysiologisch am wenigsten entwickelte Tiere verwendet werden, die geringsten Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden auftreten und die Wahrscheinlichkeit am größten ist, dass zufriedenstellende Ergebnisse erzielt werden.
3. Der Tod ist als Endpunkt eines Verfahrens möglichst zu vermeiden und durch frühe und humane Endpunkte zu ersetzen. Falls der Tod als Endpunkt unvermeidbar ist, muss die Versuchsanordnung so gestaltet sein, dass möglichst wenige Tiere sterben.

Artikel 14

Betäubung

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Verfahren unter Vollnarkose oder örtlicher Betäubung durchgeführt werden.
2. Abweichend von Absatz 1 dürfen Verfahren unter den folgenden Voraussetzungen ohne Betäubung durchgeführt werden:
 - (a) wenn die mit der Betäubung verbundene Beeinträchtigung des Wohlbefindens des Tieres größer ist als die Beeinträchtigung durch das Verfahren selbst;
 - (b) wenn die Betäubung mit dem Zweck des Verfahrens unvereinbar ist, es sei denn, das Verfahren führt zu schweren Verletzungen, die starke Schmerzen hervorrufen können.
3. Wenn das Verfahren ohne Betäubung durchgeführt wird, sind Analgetika oder andere geeignete Methoden einzusetzen, um sicherzustellen, dass unvermeidbare Schmerzen, Leiden und Ängste auf ein Minimum reduziert werden.
4. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Tieren keine Arzneimittel verabreicht werden, die das Äußern von Schmerzen ohne eine angemessene Gabe von Betäubungsmitteln oder Analgetika verhindern oder einschränken.

In solchen Fällen ist eine wissenschaftliche Begründung mit Angaben zum Betäubungsmittel- oder Analgetika-Regime vorzulegen.

5. Ein Tier, das möglicherweise starke Schmerzen erleidet, sobald die Betäubung abklingt, ist präventiv und postoperativ mit Analgetika oder anderen schmerzlindernden Methoden zu behandeln, vorausgesetzt, dies ist mit dem Zweck des Verfahrens vereinbar. Falls keine Behandlung mit Analgetika möglich ist, muss das Tier sofort schmerzfrei getötet werden.

Artikel 15

Einstufung des Schweregrads von Verfahren

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Verfahren je nach Dauer und Intensität der möglichen Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhaften Schäden, nach der Häufigkeit des Eingriffs, nach der Behinderung des Tiers bei der Befriedigung seiner ethologischen Bedürfnisse sowie auf der Grundlage der Verabreichung von Betäubungsmitteln oder Analgetika oder von beiden als „gering“, „mittel“, „schwer“ oder „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ eingestuft werden.
2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Verfahren, die als „schwer“ eingestuft werden, nicht durchgeführt werden, wenn die Schmerzen, Leiden oder Ängste voraussichtlich länger andauern.
3. Unter Vollnarkose durchgeführte Verfahren, an deren Ende das Tier ohne die Möglichkeit, das Bewusstsein wiederzuerlangen, schmerzfrei getötet wird, werden als „keine Wiederherstellung“ eingestuft.
4. Die Kommission legt die Kriterien für die Einstufung von Verfahren fest.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung sind bis zum **[innerhalb von 18 Monaten ab dem Inkrafttreten dieser Richtlinie]** nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 51 Absatz 3 zu erlassen.

Artikel 16

Erneute Verwendung

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Tier, das bereits in einem Verfahren verwendet wurde, nur dann in einem neuen Verfahren erneut verwendet werden darf, für das auch ein anderes, zuvor noch nicht verwendetes Tier verwendet werden könnte, wenn alle nachstehend genannten Bedingungen erfüllt sind:
 - (a) Das vorherige Verfahren wurde als „gering“ eingestuft;
 - (b) es wird nachgewiesen, dass der allgemeine Gesundheitszustand und das Wohlbefinden vollständig wiederhergestellt sind;
 - (c) das weitere Verfahren wird als „gering“ oder „keine Wiederherstellung“ eingestuft.
2. Abweichend von Absatz 1 darf die zuständige Behörde unter der Voraussetzung, dass eine wissenschaftliche Begründung vorliegt, die erneute Verwendung eines Tieres genehmigen, wenn das Tier nach einem Verfahren, das schwere Schmerzen, Ängste oder ähnliche Leiden verursacht hat, nicht mehr als einmal verwendet wird und das weitere Verfahren als „gering“ oder „keine Wiederherstellung“ eingestuft wird.

Artikel 17
Ende des Verfahrens

1. Ein Verfahren gilt als beendet, wenn keine weiteren Beobachtungen mehr für das Verfahren anzustellen sind oder wenn bei genetisch veränderten, neuen Tierlinien das Ausbleiben negativer Auswirkungen auf die Tiere wissenschaftlich nachgewiesen werden kann.
2. Am Ende eines Verfahrens entscheidet ein Tierarzt oder eine andere sachkundige Person, ob das Tier am Leben bleiben oder schmerzfrei getötet werden soll.
3. Ein Tier ist schmerzfrei zu töten, wenn anhaltende Schmerzen oder Leiden wahrscheinlich sind.
4. Soll ein Tier am Leben bleiben, so erhält es die Pflege und Unterbringung, die seinem Gesundheitszustand angemessen ist, und wird unter die Beobachtung eines Tierarztes oder einer anderen sachkundigen Person gestellt.

Artikel 18
Gemeinsame Nutzung von Organen und Geweben

Die Mitgliedstaaten legen Programme zur gemeinsamen Nutzung von Organen und Geweben schmerzfrei getöteter Tiere fest.

Artikel 19
Freilassung von Tieren und private Unterbringung

Die Mitgliedstaaten können zulassen, dass Tiere, die in Verfahren verwendet werden oder verwendet werden sollen, freigelassen oder privat untergebracht werden, vorausgesetzt, die folgenden Bedingungen sind erfüllt:

- (a) Der Gesundheitszustand des Tieres lässt dies zu;
- (b) es besteht keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt;
- (c) es wird die größtmögliche Vorsorge dafür getroffen, das Wohlbefinden des Tieres sicherzustellen.

KAPITEL IV **ZULASSUNG**

Abschnitt 1 **Zulassung von Personen**

Artikel 20
Zulassung von Personen

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Personen, die eine der folgenden Tätigkeiten ausüben, zuvor von der zuständigen Behörde zugelassen werden:
 - (a) Durchführung von Verfahren an Tieren, einschließlich ihrer schmerzfreien Tötung;
 - (b) Überwachung oder Gestaltung von Verfahren und Projekten;

- (c) Überwachung von Personen, die für die Pflege von Tieren verantwortlich sind.
2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in Absatz 1 genannten Personen für die Zulassung über die geeignete Aus- und Fortbildung verfügen und die erforderlichen Qualifikationen nachgewiesen haben.
- Personen, die unter Absatz 1 Buchstabe b genannte Tätigkeiten ausüben, müssen Schulungen auf einem wissenschaftlichen Gebiet erhalten haben, das für die ausgeführte Arbeit von Bedeutung ist, und müssen zum Umgang und zur Pflege der betreffenden Tierart in der Lage sein.
3. Alle Zulassungen von Personen werden für einen begrenzten Zeitraum von höchstens fünf Jahren erteilt. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Zulassung von Personen nur dann verlängert wird, wenn die erforderlichen Qualifikationen nachgewiesen sind.
4. Die Mitgliedstaaten veröffentlichen auf der Grundlage der in Anhang VI enthaltenen Bestimmungen die Mindestanforderungen im Hinblick auf die Aus- und Fortbildung sowie die Anforderungen für den Erhalt, die Aufrechterhaltung und den Nachweis der erforderlichen Qualifikation.

Abschnitt 2

Anforderungen für Einrichtungen

Artikel 21

Zulassung von Einrichtungen

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen von einer zuständigen Behörde zugelassen und dort registriert werden.
- Eine Einrichtung erhält nur dann eine Zulassung, wenn sie von der zuständigen Behörde kontrolliert wurde und den Anforderungen dieser Richtlinie genügt.
2. Bei der Zulassung sind die Art der Einrichtung sowie die Person anzugeben, die für die Einrichtung und für die Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie verantwortlich sind.

Artikel 22

Aussetzung und Entzug der Zulassung

1. Hält eine Einrichtung die Bestimmungen dieser Richtlinie nicht mehr ein, setzt die zuständige Behörde die Zulassung aus oder entzieht sie.
2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Aussetzung oder der Entzug einer Zulassung keine negativen Auswirkungen auf das Wohlbefinden der Tiere hat, die in dieser Einrichtung untergebracht sind.

Artikel 23

Anforderungen an Anlagen und Ausstattungen

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen über Anlagen und Ausstattungen verfügen, die für die dort

untergebrachten Tierarten geeignet sind, und sofern Verfahren durchgeführt werden, dass die Anlagen und Ausstattungen für die Durchführung der Verfahren geeignet sind.

2. Die Gestaltung, Konstruktion und Funktionsweise der in Absatz 1 genannten Anlagen und Ausstattungen stellt sicher, dass die Verfahren möglichst wirksam durchgeführt werden und unter Verwendung der geringstmöglichen Anzahl an Tieren sowie unter Verursachung der geringstmöglichen Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden einheitliche Ergebnisse erzielt werden.

Artikel 24

Anforderungen an das Personal von Einrichtungen

Jede Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtung verfügt über ausreichend geschultes Personal, darunter mindestens:

- (1) Personen, die vor Ort für das Wohlbefinden und die Pflege der in der Einrichtung gezüchteten, gehaltenen oder verwendeten Tiere verantwortlich sind und sicherstellen,
 - (a) dass das Personal, das mit den Tieren befasst ist, Zugang zu Informationen über die in der Einrichtung untergebrachten Tierarten erhält;
 - (b) dass die durchgeführten Projekte mit der Projektgenehmigung übereinstimmen;
 - (c) dass jedes Verfahren, das bei einem Tier unnötige Ängste, Schmerzen oder Leiden auslöst, abgebrochen wird;
 - (d) dass bei einem Verstoß gegen die Projektgenehmigung geeignete Korrekturmaßnahmen zu dessen Beseitigung ergriffen, aufgezeichnet und an die ständige Stelle gemeldet werden, die für die ethische Überprüfung zuständig ist;
- (2) ein benannter Tierarzt mit Fachkenntnissen im Bereich der Versuchstiermedizin, der als Tierschutzbeauftragter im Zusammenhang mit dem Wohlbefinden und der Behandlung der Tiere fungiert.

Artikel 25

Ständiges Gremium für die ethische Überprüfung

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtung ein ständiges Gremium einrichtet, das für die ethische Überprüfung zuständig ist.
2. Das für die ethische Überprüfung zuständige Gremium umfasst einen benannten Tierarzt, die für das Wohlbefinden und die Pflege der Tiere in der Einrichtung verantwortliche(n) Person(en) sowie in einer Verwendereinrichtung einen wissenschaftlichen Mitarbeiter.

Artikel 26

Aufgaben des ständigen Gremiums für die ethische Überprüfung

1. Das ständige Gremium für die ethische Überprüfung erfüllt folgende Aufgaben:

- (a) Bereitstellung ethischer Empfehlungen für das Personal, das mit den Tieren befasst ist, zu Themen im Zusammenhang mit dem Wohlbefinden der Tiere in Bezug auf deren Erwerb, Unterbringung, Pflege und Verwendung;
- (b) Beratung des Personals der Einrichtung im Hinblick auf die Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung und Bereitstellung von Informationen über die neuesten technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen zu deren Anwendung;
- (c) Festlegung und Überprüfung interner operativer Prozesse zur Überwachung, Berichterstattung und Nachbereitung im Hinblick auf das Wohlbefinden der Tiere, die in dieser Einrichtung untergebracht sind;
- (d) jährliche Überprüfung aller Projekte mit einer Dauer von mehr als zwölf Monaten mit Schwerpunkt auf folgenden Aspekten:
 - Anzahl, Arten und Lebensabschnitte der Tiere, die im vorangegangenen Jahr verwendet wurden;
 - Begründung für die Anzahl, Arten und Lebensabschnitte der für das vorangegangene Jahr benötigten Tiere;
 - Anwendung schmerzfreier Tötungsmethoden und wie die neuen Entwicklungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tieren in Verfahren berücksichtigt wurden;
- (e) auf der Grundlage der unter Buchstabe d genannten Überprüfung oder im Fall von Abweichungen von der Projektgenehmigung Untersuchung, ob die Projektgenehmigung für eine Änderung oder Erneuerung vorgelegt werden muss;
- (f) Beratung zu Programmen für die private Unterbringung, insbesondere im Hinblick auf eine angemessene Sozialisierung der privat unterzubringenden Tiere.

2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Aufzeichnungen zu allen Empfehlungen, die das ständige Gremium für die ethische Überprüfung der Einrichtung bereitgestellt hat, und zu allen Entscheidungen, die im Hinblick auf diese Empfehlungen getroffen wurden, aufbewahrt werden.

Die Aufzeichnungen werden der zuständigen Behörde auf Anfrage vorgelegt.

Artikel 27

Züchtung nichtmenschlicher Primaten

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zucht- und Liefereinrichtungen für nichtmenschliche Primaten über eine Strategie verfügen, mit deren Hilfe sie den Anteil der Tiere vergrößern können, die Nachkommen in Gefangenschaft gezüchteter nichtmenschlicher Primaten sind.
2. Einrichtungen, die nichtmenschliche Primaten erwerben, legen der zuständigen Behörde auf Verlangen Nachweise darüber vor, dass die Einrichtung, von der die Tiere erworben wurden, über eine Zuchtstrategie verfügt.

Artikel 28
Programm für die private Unterbringung

Wenn die Mitgliedstaaten eine in Artikel 19 genannte private Unterbringung zulassen, müssen die Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen, deren Tiere privat untergebracht werden sollen, über ein Programm für die private Unterbringung verfügen, in dessen Rahmen die Sozialisierung der Tiere erfolgt.

Artikel 29
Aufzeichnungen zu den Tieren

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen Aufzeichnungen mit folgenden Angaben führen:
 - (a) Anzahl und Arten der gezüchteten, erworbenen, gelieferten, freigelassenen oder privat unterbrachten Tiere;
 - (b) Herkunft der Tiere, einschließlich der Angabe, ob sie speziell für den Einsatz in Verfahren gezüchtet wurden;
 - (c) Datum, an dem die Tiere erworben, geliefert, freigelassen oder privat untergebracht wurden;
 - (d) Name und Anschrift der Liefereinrichtung und Datum der Ankunft;
 - (e) Name und Anschrift des Empfängers der Tiere;
 - (f) Anzahl und Arten der Tiere, die in der Einrichtung gestorben sind oder schmerzfrei getötet wurden.
2. Die in Absatz 1 genannten Aufzeichnungen werden mindestens drei Jahre lang aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Anfrage vorgelegt.

Artikel 30
Informationen über Hunde, Katzen und nichtmenschliche Primaten

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen Aufzeichnungen mit folgenden Angaben zu jedem Hund, jeder Katze und jedem nichtmenschlichen Primaten führen:
 - (a) Identität;
 - (b) Geburtsort;
 - (c) ob das Tier speziell für den Einsatz in Verfahren gezüchtet wurde;
 - (d) bei nichtmenschlichen Primaten, ob es Nachkommen von nichtmenschlichen Primaten sind, die in Gefangenschaft gezüchtet wurden.
2. Für jeden nichtmenschlichen Primaten wird eine eigene Akte mit seiner Historie geführt, die das gesamte Leben des Tieres begleitet.

Die Akte wird bei der Geburt angelegt und enthält detaillierte fortpflanzungsbezogene, medizinische und soziale Informationen zu dem jeweiligen Tier.

3. Die in Absatz 1 genannten Informationen werden nach dem Tod des Tieres mindestens drei Jahre lang aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt.

Artikel 31 *Kennzeichnung*

1. Jeder Hund, jede Katze und jeder nichtmenschliche Primat einer Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtung erhält mit Ausnahme der unter Absatz 2 genannten Fälle vor dem Absetzen unter Verwendung der am wenigsten schmerzlichen Methode eine eindeutige Kennzeichnung.
2. Wird ein Hund, eine Katze oder ein nichtmenschlicher Primat vor dem Absetzen von einer Einrichtung in eine andere verbracht und ist es aus praktischen Gründen nicht möglich, das Tier vorher zu kennzeichnen, so sind von der Empfängereinrichtung alle Daten, vor allem über die Mutter, schriftlich solange festzuhalten, bis das Tier gekennzeichnet wird.
3. Werden nicht gekennzeichnete Hunde, Katzen oder nichtmenschliche Primaten nach dem Absetzen zum ersten Mal in eine der oben genannten Einrichtungen aufgenommen, so sind sie so bald wie möglich zu kennzeichnen.
4. Die Einrichtung legt der zuständigen Behörde auf Anfrage eine Begründung vor, weshalb ein Tier nicht gekennzeichnet ist.

Artikel 32 *Pflege und Unterbringung*

1. Die Mitgliedstaaten stellen im Hinblick auf die Pflege und Unterbringung von Tieren Folgendes sicher:
 - (a) Alle Tiere erhalten die für ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden angemessene Unterbringung und Umgebung, ein Mindestmaß an Bewegungsfreiheit sowie das nötige Futter, Wasser und die erforderliche Pflege;
 - (b) alle Faktoren, die das Tier in der Befriedigung seiner physiologischen und ethologischen Bedürfnissen einschränkt, werden auf ein Minimum reduziert;
 - (c) die Umgebungsbedingungen für die Zucht, Haltung oder Verwendung von Tieren werden täglich kontrolliert;
 - (d) das Wohlbefinden und der Gesundheitszustand der Tiere werden von einer sachkundigen Person überwacht, damit Schmerzen oder vermeidbare Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden vermieden werden;
 - (e) es werden Vorkehrungen getroffen um sicherzustellen, dass jeder Defekt oder jedes Leiden möglichst schnell erkannt werden.
2. Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstaben a und b wenden die Mitgliedstaaten die Pflege- und Unterbringungsstandards an, die in Anhang IV genannt sind, und zwar ab dem in diesem Anhang genannten Zeitpunkt.

3. Die Mitgliedstaaten dürfen aus Gründen des Tierschutzes Ausnahmeregelungen zu Absatz 2 gewähren.

Abschnitt 3

Inspektionen

Artikel 33

Nationale Inspektionen

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen Inspektionen unterzogen werden, in denen die Einhaltung dieser Richtlinie durch die Einrichtungen kontrolliert wird.
2. Die nationalen Inspektionen werden mindestens zweimal im Jahr von der zuständigen Behörde durchgeführt.
Mindestens eine dieser Inspektionen erfolgt unangekündigt.
3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Häufigkeit und der Umfang der Inspektionen der Anzahl und den Arten der untergebrachten Tiere, dem Grad der Einhaltung dieser Richtlinie durch die Einrichtung sowie bei Verwendereinrichtungen der Anzahl und der Art der in diesen Einrichtungen durchgeführten Projekte gerecht werden.
4. Die Aufzeichnungen über alle Inspektionen werden für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren aufbewahrt.
5. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine angemessene Infrastruktur mit einer ausreichenden Anzahl geschulter Inspektoren für die Durchführung der Inspektionen zur Verfügung steht.
6. Die Mitgliedstaaten legen Programme für gemeinsame Inspektionen durch die Mitgliedstaaten fest.

Artikel 34

Kontrollen der nationalen Inspektionen

1. Die Kommission kann die Infrastruktur und Durchführung der nationalen Inspektionen in den Mitgliedstaaten kontrollieren.
2. Der Mitgliedstaat, auf dessen Gebiet die Kontrolle durchgeführt wird, bietet den Sachverständigen der Kommission bei der Ausübung ihrer Pflichten die erforderliche Unterstützung. Die Kommission informiert die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats über die Ergebnisse der Kontrolle.
3. Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats ergreift Maßnahmen, die den Ergebnissen der Kontrolle angemessen sind.

Abschnitt 4

Anforderungen für Projekte

Artikel 35

Genehmigung von Projekten

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ohne vorherige Genehmigung durch die zuständige Behörde keine Projekte durchgeführt werden.
2. Voraussetzung für die Erteilung einer Genehmigung ist eine positive ethische Bewertung durch die zuständige Behörde.

Artikel 36

Antrag auf Genehmigung eines Projekts

1. Die Verwendereinrichtung legt einen Antrag auf Genehmigung des Projekts vor, der aus folgenden Teilen besteht:
 - (a) Projektvorschlag;
 - (b) nichttechnische Projektzusammenfassung;
 - (c) Informationen zu den in Anhang VII genannten Punkten.
2. Die Mitgliedstaaten können auf die Anforderung von Absatz 1 Buchstabe b verzichten und der Verwendereinrichtung erlauben, einen reduzierten Projektvorschlag vorzulegen, der nur die ethische Bewertung und die Informationen nach Artikel 41 Absatz 2 umfasst, sofern bei dem Projekt nur als „gering“ eingestufte Verfahren und keine nichtmenschlichen Primaten verwendet werden.

Artikel 37

Ethische Bewertung

1. In der ethischen Bewertung wird überprüft, ob das Projekt die folgenden Kriterien erfüllt:
 - (d) Das Projekt ist wissenschaftlich begründet oder gesetzlich vorgeschrieben;
 - (f) die Zwecke des Projekts rechtfertigen die Verwendung von Tieren;
 - (g) das Projekt ist so gestaltet, dass die Verfahren auf möglichst humane und umweltverträgliche Weise durchgeführt werden.
2. Die ethische Bewertung umfasst insbesondere Folgendes:
 - (a) eine Bewertung der Ziele des Projekts, des erwarteten wissenschaftlichen Nutzens oder des pädagogischen Werts;
 - (b) eine Bewertung des Projekts im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung;
 - (c) eine Bewertung der Einstufung des Schweregrads der Verfahren;
 - (d) eine Schaden-Nutzen-Analyse des Projekts, in deren Rahmen bewertet wird, ob die Schäden für die Tiere in Form von Leiden, Schmerzen und Ängsten und, sofern zutreffend, für die Umwelt durch die

- erwarteten wissenschaftlichen Fortschritte, die letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugute kommen, gerechtfertigt sind;
- (e) eine Bewertung einer der in den Artikeln 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 und 16 genannten wissenschaftlichen Begründungen.
3. Die für die Durchführung der ethischen Bewertung zuständige Behörde setzt insbesondere für die folgenden Bereiche Sachverständige ein:
- (a) wissenschaftliche Einsatzbereiche, in denen die Tiere verwendet werden;
- (b) Versuchsaufbau, bei Bedarf einschließlich Statistiken;
- (c) veterinärmedizinische Praxis der Versuchstierkunde oder bei Bedarf veterinärmedizinische Praxis in Bezug auf wildlebende Tiere;
- (d) Tierhaltung und -pflege im Zusammenhang mit den Arten, die verwendet werden sollen;
- (e) praktische Anwendung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung;
- (f) angewandte Ethik;
- (g) bei Bedarf Umweltwissenschaft.
4. Die ethische Bewertung erfolgt auf transparente Art durch die Einbeziehung der Stellungnahmen unabhängiger Dritter.

Artikel 38

Rückwirkende Bewertung

1. Im Rahmen der ethischen Bewertung wird auf der Grundlage der in Artikel 37 Absatz 2 Buchstabe d genannten Schaden-Nutzen-Analyse bestimmt, ob das Projekt nach Abschluss von der zuständigen Behörde rückwirkend bewertet werden sollte.
- Wird eine rückwirkende Bewertung als angemessen erachtet, wird im Rahmen der ethischen Bewertung in Bezug auf das betreffende Projekt die Frist festgelegt, in der die rückwirkende Bewertung stattfinden muss.
2. Im Rahmen der rückwirkenden Bewertung wird Folgendes beurteilt:
- (a) ob die Ziele des Projekts erreicht wurden;
- (b) der Schaden, der den Tieren zugefügt wurde, einschließlich der Anzahl und Arten der verwendeten Tiere und des Schweregrads der Verfahren;
- (c) Elemente, die zur weiteren Umsetzung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beitragen können.
3. Alle Projekte, bei denen nichtmenschliche Primaten verwendet werden, sind einer rückwirkenden Bewertung zu unterziehen.
4. Unbeschadet des Absatzes 3 sind alle Projekte, bei denen nur als „gering“ eingestufte Verfahren verwendet werden, von der rückwirkenden Bewertung ausgenommen.

Artikel 39
Aufzeichnungen zu ethischen Bewertungen

1. Die Einrichtung bewahrt die Aufzeichnungen zu einer ethischen Bewertung ab dem Zeitpunkt, an dem die Projektgenehmigung ausläuft, für einen Zeitraum von mindestens drei Jahren auf und legt der zuständigen Behörde diese Aufzeichnungen auf Anfrage vor.
2. Die Aufzeichnungen zu ethischen Bewertungen von Projekten, die einer rückwirkenden Bewertung unterzogen werden, sind jedoch aufzubewahren, bis die rückwirkende Bewertung abgeschlossen ist.

Artikel 40
Nichttechnische Projektzusammenfassungen

1. Unter Beachtung des Schutzes vertraulicher Informationen sind in der nichttechnischen Projektzusammenfassung die folgenden Angaben enthalten:
 - (a) Informationen über die Ziele des Projekts, einschließlich der Wahrscheinlichkeit, diese Ziele zu erreichen, die möglichen Schäden und Informationen zur Anzahl und zur Art der zu verwendenden Tiere;
 - (b) Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung.
2. Auf der Grundlage der Ergebnisse der ethischen Bewertung gibt die Verwendereinrichtung in der nichttechnischen Projektzusammenfassung an, ob das Projekt einer rückwirkenden Bewertung unterzogen wird und binnen welcher Frist diese erfolgt.
3. Die Verwendereinrichtung ergänzt die nichttechnische Projektzusammenfassung um die Ergebnisse der rückwirkenden Bewertung.
4. Die Mitgliedstaaten stellen die nichttechnischen Projektzusammenfassungen und deren Aktualisierungen öffentlich zur Verfügung.

Artikel 41
Erteilung einer Projektgenehmigung

1. Die Projektgenehmigung wird auf die Verfahren, die einer ethischen Bewertung unterzogen wurden, sowie auf die Schweregrade, die diesen Verfahren zugeordnet wurden, beschränkt.
2. Die Projektgenehmigung gibt Folgendes an:
 - (a) die Personen, die in der Einrichtung für die Gesamtdurchführung des Projekts verantwortlich sind;
 - (b) die Verwendereinrichtungen, in denen das Projekt stattfindet;
 - (c) bei Feldstudien die Verwendereinrichtung, die für das Projekt verantwortlich ist;
 - (d) mindestens eine Person, die artenspezifisches Wissen nachweisen kann.
3. Projektgenehmigungen werden für einen Zeitraum von höchstens vier Jahren erteilt.

4. Die Mitgliedstaaten dürfen die Genehmigung mehrerer Projekte zulassen, wenn diese Projekte gesetzlich vorgeschrieben sind.
5. Die Verwendereinrichtungen bewahren die Aufzeichnungen zu allen Projektgenehmigungen ab dem Zeitpunkt, an dem die Genehmigung ausläuft, für einen Zeitraum von mindestens drei Jahren auf und legen der zuständigen Behörde diese Aufzeichnungen auf Verlangen vor.

Artikel 42

Änderung, Erneuerung oder Entzug einer Projektgenehmigung

1. Die zuständige Behörde kann die Projektgenehmigung auf Antrag der Verwendereinrichtung ändern oder erneuern.
2. Voraussetzung für jede Änderung oder Erneuerung einer Projektgenehmigung ist eine weitere positive ethische Bewertung.
3. Die zuständige Behörde kann die Projektgenehmigung entziehen, wenn das Projekt nicht gemäß der Projektgenehmigung durchgeführt wird.
4. Der Entzug einer Projektgenehmigung darf keine negativen Auswirkungen auf das Wohlbefinden der Tiere haben, die in Verfahren verwendet werden oder verwendet werden sollen.
5. Die Mitgliedstaaten legen detaillierte Bedingungen für die Änderung und Erneuerung von Projektgenehmigungen fest und veröffentlichen diese.

Artikel 43

Entscheidungen über Genehmigungen

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Entscheidung über Erteilung einer Genehmigung binnen 30 Tagen nach der Einreichung des Antrags getroffen und der Verwendereinrichtung mitgeteilt wird. Hat ein Mitgliedstaat innerhalb dieser Frist keine Entscheidung getroffen, so gilt die Genehmigung als erteilt, wenn bei dem Projekt nur als „gering“ eingestufte Verfahren und keine nichtmenschlichen Primaten verwendet werden. In allen anderen Fällen gilt die Genehmigung als nicht erteilt.
2. Ungeachtet des Absatzes 1 wird die Entscheidung über die Erteilung einer Genehmigung in Ausnahmefällen binnen 60 Tagen nach der Einreichung des Antrags getroffen und der Verwendereinrichtung mitgeteilt, wenn das Projekt außergewöhnlich, interdisziplinär und innovativ ist.

KAPITEL V

VERMEIDUNG DER DOPPELTEN DURCHFÜHRUNG VON VERFAHREN UND ALTERNATIVE ANSÄTZE

Artikel 44

Unnötige doppelte Durchführung von Verfahren

1. Jeder Mitgliedstaat akzeptiert gesetzlich vorgeschriebene und im Rahmen von gemeinschaftsrechtlich anerkannten Verfahren gewonnene Daten aus einem anderen Mitgliedstaat, es sei denn, in Bezug auf diese Daten müssen zum Schutz der

öffentlichen Gesundheit, Sicherheit oder der Umwelt weitere Verfahren durchgeführt werden.

2. Außerhalb des Bereichs der gesetzlich vorgeschriebenen Versuche stellen die Mitgliedstaaten unter Beachtung der Vertraulichkeit von Informationen den Austausch von Daten sicher, die im Rahmen von Verfahren erzeugt wurden.

Artikel 45

Alternative Ansätze

Die Kommission und die Mitgliedstaaten unterstützen die Entwicklung und Validierung alternativer Ansätze, die ohne Verwendung von Tieren den gleichen oder einen größeren Umfang an Informationen liefern könnten wie Verfahren, in denen Tiere verwendet werden, sowie von Ansätzen, die mit weniger Tieren auskommen oder weniger schmerzhaft Verfahren beinhalten, und ergreifen entsprechende Schritte, die sie für die Förderung der Forschung auf diesem Gebiet als angemessen erachten.

Artikel 46

Nationale Referenzlaboratorien für alternative Methoden

1. Jeder Mitgliedstaat bestimmt bis zum **[ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Richtlinie]** ein nationales Referenzlaboratorium für die Validierung alternativer Methoden, die die Verwendung von Tieren vermeiden, verringern und verbessern.
2. Die Mitgliedstaaten dürfen nur nationale Referenzlaboratorien bestimmen, die gemäß der Richtlinie 2004/10/EG akkreditiert wurden.
3. Die nationalen Referenzlaboratorien erfüllen folgende Anforderungen:
 - (a) Sie verfügen über geeignetes qualifiziertes Personal, das angemessen zu alternativen Methoden, Validierungsprozessen und Techniken geschult wurde, die in ihrem Zuständigkeitsbereich angewandt werden;
 - (b) sie verfügen über die Ausstattung und Produkte, die zur Durchführung der ihnen übertragenen Aufgaben benötigt werden;
 - (c) sie verfügen über eine geeignete Verwaltungsinfrastruktur;
 - (d) sie stellen sicher, dass ihr Personal die Vertraulichkeitsregeln beachtet.
4. Die nationalen Referenzlaboratorien üben folgende Tätigkeiten aus:
 - (a) Sie kooperieren mit der Kommission in ihrem Zuständigkeitsbereich;
 - (b) sie beteiligen sich an der Prävalidierung und Validierung alternativer Methoden, die von der Kommission koordiniert werden;
 - (c) sie teilen den zuständigen Behörden des jeweiligen Mitgliedstaats Informationen über die Verfügbarkeit und Anwendung alternativer Methoden mit, die sie von der Kommission erhalten;
 - (d) sie bieten den zuständigen Behörden des jeweiligen Mitgliedstaats wissenschaftliche und technische Unterstützung für die Anerkennung und Umsetzung alternativer Methoden;

- (e) sie bieten Fortbildungen zur Anwendung alternativer Methoden für die in Artikel 20 Absatz 1 genannten Personen an.
5. Die nationalen Referenzlaboratorien melden jeden Interessenkonflikt im Zusammenhang mit einer durchgeführten Aufgabe.
 6. Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission den Namen und die Anschrift seines Referenzlaboratoriums mit. Die Kommission stellt die Liste mit den nationalen Referenzlaboratorien öffentlich zur Verfügung.
 7. Nach Beratung mit den nationalen Referenzlaboratorien legt die Kommission die Prioritäten für die Validierungsstudien fest und weist diesen Laboratorien ihre jeweiligen Aufgaben für die Durchführung der Studien zu.

Artikel 47

Nationaler Ausschuss für Tierschutz und -ethik

1. Jeder Mitgliedstaat setzt einen nationalen Ausschuss für Tierschutz und -ethik ein, der die zuständigen Behörden und die ständigen Gremien für die ethische Überprüfung in Angelegenheiten berät, die mit Erwerb, Zucht, Unterbringung, Pflege und Verwendung von Tieren in Verfahren zusammenhängen, und den Austausch bewährter Praktiken sicherstellt.
2. Die nationalen Ausschüsse für Tierschutz und -ethik tauschen Informationen über die Tätigkeit der ständigen Gremien für die ethische Überprüfung und die ethische Bewertung aus und nutzen bewährte Praktiken innerhalb der Gemeinschaft gemeinsam.

KAPTEL VI SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 48

Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt

Die Kommission kann die Anhänge II bis VII an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anpassen.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie sind nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 51 Absatz 4 zu erlassen.

Artikel 49

Berichterstattung

1. Die Mitgliedstaaten senden bis zum [*sechs Jahre nach dem Umsetzungsdatum*] und danach alle fünf Jahre Informationen über die Umsetzung dieser Richtlinie und insbesondere von Artikel 10 Absatz 1 sowie der Artikel 25, 27, 33, 37, 38, 40 und 44 an die Kommission.
2. Die Mitgliedstaaten erfassen jedes Jahr statistische Daten über die Verwendung von Tieren in Verfahren, einschließlich Daten zu den tatsächlichen Schweregraden der Verfahren und zur Herkunft und den Arten nichtmenschlicher Primaten, die in Verfahren verwendet werden, und stellen diese öffentlich zur Verfügung.

Die Mitgliedstaaten legen der Kommission diese statistischen Daten bis zum [drei Jahre nach dem Umsetzungsdatum] sowie danach jedes Jahr vor.

3. Die Kommission legt bis zum [innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] nach dem Regelungsverfahren des Artikels 51 Absatz 2 das in Absatz 2 genannte allgemeine Format für die Einreichung von Informationen fest.

Artikel 50 Schutzklausel

1. Hat ein Mitgliedstaat berechtigte Gründe zu der Annahme, dass die Maßnahme für die Erhaltung einer Art oder im Zusammenhang mit dem unerwarteten Auftreten eines für Menschen lebensbedrohenden oder zu Invalidität führenden klinischen Zustands von wesentlicher Bedeutung ist, so kann er die Verwendung von Menschenaffen bei Verfahren mit einem der in Artikel 5 Nummer 2 Buchstabe a Nummer 3 oder Nummer 5 genannten Zwecke zulassen, sofern der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung von anderen Tierarten als Menschenaffen oder von alternativen Methoden erreicht werden kann. Bei der Bezugnahme auf Artikel 5 Nummer 2 Buchstabe a sind jedoch Tiere und Pflanzen ausgenommen.
2. Der Mitgliedstaat unterrichtet darüber unverzüglich die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung und mit Belegen für die in Absatz 1 beschriebene Situation, auf denen die vorläufige Maßnahme basiert.
3. Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Informationen des Mitgliedstaats trifft die Kommission eine Entscheidung nach dem Verfahren von Artikel 51 Absatz 2. Mit der Entscheidung wird
 - (f) die vorläufige Maßnahme für eine in der Entscheidung festgelegte Dauer genehmigt oder
 - (g) der Mitgliedstaat aufgefordert, die vorläufige Maßnahme aufzuheben.

Artikel 51 Ausschuss

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
3. Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.
4. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Artikel 52 Bericht der Kommission

1. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum [sieben Jahre nach dem Umsetzungsdatum] und danach alle fünf Jahre auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 49 Absatz 1 eingereichten Informationen einen Bericht zur Umsetzung dieser Richtlinie vor.

2. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum [sieben Jahre nach dem Umsetzungsdatum] und danach alle drei Jahre auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 49 Absatz 2 eingereichten statistischen Daten einen zusammenfassenden Bericht zu diesen Daten vor.

Artikel 53 Überprüfung

Die Kommission überprüft diese Richtlinie bis [zehn Jahre nach dem Inkrafttreten] unter Berücksichtigung der Fortschritte bei der Entwicklung alternativer Methoden, die keine Verwendung von Tieren und insbesondere von nichtmenschlichen Primaten einschließen, und schlägt gegebenenfalls Änderungen vor.

Artikel 54 Zuständige Behörden

1. Jeder Mitgliedstaat benennt eine oder mehrere zuständige Behörden, die für die Umsetzung dieser Richtlinie verantwortlich ist bzw. sind.

Die Mitgliedstaaten können anstelle von öffentlichen Behörden auch andere Stellen für die Umsetzung dieser Richtlinie benennen. Diese benannten Stellen werden im Sinne dieser Richtlinie als zuständige Behörden betrachtet.
2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Namen und Anschriften der zuständigen Behörden spätestens bis zum [drei Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] mit. Die Mitgliedstaaten setzen die Kommission von allen Änderungen hinsichtlich Namen und Anschriften der zuständigen Behörden in Kenntnis.

Die Kommission stellt die Liste der zuständigen Behörden öffentlich zur Verfügung.

Artikel 55 Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen die Regeln für Sanktionen bei Verstößen gegen die gemäß dieser Richtlinie erlassenen nationalen Vorschriften fest und ergreifen alle Maßnahmen, die zu ihrer Durchsetzung nötig sind. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften spätestens bis zum [(das in Artikel 56 angegebene Datum)] mit und benachrichtigen die Kommission unverzüglich über diesbezügliche nachfolgende Änderungen.

Artikel 56 Umsetzung

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens zum [18 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit und übermitteln ihr eine Tabelle der Entsprechungen zwischen ihren Vorschriften und den Bestimmungen dieser Richtlinie.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem [1. Januar des Jahres nach dem Umsetzungsdatum gemäß Unterabsatz 1] an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 57 Aufhebung

Die Richtlinie 86/609/EWG wird mit Wirkung vom [in Artikel 56 Absatz 1 Unterabsatz 2 genanntes Datum] aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie.

Artikel 58 Übergangsbestimmungen

1. Die Mitgliedstaaten wenden in Übereinstimmung mit den Artikeln 35 bis 43 erlassene Rechts- und Verwaltungsvorschriften nicht auf Projekte an, die vor dem [in Artikel 56 Absatz 1 Unterabsatz 2 genanntes Datum] begonnen wurden und deren Dauer nicht über den [drei Jahre nach dem in Artikel 56 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Datum] hinausgeht.
2. Für Projekte, die vor dem [in Artikel 56 Absatz 1 Unterabsatz 2 genanntes Datum] begonnen wurden und deren Dauer über den [drei Jahre nach dem in Artikel 56 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Datum] hinausgeht, muss bis zum [drei Jahre nach dem in Artikel 56 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Datum] eine Projektgenehmigung eingeholt werden.

Artikel 59 Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Artikel 60 Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident*

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

ANHANG I

Wirbellose Arten gemäß Artikel 2 Absatz 2

- Rundmäuler
- Kopffüßer
- Zehnfußkrebse

ANHANG II

Liste der Tiere gemäß Artikel 10

1. Frosch (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*)
2. Maus (*Mus musculus*)
3. Ratte (*Rattus norvegicus*)
4. Meerschweinchen (*Cavia porcellus*)
5. Goldhamster (*Mesocricetus auratus*)
6. Chinesischer Streifenhamster (*Cricetulus griseus*)
7. Mongolische Wüstenrennmaus (*Meriones unguiculatus*)
8. Kaninchen (*Oryctolagus cuniculus*)
9. Hund (*Canis familiaris*)
10. Katze (*Felis catus*)
11. Alle Arten nichtmenschlicher Primaten

ANHANG III

Liste der nichtmenschlichen Primaten und Zeitpunkte gemäß Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 2

Art	Zeitpunkte
Weißbüscheläffchen (<i>Callithrix jacchus</i>)	[Anwendungsdatum gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 des Umsetzungsartikels]
Javaneraffe (<i>Macaca fascicularis</i>)	[7 Jahre nach Umsetzung der Richtlinie]
Rhesusaffe (<i>Macaca mulatta</i>)	[7 Jahre nach Umsetzung der Richtlinie]
Andere Arten nichtmenschlicher Primaten	[10 Jahre nach Umsetzung der Richtlinie]

ANHANG IV
Pflege- und Unterbringungsstandards gemäß Artikel 32

ABSCHNITT A: ALLGEMEINES

1. RÄUMLICHKEITEN DER EINRICHTUNG

1.1. Funktionen und allgemeine Gestaltung

a) Jede Anlage muss so konzipiert sein, dass sie der in ihr untergebrachten Tierart unter Berücksichtigung der physiologischen und ethologischen Bedürfnisse dieser Tiere einen angemessenen Lebensraum bietet. Sie muss außerdem so gestaltet und geführt werden, dass Unbefugte keinen Zutritt haben und Tiere weder eindringen noch entfliehen können.

b) Jede Einrichtung muss über ein Wartungsprogramm verfügen, um Schäden an Gebäuden und Ausrüstungen zu verhüten bzw. zu beheben.

1.2. Tierräume

a) Jede Einrichtung muss über einen Plan für die regelmäßige und effiziente Reinigung der Räume und die Aufrechterhaltung zufriedenstellender Hygienebedingungen verfügen.

b) Die Wände und Böden in Räumen, in denen Tiere sich frei bewegen können, müssen mit einem Belag versehen sein, der der starken Abnutzung durch Tiere und Reinigungsprozesse standhält. Dieser Belag darf für die Tiere weder gesundheitsschädlich noch so beschaffen sein, dass sie sich verletzen können. Geräte und Vorrichtungen müssen zusätzlich so geschützt werden, dass sie von den Tieren nicht beschädigt werden oder die Tiere sich nicht daran verletzen können.

c) Untereinander unverträgliche Arten, wie z. B. Beutegreifer und Beutetiere, oder Tiere, die unterschiedliche Umgebungsbedingungen brauchen, dürfen nicht im gleichen Raum untergebracht werden bzw. im Fall von Beutegreifer und Beutetier nicht in Sicht-, Riech- oder Hörweite.

1.3. Allgemeine und besondere Räume für Versuche

a) Alle Einrichtungen müssen über Labors zur Durchführung einfacher Diagnosetests, von Sektionen und/oder zur Entnahme von Proben verfügen, die andernorts umfangreicheren Laboruntersuchungen unterzogen werden.

b) Die Anlagen müssen so ausgestattet sein, dass neu aufgenommene Tiere bis zur Feststellung ihres Gesundheitszustands quarantänisiert werden können und das mögliche Gesundheitsrisiko für die bereits im Betrieb befindlichen Tiere eingeschätzt und auf ein Minimum reduziert werden kann.

c) Für kranke oder verletzte Tiere müssen separate Unterbringungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

1.4. Betriebsräume

a) Die Lagerräume müssen so konzipiert sein, genutzt und gewartet werden, dass die Qualität von Futter und Einstreu gewährleistet ist. Diese Räume müssen gegen Ungeziefer und Insekten gesichert sein. Andere Materialien, die kontaminiert oder eine Gefahr für Tiere oder Personal sein könnten, müssen getrennt gelagert werden.

b) Die Reinigungs- und Waschräume müssen so groß sein, dass die für die Desinfektion und Reinigung benutzter Geräte erforderlichen Vorrichtungen dort untergebracht werden können. Das Reinigungsverfahren muss vorsehen, dass sauberes und verschmutztes Gerät separat befördert wird, um eine Verunreinigung frisch gereinigter Geräte zu vermeiden.

c) Jede Einrichtung muss Vorkehrungen für die hygienische Lagerung und unschädliche Beseitigung von Tierkadavern und tierischen Abfällen treffen. Jede Einrichtung muss über spezifische Maßnahmen zum Umgang mit und zur Lagerung und Beseitigung von toxischen, radioaktiven oder infektiösen Abfällen verfügen.

2. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN UND IHRE ÜBERWACHUNG

2.1. Belüftung

- a) Die Tierräume und -haltungsbereiche müssen über eine angemessene Belüftung verfügen, die den Bedürfnissen der untergebrachten Tierarten gerecht wird.
- b) Die Raumluft muss häufig erneuert werden.
- c) Das Belüftungssystem muss so konzipiert sein, dass schädliche Zugluft und störender Lärm vermieden werden.
- d) In Räumen, in denen Tiere untergebracht sind, ist das Rauchen zu verbieten.

2.2. Temperatur

- a) Die Temperatur in den Tierräumen ist an die Bedürfnisse der untergebrachten Tierart anzupassen. Die Temperatur in den Tierräumen ist täglich zu messen und aufzuzeichnen.
- b) Die Tiere dürfen sich bei für sie schädlichen Klimabedingungen nicht ausschließlich im Freien gehalten werden.

2.3. Luftfeuchte

Die Luftfeuchtigkeit in den Tierräumen ist an die Bedürfnisse der untergebrachten Tierart anzupassen.

2.4. Beleuchtung

- a) Wenn das natürliche Licht keinen angemessenen Tag-Nacht-Rhythmus gewährleistet, muss eine künstliche Beleuchtung zur Befriedigung der biologischen Bedürfnisse der Tiere und zur Gewährleistung geeigneter Arbeitsbedingungen vorhanden sein.
- b) Die Beleuchtung muss die Bedürfnisse der Haltungs- und Kontrollzwecke erfüllen.
- c) Regelmäßige Photoperioden und eine an die Tierart angepasste Lichtstärke müssen gegeben sein.
- d) Bei der Haltung von Albinos muss die Beleuchtung an deren erhöhte Lichtempfindlichkeit angepasst werden.

2.5. Lärm

- a) Die Geräuschpegel im Hörbereich der Tiere, einschließlich Ultraschall, müssen besonders während der Ruhezeiten auf ein Minimum reduziert werden.
- b) Die Einrichtungen müssen über Alarmsysteme verfügen, deren Töne außerhalb des Hörbereichs der Tiere liegen, sofern dies mit dem menschlichen Hörbereich vereinbar ist.
- c) Tierräume müssen über eine angemessene Lärmisolierung und Dämmung verfügen.

2.6. Alarmsysteme

- a) Einrichtungen, bei denen Regelung und Schutz der Umgebungsbedingungen von elektrischen oder mechanischen Vorrichtungen abhängig sind, müssen über ein Notfallsystem verfügen, um den Betrieb der wichtigsten Funktionen und der Notbeleuchtung aufrechtzuerhalten und zu gewährleisten, dass die Alarmsysteme nicht ausfallen.
- b) Heiz- und Belüftungssysteme müssen mit Überwachungs- und Alarmsystemen ausgestattet sein.
- c) Klare Anweisungen für das Vorgehen in Notfällen müssen deutlich sichtbar angebracht sein.

3. PFLEGE

3.1. Gesundheit

- a) Jede Einrichtung muss über eine Strategie verfügen, die die Erhaltung eines angemessenen Gesundheitszustands gewährleistet, der das Wohlbefinden der Tiere sichert und wissenschaftlichen

Anforderungen gerecht wird. Diese Strategie muss ein mikrobiologisches Überwachungsprogramm sowie Pläne zur Bewältigung von Gesundheitsproblemen beinhalten und Gesundheitsparameter und Verfahren in Bezug auf die Einstellung neuer Tiere definieren.

b) Die Tiere sind mindestens einmal täglich von der in der Einrichtung für das Wohlergehen und die Pflege der Tiere verantwortlichen Person zu kontrollieren. Die Kontrollen müssen Gesundheitskontrollen der Tiere umfassen sowie sicherstellen, dass alle kranken oder verletzten Tiere identifiziert und angemessen behandelt werden.

3.2. Einfangen in freier Wildbahn

a) Müssen Tiere in freier Wildbahn eingefangen werden, so darf dies ausschließlich durch sachkundige Personen und mittels schonender Methoden erfolgen. Auswirkungen des Fangvorgangs auf die verbleibende Fauna und ihren Lebensraum müssen auf ein Minimum reduziert werden.

b) Jedes Tier, das beim Einfangen oder danach verletzt wurde oder sich in schlechtem Gesundheitszustand befindet, muss so schnell wie möglich von einer sachkundigen Person untersucht werden. Außerdem sind Maßnahmen zu treffen, um das Leiden der Tiere auf ein Minimum zu reduzieren; oberste Priorität hat dabei die Wiederherstellung der Gesundheit des Tieres.

c) Am Fangort müssen für die Tierart angemessene Transportbehälter und Transportmittel zur Verfügung stehen, falls die Tiere zur Untersuchung oder Behandlung verbracht werden müssen.

d) Besondere Maßnahmen müssen für die Eingewöhnung, Quarantäne, Unterbringung, Haltung und Pflege von in freier Wildbahn gefangenen Tieren verfügbar sein.

3.3. Unterbringung und Ausgestaltung

a) Unterbringung

Mit Ausnahme der von Natur aus einzeln lebenden Tiere müssen die Tiere in stabilen Gruppen harmonisierender Tiere untergebracht werden. In Fällen, in denen eine Einzelunterbringung aus besonderen wissenschaftlichen und/oder tierschützerischen Gründen rechtfertigt ist und durch eine ethische Bewertung unterstützt wird, muss die Dauer der Unterbringung auf das notwendige Mindestmaß beschränkt werden und es muss Sicht-, Hör-, Riech- und/oder Tastkontakt aufrechterhalten werden. Das Einstellen oder Wiedereinstellen von Tieren in bestehende Gruppen muss sorgfältig überwacht werden, damit Rivalisierungs- und Vergesellschaftungsprobleme vermieden werden.

b) Ausgestaltung

Alle Tiere sollten über ausreichenden und angemessen ausgestalteten Raum verfügen, um eine große Palette arttypischer Verhaltensweisen ausleben zu können. Sie müssen ihre Umgebung in bestimmtem Maße selbst kontrollieren und auswählen können, um stressbedingte Verhaltensmuster abzubauen. Alle Einrichtungen müssen über eine angemessene Ausgestaltung verfügen, um die den Tieren zur Verfügung stehende Palette von Tätigkeiten und ihre Anpassungsfähigkeiten zu erweitern, einschließlich Bewegung, Futtersuche, manipulativem und kognitivem Verhalten je nach Tierart. Die Ausgestaltung des Lebensumfelds in Tierbereichen muss artgerecht und den individuellen Bedürfnissen der Tiere angepasst sein. Die Ausgestaltungsstrategie in den Einrichtungen muss regelmäßig überprüft und aktualisiert werden.

c) Haltungsbereiche

Tierhaltungsbereiche dürfen keine gesundheitsschädlichen Materialien aufweisen. Sie müssen so konzipiert und gebaut sein, dass die Tiere sich nicht verletzen können. Außer im Falle von Wegwerfmaterial müssen sie aus Material bestehen, das problemlos gereinigt und desinfiziert werden kann. Die Böden in Tierhaltungsbereichen müssen der Art und dem Alter der Tiere angepasst sein, und ihre Beschaffenheit muss das Entfernen von Ausscheidungen erleichtern.

3.4. Fütterung

a) Art, Inhalt und Darreichung des Futters müssen den Ernährungs- und Verhaltensbedürfnissen der Tiere entsprechen.

- b) Das Tierfutter muss schmackhaft und darf nicht kontaminiert sein. Bei der Auswahl der Ausgangsstoffe, bei der Herstellung, Zubereitung und Darreichung des Futters müssen die Einrichtungen Maßnahmen ergreifen, um die chemische, physikalische und mikrobiologische Kontamination auf ein Minimum zu reduzieren.
- c) Bei Verpackung, Transport und Lagerung müssen Kontamination, Qualitätsminderung und Verderb vermieden werden. Alle Futterbehälter, Tröge oder andere für die Fütterung benötigten Vorrichtungen müssen regelmäßig gereinigt und, falls nötig, sterilisiert werden.
- d) Jedes Tier muss Zugang zum Futter und ausreichend Platz haben, um Rivalitäten einzuschränken.

3.5. Tränken

- a) Die Tiere müssen ständig über sauberes Trinkwasser verfügen.
- b) Automatische Tränkvorrichtungen sind regelmäßig zu kontrollieren, zu prüfen und durchzuspülen, um Unfälle zu vermeiden. Werden Käfige mit festem Boden verwendet, so muss dafür Sorge getragen werden, dass die Gefahr einer Überschwemmung so gering wie möglich gehalten wird.
- c) Es muss dafür gesorgt werden, dass die Wasserzufuhr für Aquarien und Terrarien den Bedürfnissen und Toleranzgrenzen der einzelnen Fisch-, Amphibien- und Reptilienarten angepasst ist.

3.6. Bodenbelag, Substrat, Einstreu, Lager- und Nestmaterial

- a) Die Tiere müssen immer über artgerechte Einstreu oder Schlafplätze, einschließlich Nestmaterial oder Neststrukturen für trächtige Tiere, verfügen.
- b) Die Böden in Haltungsbereichen müssen allen Tieren einen soliden und bequemen Ruhebereich bieten. Alle Schlafbereiche müssen sauber und trocken gehalten werden.

3.7. Umgang

Alle Einrichtungen müssen Trainingsprogramme zur Förderung der Zusammenarbeit der Tiere während der Versuche erstellen. Die Trainingsprogramme müssen an die Tierart und deren Herkunft, an den Versuch und die Projektlänge angepasst sein. Der Kontakt mit dem Menschen muss Vorrang haben und an die Tierart und deren Herkunft, an den Versuch und die Projektlänge angepasst sein.

ABSCHNITT B: ARTSPEZIFISCHER TEIL

1. Mäuse, Ratten, Wüstenrennmäuse, Hamster und Meerschweinchen

In dieser und den folgenden Tabellen mit Empfehlungen für Mäuse, Ratten, Wüstenrennmäuse, Hamster und Meerschweinchen ist unter „Höhe der Unterbringung“ der vertikale Abstand zwischen dem Boden und dem oberen Rand des Haltungsbereichs zu verstehen; diese Höhe gilt für mehr als 50 % der Bodenfläche vor Hinzufügen von Ausgestaltungselementen.

Bei der Versuchsplanung muss das potenzielle Wachstum der Tiere berücksichtigt werden, damit sichergestellt ist, dass die Tiere während der gesamten Versuchsdauer über ausreichend Platz verfügen (siehe Tabellen 1.1 bis 1.5).

Tabelle 1.1 Mäuse

	Körpergewicht (in g)	Mindestgröße der Unter- bringung (in cm ²)	Bodenfläche je Tier (in cm ²)	Mindest- höhe der Unter- bringung (in cm)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
Vorratshaltung und während der Versuche	≤ 20 > 20 bis 25 > 25 bis 30 > 30	330 330 330 330	60 70 80 100	12 12 12 12	[Jan. 2012]
Zucht		330 Für ein monogames Paar (Fremd-/Inzucht) oder ein Trio (Inzucht). Für jedes zusätzliche weibliche Tier plus Wurf sollten 180 cm ² hinzugefügt werden.		12	
Vorratshaltung bei den Züchtern*	< 20	950	40	12	
Größe der Unter- bringung 950 cm ²					
Größe der Unter- bringung 1 500 cm ²	< 20	1 500	30	12	

* Mäuse können für die kurze Zeit zwischen Absetzen und Abgabe bei diesen höheren Besatzdichten gehalten werden, vorausgesetzt, die Tiere sind in größeren, angemessen ausgestalteten Käfigen untergebracht. Die Unterbringungsbedingungen dürfen das Wohlbefinden der Tiere nicht beeinträchtigen und beispielsweise zu erhöhter Aggressivität, Morbidität oder Mortalität, stereotypem Verhalten und anderen Verhaltensdefiziten, Gewichtsverlust oder anderen physiologischen oder verhaltensrelevanten Stressreaktionen führen.

Tabelle 1.2 Ratten

	Körpergewicht (in g)	Mindestgröße der Unter- bringung (in cm ²)	Bodenfläche je Tier (in cm ²)	Mindest- höhe der Unter- bringung (in cm)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
Vorratshaltung und während der Versuche*	≤ 200 > 200 bis 300 > 300 bis 400 > 400 bis 600 > 600	800 800 800 800 1 500	200 250 350 450 600	18 18 18 18 18	[Jan. 2012]
Zucht		800 Mutter und Wurf. Für jedes zusätzliche ausgewachsene Tier, das auf Dauer in den Haltungsbereich eingestellt wird, werden 400 cm ² hinzugefügt.		18	
Vorratshaltung bei den Züchtern**	≤ 50 > 50 bis 100 > 100 bis 150 > 150 bis 200	1 500 1 500 1 500 1 500	100 125 150 175	18 18 18 18	
Größe der Unter- bringung 1 500 cm ²					
Vorratshaltung bei den Züchtern**	≤ 100 > 100 bis 150 > 150 bis 200	2 500 2 500 2 500	100 125 150	18 18 18	
Größe der Unter- bringung 2 500 cm ²					

* Während der Untersuchungen an lebenden Tieren müssen den Tieren angemessen große Bereiche zur Verfügung stehen, in denen sie in Gruppen gehalten werden können. Liegt das Platzangebot für die einzelnen Tiere unter dem oben angegebenen, muss vorrangig auf die Aufrechterhaltung stabiler Sozialstrukturen geachtet werden.

** Ratten können für die kurze Zeit zwischen Absetzen und Abgabe bei diesen Besatzdichten gehalten werden, vorausgesetzt, die Tiere sind in größeren, angemessen ausgestalteten Käfigen untergebracht. Die Unterbringungsbedingungen dürfen das Wohlbefinden der Tiere nicht beeinträchtigen und beispielsweise zu erhöhter Aggressivität, Morbidität oder Mortalität, stereotypem Verhalten und anderen Verhaltensdefiziten, Gewichtsverlust oder anderen physiologischen oder verhaltensrelevanten Stressreaktionen führen.

Tabelle 1.3 Wüstenrennmäuse

	Körpergewicht (in g)	Mindestgröße der Unter- bringung (in cm ²)	Bodenfläche je Tier (in cm ²)	Mindest- höhe der Unter- bringung (in cm)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
Vorratshaltung und während der Versuche	≤ 40 > 40	1 200 1 200	150 250	18 18	[Jan. 2012]
Zucht		1 200 Monogames Paar oder Trio mit Nachkommen		18	

Tabelle 1.4 Hamster

	Körpergewicht (in g)	Mindestgröße der Unter- bringung (in cm ²)	Bodenfläche je Tier (in cm ²)	Mindest- höhe der Unter- bringung (in cm)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
Vorratshaltung und während der Versuche	≤ 60 > 60 bis 100 > 100	800 800 800	150 200 250	14 14 14	[Jan. 2012]
Zucht		800 Mutter oder monogames Paar mit Wurf		14	
Vorratshaltung bei den Züchtern*	< 60	1 500	100	14	

* Hamster können für die kurze Zeit zwischen Absetzen und Abgabe bei diesen Besatzdichten gehalten werden, vorausgesetzt, die Tiere sind in größeren, angemessen ausgestalteten Käfigen untergebracht. Die Unterbringungsbedingungen dürfen das Wohlbefinden der Tiere nicht beeinträchtigen und beispielsweise zu erhöhter Aggressivität, Morbidität oder Mortalität, stereotypem Verhalten und anderen Verhaltensdefiziten, Gewichtsverlust oder anderen physiologischen oder verhaltensrelevanten Stressreaktionen führen.

Tabelle 1.5 Meerschweinchen

	Körpergewicht (in g)	Mindestgröße der Unter- bringung (in cm ²)	Bodenfläche je Tier (in cm ²)	Mindest- höhe der Unter- bringung (in cm)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
Vorrats- haltung und während der Versuche	≤ 200	1 800	200	23	[Jan. 2012]
	> 200 bis 300	1 800	350	23	
	> 300 bis 450	1 800	500	23	
	> 450 bis 700	2 500	700	23	
	> 700	2 500	900	23	
Zucht		2 500 Paar mit Wurf. Für jedes zusätzliche weibliche Zuchttier werden 1 000 cm ² hinzugefügt.		23	

2. Kaninchen

Innerhalb der Unterkunft muss es einen erhöhten Bereich geben. Auf diesem Podest müssen die Tiere liegen und sitzen und sich problemlos darunter hindurch bewegen können, es darf jedoch nicht mehr als 40 % der Bodenfläche in Anspruch nehmen. Bestehen in Ausnahmefällen wissenschaftliche oder veterinärmedizinische Gründe dafür, kein Podest zu verwenden, muss die Unterbringung für ein einzelnes Kaninchen 33 % und für zwei Kaninchen 60 % größer sein. Wird für Kaninchen von weniger als 10 Wochen ein Podest zur Verfügung gestellt, so muss dieses mindestens 55 x 25 cm groß sein und die Höhe über dem Boden muss gewährleisten, dass die Tiere es nutzen können.

Tabelle 2.1 Über 10 Wochen alte Kaninchen

Tabelle 21 gilt sowohl für Käfige als auch für Buchten. Für das dritte, vierte, fünfte und sechste Kaninchen werden jeweils mindestens 3 000 cm², für jedes weitere Kaninchen mindestens 2 500 cm² zusätzliche Bodenfläche benötigt.

Körpergewicht des ausgewachsenen Tieres (in kg)	Mindestbodenfläche für ein oder zwei harmonisierende Tiere (in cm ²)	Mindesthöhe (in cm)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
< 3	3 500	45	[Jan. 2012]
≥ 3 bis 5	4 200	45	
> 5	5 400	60	

Tabelle 2.2 Muttertier mit Wurf

Gewicht des Muttertieres (in kg)	Mindestgröße der Unterbringung (in cm ²)	Zusatzfläche für Nestkästen (in cm ²)	Mindesthöhe (in cm)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
< 3	3 500	1 000	45	[Jan. 2012]
≥ 3 bis 5	4 200	1 200	45	
> 5	5 400	1 400	60	

Tabelle 2.3 Weniger als 10 Wochen alte Kaninchen

Tabelle 2.3 gilt sowohl für Käfige als auch für Buchten.

Alter	Mindestgröße der Unterbringung (in cm ²)	Mindestbodenfläche je Tier (in cm ²)	Mindesthöhe (in cm)	
Vom Absetzen bis zur 7. Lebenswoche	4 000	800	40	
7.-10. Lebenswoche	4 000	1 200	40	

Tabelle 2.4 Kaninchen: Optimale Abmessungen für Podeste in Unterbringungen mit den in Tabelle 2.1 angegebenen Maßen

Alter in Wochen	Körpergewicht des ausgewachsenen Tieres (in kg)	Optimale Größe (cm x cm)	Optimale Höhe über dem Boden des Haltungsbereichs (in cm)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
> 10	< 3	55 x 25	25	[Jan. 2012]
	≥ 3 bis 5	55 x 30	25	
	> 5	60 x 35	30	

3. Katzen

Tabelle 3.1 Katzen

Der Mindestraum, auf dem eine Mutterkatze und ihr Wurf gehalten werden können, entspricht dem Platz für eine einzelne Katze, der allmählich vergrößert werden muss, bis der Wurf im Alter von vier Monaten umgesetzt wird und die Platzanforderungen für ausgewachsene Tiere erfüllt werden.

Bereiche für die Fütterung und für Katzent Toiletten müssen mindestens einen halben Meter voneinander entfernt sein und dürfen nicht ausgetauscht werden.

	Bodenfläche* (in m ²)	Etagen (in m ²)	Höhe (in m)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
Mindestabmessung für ein ausgewachsenes Tier	1,5	0,5	2	[Jan. 2017]
Zusätzlich für jedes weitere Tier	0,75	0,25	–	

Anmerkung: * Bodenfläche ohne Etagen.

4. Hunde

Der Innenbereich muss mindestens 50 % des Mindestraums ausmachen, der Hunden gemäß Tabelle 4.1 zur Verfügung gestellt werden muss.

Das unten genannte Platzangebot beruht auf den Bedürfnissen von Beagles. Für große Rassen, wie Bernhardiner oder Irische Wolfshunde, muss jedoch wesentlich mehr Platz als in Tabelle 4.1 beschrieben zur Verfügung gestellt werden. Handelt es sich um andere Rassen als den Labor-Beagle, so müssen die Raummaße in Beratung mit Tierärzten vereinbart werden.

Tabelle 4.1 Hunde

Hunde, die als Paar oder in Gruppen gehalten werden, können jeweils auf der Hälfte des zur Verfügung stehenden Gesamtplatzes (2 m² für einen Hund mit einem Gewicht unter 20 kg, 4 m² für einen Hund mit einem Gewicht über 20 kg) untergebracht werden, wenn sie, wie in dieser Richtlinie definiert, Versuchen unterzogen werden, vorausgesetzt, diese Trennung ist aus wissenschaftlichen Gründen unerlässlich.

Einer säugenden Hündin und ihrem Wurf muss dasselbe Platzangebot zur Verfügung stehen, wie einer einzelnen Hündin mit demselben Gewicht. Der Wurfzwinger sollte so gestaltet sein, dass die Hündin in einen anderen oder in einen erhöhten, von den Welpen entfernten Teil, gehen kann.

Gewicht (in kg)	Mindestgröße der Unterbringung (in m ²)	Mindestbodenfläche für ein oder zwei Tiere (in m ²)	Für jedes weitere Tier zusätzlich mindestens (m ²)	Mindesthöhe (in m)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
≤ 20	4	4	2	2	[Jan. 2017]
> 20	8	8	4	2	

Tabelle 4.2 Hunde – abgesetzte Tiere

Gewicht des Hundes (in kg)	Mindestfläche der Unterbringung (in m ²)	Mindestbodenfläche pro Tier (in m ²)	Mindesthöhe (in m)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
≤ 5	4	0,5	2	[Jan. 2017]
> 5 bis 10	4	1,0	2	
> 10 bis 15	4	1,5	2	
> 15 bis 20	4	2	2	
> 20	8	4	2	

5. Frettchen

Tabelle 5 Frettchen

	Mindestfläche der Unterbringung (in cm ²)	Mindestbodenfläche pro Tier (in cm ²)	Mindesthöhe (in cm)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
Tiere ≤ 600 g	4 500	1 500	50	[Jan. 2012]
Tiere > 600 g	4 500	3 000	50	
Ausgewachsene Männchen	6 000	6 000	50	
Muttertier und Wurf	5 400	5 400	50	

6. Nichtmenschliche Primaten

Tabelle 6.1 Weißbüscheläffchen und Tamarine

	Mindestbodenfläche für 1* oder 2 Tiere plus Nachkommen von bis zu 5 Monaten (in m ²)	Mindestraumvolumen je zusätzliches Tier von mehr als 5 Monaten (in m ³)	Mindesthöhe der Unterbringung (in m)**	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
Weißbüscheläffchen	0,5	0,2	1,5	[Jan. 2017]
Tamarine	1,5	0,2	1,5	

* Die Tiere dürfen nur in Ausnahmefällen einzeln gehalten werden.

** Die Decke des Haltungsbereichs muss mindestens 1,8 m vom Boden entfernt sein.

Tabelle 6.2 Totenkopffaffen

Mindestbodenfläche pro Tier 1* oder 2 Tiere (in m ²)	Mindestraumvolumen je zusätzliches Tier von mehr als 6 Monaten (in m ³)	Mindesthöhe der Unterbringung (in m)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
2,0	0,5	1,8	[Jan. 2017]

* Die Tiere dürfen nur in Ausnahmefällen einzeln gehalten werden.

Tabelle 6.3 Makaken und Grüne Meerkatzen*

	Mindestfläche der Unterbringung (in cm ²)	Mindestraumvolumen (in cm ³)	Mindestraumvolumen pro Tier (in m ³)	Mindesthöhe der Unterbringung (in m)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
Tiere unter drei Jahren **	2,0	3,6	1,0	1,8	[Jan. 2017]
Tiere ab drei Jahren ***	2,0	3,6	1,8	1,8	
Zu Zuchtzwecken gehaltene Tiere ****			3,5	2,0	

* Die Tiere dürfen nur in Ausnahmefällen einzeln gehalten werden.

** In einen Haltungsbereich mit Mindestmaßen können bis zu drei Tiere aufgenommen werden.

*** In einen Haltungsbereich mit Mindestmaßen können bis zu zwei Tiere aufgenommen werden.

**** In Zuchtkolonien mit Jungtieren von bis zu zwei Jahren, die mit ihren Müttern zusammen untergebracht sind, besteht kein zusätzlicher Platz-/Raumbedarf.

Tabelle 6.4 Paviane*

	Mindestfläche der Unterbringung (in cm ²)	Mindestvolumen der Unterbringung (in m ³)	Mindestraumvolumen pro Tier (in m ³)	Mindesthöhe der Unterbringung (in m)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
--	---	---	--	--------------------------------------	---------------------------------

Tiere** unter vier Jahren	4,0	7,2	3,0	1,8	[Jan. 2017]
Tiere** ab vier Jahren	7,0	12,6	6,0	1,8	
Zu Zuchtzwecken gehaltene Tiere***			12,0	2,0	

* Die Tiere dürfen nur in Ausnahmefällen einzeln gehalten werden.

** In einem Haltungsbereich mit Mindestmaßen können bis zu zwei Tiere aufgenommen werden.

*** In Zuchtkolonien mit Jungtieren von bis zu zwei Jahren, die mit ihren Müttern zusammen untergebracht sind, besteht kein zusätzlicher Platz-/Raumbedarf.

7. Landwirtschaftliche Nutztiere

Tabelle 7.1 Rinder

Körpergewicht (in kg)	Mindestfläche der Unterbringung (in m ²)	Mindestbodenfläche pro Tier (in m ² /Tier)	Trogplatz bei Ad-libitum-Fütterung enthornter Rinder (in m/Tier)	Trogplatz bei restriktiver Fütterung enthornter Rinder (in m/Tier)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
≤ 100	2,50	2,30	0,10	0,30	[Jan. 2017]
> 100 bis 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
> 200 bis 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
> 400 bis 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
> 600 bis 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
> 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabelle 7.2 Schafe und Ziegen

Körpergewicht (in kg)	Mindestfläche der Unterbringung (in m ²)	Mindestbodenfläche pro Tier (in m ² /Tier)	Mindesthöhe von Trennwänden (in m)	Trogplatz bei Ad-libitum-Fütterung (in m/Tier)	Trogplatz bei restriktiver Fütterung (in m/Tier)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
< 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	[Jan. 2017]
> 20 bis 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
> 35 bis 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
> 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabelle 7.3 Schweine und Miniaturschweine

Lebendgewicht (in kg)	Mindestfläche* der Unterbringung (in m ²)	Mindestbodenfläche pro Tier (in m ² /Tier)	Mindestliegefläche pro Tier (unter thermoneutralen Bedingungen) (m ² /Tier)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
≤ 5	2,0	0,20	0,10	[Jan. 2017]
> 5 bis 10	2,0	0,25	0,11	
> 10 bis 20	2,0	0,35	0,18	
> 20 bis 30	2,0	0,50	0,24	
> 30 bis 50	2,0	0,70	0,33	
> 50 bis 70	3,0	0,80	0,41	
> 70 bis 100	3,0	1,00	0,53	
> 100 bis 150	4,0	1,35	0,70	
> 150	5,0	2,50	0,95	
Ausgewachsene (konventionelle) Eber	7,5		1,30	

* Schweine können unter Umständen aus Versuchs- oder veterinärmedizinischen Gründen kurzfristig in kleineren Haltungsbereichen (z. B. in einem mit Hilfe von Trennelementen unterteilten Hauptbereich) untergebracht werden, wenn beispielsweise eine individuelle Futteraufnahme erforderlich ist.

Tabelle 7.4 Equiden

Die kürzeste Seite sollte mindestens 1,5 mal so lang wie die Widerristhöhe des Tieres sein. Die Innenbereiche müssen so hoch sein, dass sich die Tiere zur vollen Größe aufbäumen können.

Widerristhöhe (in m)	Mindestbodenfläche pro Tier (in m ² /Tier)			Mindesthöhe der Unter- bringung (in m)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2 [Jan. 2017]
	Für jedes einzeln oder in Gruppen von bis zu 3 Tieren gehaltene Tier	Für jedes in Gruppen von 4 oder mehr Tieren gehaltene Tier	Abfohlbox/ Stute mit Fohlen		
1,00 bis 1,40	9,0	6,0	16	3,00	
> 1,40 bis 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
> 1,60	16,0	(2 x WH) ² *	20	3,00	

* Um sicherzustellen, dass die Tiere ausreichend Platz haben, müssen die Raummaße für jedes einzelne Tier auf der jeweiligen Widerristhöhe (WH) basieren.

8. Vögel

Tabelle 8.1 Haushühner

Können diese Mindestabmessungen aus wissenschaftlichen Gründen nicht eingehalten werden, so muss die Dauer der beengten Unterbringung vom Versuchsleiter in Beratung mit Tierärzten begründet werden. In diesem Fall können die Vögel in kleineren Haltungsbereichen untergebracht werden, die jedoch über geeignete Ausgestaltungselemente und eine Mindestbodenfläche von 0,75 m² verfügen sollten.

Körpergewicht (in g)	Mindestgröße der Unterbringung (in m ²)	Mindest- fläche je Vogel (in m ²)	Mindesthöhe (in cm)	Mindestlänge des Futtermittels je Vogel (in cm)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2 [Jan. 2012]
≤ 200	1,00	0,025	30	3	
> 200 bis 300	1,00	0,03	30	3	
> 300 bis 600	1,00	0,05	40	7	
> 600 bis 1200	2,00	0,09	50	15	
> 1200 bis 1800	2,00	0,11	75	15	
> 1800 bis 2400	2,00	0,13	75	15	
> 2400	2,00	0,21	75	15	

Tabelle 8.2 Hausputen

Alle Seiten der Unterbringung sollten mindestens 1,5 m lang sein. Können diese Mindestabmessungen aus wissenschaftlichen Gründen nicht eingehalten werden, so muss die Dauer der beengten Unterbringung vom Versuchsleiter in Beratung mit Tierärzten begründet werden. In diesem Fall können die Vögel in kleineren Haltungsbereichen mit geeigneten Ausgestaltungselementen und einer Mindestbodenfläche von 0,75 m² sowie einer Mindesthöhe von 50 cm (für Vögel unter 0,6 kg

Körpergewicht), 75 cm (für Vögel unter 4 kg) bzw. 100 cm (für Vögel über 4 kg) untergebracht werden. Darin können dann, bei Einhaltung der in Tabelle 8.2 aufgeführten Raumabmessungen, kleine Gruppen von Vögeln gehalten werden.

Körpergewicht (in kg)	Mindestfläche der Unterbringung (in m ²)	Mindest- fläche je Vogel (in m ²)	Mindesthöhe (in cm)	Mindestlänge des Futtertroges je Vogel (in cm)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
≤ 0,3	2,00	0,13	50	3	[Jan. 2012]
> 0,3 bis 0,6	2,00	0,17	50	7	
> 0,6 bis 1	2,00	0,30	100	15	
> 1 bis 4	2,00	0,35	100	15	
> 4 bis 8	2,00	0,40	100	15	
> 8 bis 12	2,00	0,50	150	20	
> 12 bis 16	2,00	0,55	150	20	
> 16 bis 20	2,00	0,60	150	20	
> 20	3,00	1,00	150	20	

Tabelle 8.3 Wachteln

Körper- gewicht (in g)	Mindest- fläche der Unter- bringung (in m ²)	Fläche je Vogel bei Paarhaltung (in m ²)	Fläche je zusätzlicher Vogel bei Gruppenhaltung (in m ²)	Mindesthöhe (in cm)	Mindestlänge des Troges je Vogel (in cm)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
≤ 150	1,00	0,5	0,10	20	4	[Jan. 2012]
> 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabelle 8.4 Enten und Gänse

Können diese Mindestabmessungen aus wissenschaftlichen Gründen nicht eingehalten werden, so muss die Dauer der beengten Unterbringung vom Versuchsleiter in Beratung mit Tierärzten begründet werden. In diesem Fall können die Vögel in kleineren Haltungsbereichen untergebracht werden, die jedoch über geeignete Ausgestaltungselemente und eine Mindestbodenfläche von 0,75 m² verfügen sollten. Darin können dann, bei Einhaltung der in Tabelle 8.6 aufgeführten Raumabmessungen, kleine Gruppen von Vögeln gehalten werden.

Körpergewicht (in g)	Mindest- fläche der Unter- bringung (in m²)	Fläche je Vogel (in m²)*	Mindest- höhe (in cm)	Mindestlänge des Futtertroges je Vogel (in cm)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
Enten					[Jan. 2012]
≤ 300	2,00	0,10	50	10	
> 300 bis 1 200**	2,00	0,20	200	10	
> 1 200 bis 3 500	2,00	0,25	200	15	
> 3 500	2,00	0,50	200	15	
Gänse					
≤ 500	2,00	0,20	200	10	
> 500 bis 2 000	2,00	0,33	200	15	
> 2 000	2,00	0,50	200	15	

* Dazu sollte auch ein mindestens 30 cm tiefes Wasserbecken mit einer Grundfläche von mindestens 0,5 m² je 2 m² Haltungsbereich gehören. Das Wasserbecken kann unter Umständen bis zu 50 % der Mindestmaße des Haltungsbereiches ausmachen.

** Vögel, die noch nicht flügge sind, können gegebenenfalls in Gehegen mit einer Mindesthöhe von 75 cm gehalten werden.

Tabelle 8.5 Enten und Gänse: Mindestmaße der Wasserbecken*

	Fläche (in m ²)	Tiefe (in cm)
Enten	0,5	30
Gänse	0,5	10 bis 30

* Die Größen der Wasserbecken gelten pro 2 m² Haltungsbereich. Das Wasserbecken kann unter Umständen bis zu 50 % der Mindestmaße des Haltungsbereiches ausmachen.

Tabelle 8.6 Tauben

Haltungsbereiche müssen eher lang und schmal (z. B. 2 m x 1 m) als quadratisch sein, damit die Vögel kurze Flugstrecken zurücklegen können.

Gruppengröße	Mindest- fläche der Unter- bringung (in m ²)	Mindesthöhe (in cm)	Mindestlänge des Futtertroges je Vogel (in cm)	Mindestlänge der Sitzstange je Vogel (in cm)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
≤ 6	2	200	5	30	[Jan. 2012]
7 bis 12	3	200	5	30	
Für jeden zusätzlichen Vogel in einer Gruppe > 12	0,15		5	30	

Tabelle 8.7 Zebrafincken

Die Gehege müssen lang und schmal (z. B. 2 m x 1 m) sein, damit die Vögel kurze Flugstrecken zurücklegen können. Für Fortpflanzungsstudien sollten die Paare in kleineren Haltungsbereichen mit angemessener Ausgestaltung und einer Mindestbodenfläche von 0,5 m² und einer Mindesthöhe von 40 cm untergebracht werden. Die Dauer der beengten Unterbringung muss vom Versuchsleiter in Beratung mit Tierärzten begründet werden.

Gruppengröße	Mindestfläche der Unterbringung (in m ²)	Mindesthöhe (in cm)	Mindestanzahl an Futterverteilern	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
≤ 6	1,0	100	2	[Jan. 2012]
7 bis 12	1,5	200	2	
13 bis 20	2,0	200	3	
Für jeden zusätzlichen Vogel in einer Gruppe > 20	0,05		1 für jeweils 6 Vögel	

9. Amphibien

Tabelle 9.1 Aquatische Urodelen

Körperlänge* (in cm)	Minimale Wasseroberfläche (in cm ²)	Minimale Wasseroberfläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppenhaltung (in cm ²)	Minimale Wassertiefe (in cm)	Besttemperatur	Relative Luftfeuchtigkeit	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
≤ 10	262,5	50	13	15 °C-22 °C	100 %	[Jan. 2012]
> 10 bis 15	525	110	13			
> 15 bis 20	875	200	15			
> 20 bis 30	1 837,5	440	15			
> 30	3 150	800	20			

* gemessen vom Maul bis zur Kloake

Tabelle 9.2 Aquatische Anuren*

Körperlänge** (in cm)	Minimale Wasseroberfläche (in cm ²)	Minimale Wasserober- fläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppen- haltung (in cm ²)	Minimale Wassertiefe (in cm)	Best- temperatur	Relative Luft- feuchtig- keit	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
< 6	160	40	6	18 °C-22 °C	100 %	[Jan. 2012]
≥ 6 bis 9	300	75	8			
> 9 bis 12	600	150	10			
> 12	920	230	12,5			

* Diese Bedingungen gelten für Haltungsbecken, jedoch nicht für Becken für Zuchtzwecke (natürliche Paarung und Eiablage), zumal dazu – aus Gründen der Effizienz – kleinere individuelle Gefäße geeigneter sind. Der angegebene Raumbedarf ist für adulte Tiere der jeweiligen Größenkategorien bestimmt; juvenile Tiere und Kaulquappen müssen entweder getrennt oder nach Größen sortiert in Gefäßen von geeigneten Abmessungen gehalten werden.

** gemessen vom Maul bis zur Kloake

Tabelle 9.3 Semiaquatische Anuren

Körperlänge* (in cm)	Mindestfläche der Unter- bringung** (in cm ²)	Mindestfläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppen- haltung (in cm ²)	Mindesthöhe der Unter- bringung*** (in cm)	Minimale Wasser- tiefe (in cm)	Best- temperatur	Relative Luft- feuchtig- keit	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
≤ 5,0	1 500	200	20	10	10 °C-15 °C	50-80 %	[Jan. 2012]
> 5,0 bis 7,5	3 500	500	30	10			
> 7,5	4 000	700	30	15			

* gemessen vom Maul bis zur Kloake

** ein Drittel Landbereich, zwei Drittel Wasserbereich, ausreichend zum Eintauchen

*** gemessen von der Oberfläche des Landbereichs bis zur Dachinnenseite des Terrariums; die Höhe der Haltungsbereiche muss der Innenausstattung angepasst sein.

Tabelle 9.4 Semi-terrestrische Anuren

Körperlänge* (in cm)	Mindestfläche** der Unterbringung (in cm ²)	Mindestfläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppenhaltung (in cm ²)	Mindesthöhe der Unterbringung*** (in cm)	Minimale Wassertiefe (in cm)	Besttemperatur	Relative Luftfeuchtigkeit	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
≤ 5,0	1 500	200	20	10	23 °C- 27 °C	50-80 %	[Jan. 2012]
> 5,0 bis 7,5	3 500	500	30	10			
> 7,5	4 000	700	30	15			

* gemessen vom Maul bis zur Kloake

** zwei Drittel Landbereich, ein Drittel Wasserbereich, ausreichend für die Tiere zum Eintauchen

*** gemessen von der Oberfläche des Landbereichs bis zur Dachinnenseite des Terrariums; die Höhe der Haltungsbereiche muss der Innenausstattung angepasst sein.

Tabelle 9.5 Arboreale Anuren

Körperlänge* (in cm)	Mindestfläche** der Unterbringung (in cm ²)	Mindestfläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppenhaltung (in cm ²)	Mindesthöhe der Unterbringung*** (in cm)	Besttemperatur	Relative Luftfeuchtigkeit	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
≤ 3,0	900	100	30	18 °C-25 °C	50-70 %	[Jan. 2012]
> 3,0	1 500	200	30			

* gemessen vom Maul bis zur Kloake

** zwei Drittel Landbereich, ein Drittel Wasserbereich, ausreichend für die Tiere zum Eintauchen

*** gemessen von der Oberfläche des Landbereichs bis zur Dachinnenseite des Terrariums; die Höhe der Haltungsbereiche muss der Innenausstattung angepasst sein.

10. Reptilien

Tabelle 10.1 Aquatische Schildkröten

Körperlänge* (in cm)	Minimale Wasser- oberfläche (in cm ²)	Minimale Wasser- oberfläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppenhaltung (in cm ²)	Minimale Wasser- tiefe (in cm)	Best- tempera- tur	Relative Luft- feuchtigkeit	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
≤ 5	600	100	10	20 °C- 25 °C	80-70 %	[Jan. 2012]
> 5 bis 10	1 600	300	15			
> 10 bis 15	3 500	600	20			
> 15 bis 20	6 000	1 200	30			
> 20 bis 30	10 000	2 000	35			
> 30	20 000	5 000	40			

* gemessen in gerader Linie vom vorderen bis zum hinteren Ende des Schildes

Tabelle 10.2 Terrestrische Schlangen

Körperlänge* (in cm)	Mindestbodenfläche (in cm ²)	Mindestfläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppenhaltung (in cm ²)	Mindesthöhe der Unter- bringung** (in cm)	Best- tempera- tur	Relative Luft- feuchtig- keit	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
bis 30	300	150	10	22 °C- 27 °C	60-80 %	[Jan. 2012]
> 30 bis 40	400	200	12			
> 40 bis 50	600	300	15			
> 50 bis 75	1 200	600	20			
> 75	2 500	1 200	28			

* gemessen vom Maul bis zum Schwanz

*** gemessen von der Oberfläche des Landbereichs bis zur Dachinnenseite des Terrariums; die Höhe der Haltungsbereiche muss der Innenausstattung angepasst sein.

ANHANG V

Schmerzfreie Methoden zum Töten von Tieren

Betäubungsmittel	Schnelligkeit	Wirksamkeit	Anwendungsfreundlichkeit	Sicherheit des Personals	Ästhetischer Wert	Gesamtbewertung (1-5)	Erläuterungen
Überdosis eines Betäubungsmittels	++	++	++	+ bis ++	++	4 bis 5*	Kann in Verbindung mit einer vorherigen Sedierung des Tieres eingesetzt werden. * Einige Betäubungsmittel können bei Fischen zu Hautreizungen führen.
Elektrische Betäubung	++	+	+	+	++	4	Spezielle Ausrüstung erforderlich. Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.
Zerkleinerung	++	++	++	++	+	4	Nur für Fische mit einer Länge unter 2 cm.
Betäubungsschlag	++	+	+	++	-	3	Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.
Zervikale Dislokation	++	++	+	++	-	2 – wenn das Tier bei Bewusstsein ist 5 – wenn das Tier nicht bei Bewusstsein ist	Wird nicht bei Fischen über 500 g angewendet. Im Anschluss muss die Zerstörung des Gehirns erfolgen.

Tabelle 1 – Schmerzfreie Methoden zum Töten von Fischen, einschließlich Kiefernäuler und Rundmäuler

Bei Fischen in Bewusstlosigkeit können auch andere Methoden angewendet werden – vorausgesetzt, dass das Tier vor dem Tod das Bewusstsein nicht wiedererlangt.

Schnelligkeit: ++ sehr schnell, + schnell, - langsam. **Wirksamkeit:** ++ sehr wirksam, + wirksam, - nicht wirksam. **Anwendungsfreundlichkeit:** ++ leicht anzuwenden, + erfordert Fachwissen, - erfordert eine spezielle Ausbildung. **Sicherheit des Personals:** ++ keine Gefahr, + geringe Gefahr, - gefährlich. **Ästhetischer Wert:** ++ ausreichend ästhetisch, + für die meisten Menschen akzeptabel, - für viele Menschen inakzeptabel. **Bewertung:** 1-5, wobei 5 die beste Bewertung darstellt.

Tabelle 2 – Schmerzfreie Methoden zum Töten von Amphibien

Betäubungsmittel	Schnelligkeit	Wirksamkeit	Anwendungsfreundlichkeit	Sicherheit des Personals	Ästhetischer Wert	Gesamtbewertung (1-5)	Erläuterungen
Überdosis eines Betäubungsmittels	++	++	++	++	++	5	Kann in Verbindung mit einer vorherigen Sedierung des Tieres eingesetzt werden.
Betäubungsschlag	++	++	+	++	-	3	Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.
NMB/ Mischungen von Betäubungsmitteln*	+	++	-	+	+	3	Muss intravenös injiziert werden und erfordert daher Fachwissen.
Bestrahlung mit Mikrowellen	++	++	-	+	++	3	Spezielle Ausrüstung erforderlich. Für kleine Amphibien.
Elektrische Betäubung	+	+	+	-	-	2	Spezielle Ausrüstung erforderlich. Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.

*) Neuromuskulärer Blocker - NMB

Bei Amphibien in Bewusstlosigkeit können auch andere Methoden angewendet werden – vorausgesetzt, dass das Tier vor dem Tod das Bewusstsein nicht wiedererlangt.

Schnelligkeit: ++ sehr schnell, + schnell, - langsam. **Wirksamkeit:** ++ sehr wirksam, + wirksam, - nicht wirksam. **Anwendungsfreundlichkeit:** ++ leicht anzuwenden, + erfordert Fachwissen, - erfordert eine spezielle Ausbildung. **Sicherheit des Personals:** ++ keine Gefahr, + geringe Gefahr, - gefährlich. **Ästhetischer Wert:** ++ ausreichend ästhetisch, + für die meisten Menschen akzeptabel, - für viele Menschen inakzeptabel. **Bewertung:** 1-5, wobei 5 die beste Bewertung darstellt.

Tabelle 3 – Schmerzfreie Methoden zum Töten von Reptilien

Betäubungsmittel	Schnelligkeit	Wirksamkeit	Anwendungsfreundlichkeit	Sicherheit des Personals	Ästhetischer Wert	Gesamtbewertung (1-5)	Erläuterungen
Überdosis eines Betäubungsmittels	++	++	++	+	++	5	Kann in Verbindung mit einer vorherigen Sedierung des Tieres eingesetzt werden.
Bolzenschuss	++	++	++	+	+	5	Für große Reptilien. Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.
Erschießen	++	++	++	-	+	4	Darf nur von einem erfahrenen Schützen angewendet werden. Unter Umständen muss eine andere Methode zur Sicherstellung des Todes angewendet werden. Darf nur unter Feldbedingungen angewendet werden.
Betäubungsschlag	+	+	+	++	-	3	Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.

Bei Reptilien in Bewusstlosigkeit können auch andere Methoden angewendet werden – vorausgesetzt, dass das Tier vor dem Tod das Bewusstsein nicht wiedererlangt.

Schnelligkeit: ++ sehr schnell, + schnell, - langsam. **Wirksamkeit:** ++ sehr wirksam, + wirksam, - nicht wirksam. **Anwendungsfreundlichkeit:** ++ leicht anzuwenden, + erfordert Fachwissen, - erfordert eine spezielle Ausbildung. **Sicherheit des Personals:** ++ keine Gefahr, + geringe Gefahr, - gefährlich. **Ästhetischer Wert:** ++ ausreichend ästhetisch, + für die meisten Menschen akzeptabel, - für viele Menschen inakzeptabel. **Bewertung:** 1-5, wobei 5 die beste Bewertung darstellt.

Tabelle 4 – Schmerzfreie Methoden zum Töten von Vögeln

Betäubungsmittel	Schnelligkeit	Wirksamkeit	Anwendungsfreundlichkeit	Sicherheit des Personals	Ästhetischer Wert	Gesamtbewertung (1-5)	Erläuterungen
NMB/ Mischungen von Betäubungsmitteln	++	++	+	+	++	4	Muss intravenös injiziert werden und erfordert daher Fachwissen.
Inertgase (Ar, N ₂)	++	++	++	++	+	4	Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.
Zerkleinerung	++	++	++	++	-	4	Für bis zu 72 Std. alte Küken.
Zervikale Dislokation	++	++	-	++	-	1 bis 3 – wenn das Tier bei Bewusstsein ist 5 – wenn das Tier nicht bei Bewusstsein ist	Für kleine und junge Vögel (< 250 g). Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.
Bestrahlung mit Mikrowellen	++	++	-	++	+	3	Spezielle Ausrüstung erforderlich.
Betäubungsschlag	++	++	-	++	-	3	Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.
Elektrische Betäubung	++	++	+	-	-	3	Spezielle Ausrüstung erforderlich. Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.

							re Methode erfolgen.
Kohlenmonoxid	+	+	++	-	-	1	Gefahr für das Personal.

Bei Vögeln in Bewusstlosigkeit können auch andere Methoden angewendet werden – vorausgesetzt, dass das Tier vor dem Tod das Bewusstsein nicht wiedererlangt.

Schnelligkeit: ++ sehr schnell, + schnell, - langsam. **Wirksamkeit:** ++ sehr wirksam, + wirksam, - nicht wirksam. **Anwendungsfreundlichkeit:** ++ leicht anzuwenden, + erfordert Fachwissen, - erfordert eine spezielle Ausbildung. **Sicherheit des Personals:** ++ keine Gefahr, + geringe Gefahr, - gefährlich. **Ästhetischer Wert:** ++ ausreichend ästhetisch, + für die meisten Menschen akzeptabel, - für viele Menschen inakzeptabel. **Bewertung:** 1-5, wobei 5 die beste Bewertung darstellt.

Tabelle 5 – Schmerzfreie Methoden zum Töten von Nagetieren

Betäubungsmittel	Schnelligkeit	Wirksamkeit	Anwendungsfreundlichkeit	Sicherheit des Personals	Ästhetischer Wert	Gesamtbewertung (1-5)	Erläuterungen
Überdosis eines Betäubungsmittels	++	++	++	+	++	5	Kann in Verbindung mit einer vorherigen Sedierung des Tieres eingesetzt werden.
NMB/ Mischungen von Betäubungsmitteln	++	++	-	+	++	4	Muss intravenös injiziert werden und erfordert daher Fachwissen.
Inertgase (Ar)	++	+	++	+	+	4	Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere aufgeführte Methode erfolgen.
Betäubungsschlag	++	++	+	++	-	3	Für Nagetiere unter 1 kg. Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.
Zervikale Dislokation	++	++	+	++	-	2 bis 3 – wenn das Tier bei Bewusstsein ist 5 – wenn das Tier nicht bei Bewusstsein ist	Für Nagetiere unter 150 g. Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.
Bestrahlung mit Mikrowellen	++	++	-	++	+	3	Spezielle Ausrüstung erforderlich.
Dekapitation	+	+	+	++	-	1 bis 2 – wenn das Tier bei Bewusstsein ist	

						5 – wenn das Tier nicht bei Bewusstsein ist	
Kohlen- dioxid	+	++	++	+	++	1 – wenn es als alleiniges Betäubungsmittel eingesetzt wird 5 – wenn das Tier nicht bei Bewusstsein ist	Darf nur in schrittweiser Begasung angewendet werden.
Kohlen- monoxid	+	+	+	-	++	1	Gefahr für das Personal.

Bei Nagetieren in Bewusstlosigkeit können auch andere Methoden angewendet werden – vorausgesetzt, dass das Tier vor dem Tod das Bewusstsein nicht wiedererlangt.

Schnelligkeit: ++ sehr schnell, + schnell, - langsam. **Wirksamkeit:** ++ sehr wirksam, + wirksam, - nicht wirksam. **Anwendungsfreundlichkeit:** ++ leicht anzuwenden, + erfordert Fachwissen, - erfordert eine spezielle Ausbildung. **Sicherheit des Personals:** ++ keine Gefahr, + geringe Gefahr, - gefährlich. **Ästhetischer Wert:** ++ ausreichend ästhetisch, + für die meisten Menschen akzeptabel, - für viele Menschen inakzeptabel. **Bewertung:** 1-5, wobei 5 die beste Bewertung darstellt.

Tabelle 6 – Schmerzfreie Methoden zum Töten von Kaninchen

Betäubungsmittel	Schnelligkeit	Wirksamkeit	Anwendungsfreundlichkeit	Sicherheit des Personals	Ästhetischer Wert	Gesamtbewertung (1-5)	Erläuterungen
Überdosis eines Betäubungsmittels	++	++	++	+	++	5	Kann in Verbindung mit einer vorherigen Sedierung des Tieres eingesetzt werden.
NMB/ Mischungen von Betäubungsmitteln	++	++	-	+	++	4	Muss intravenös injiziert werden und erfordert daher Fachwissen.
Bolzenschuss	++	++	-	+	+	4	Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.
Zervikale Dislokation	++	++	-	++	-	3 – wenn das Tier bei Bewusstsein ist 5 – wenn das Tier nicht bei Bewusstsein ist	Für Kaninchen unter 1 kg akzeptabel. Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.
Betäubungsschlag	++	+	-	++	-	3	Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.
Elektrische Betäubung	++	+	++	-	+	3	Spezielle Ausrüstung erforderlich. Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.
Bestrahlung mit	++	++	-	++	+	3	Spezielle Ausrüstung erforderlich.

Mikrowellen							
Dekapitation	+	+	+	-	-	1 – wenn das Tier bei Bewusstsein ist 5 – wenn das Tier nicht bei Bewusstsein ist	Für Kaninchen unter 1 kg.
Kohlenmonoxid	+	+	++	-	++	1	Gefahr für das Personal.
Schockfrost	+	+	++	++	+	1	Zur Anwendung bei Föten unter 4 g.

Bei Kaninchen in Bewusstlosigkeit können auch andere Methoden angewendet werden – vorausgesetzt, dass das Tier vor dem Tod das Bewusstsein nicht wiedererlangt.

Schnelligkeit: ++ sehr schnell, + schnell, - langsam. **Wirksamkeit:** ++ sehr wirksam, + wirksam, - nicht wirksam. **Anwendungsfreundlichkeit:** ++ leicht anzuwenden, + erfordert Fachwissen, - erfordert eine spezielle Ausbildung. **Sicherheit des Personals:** ++ keine Gefahr, + geringe Gefahr, - gefährlich. **Ästhetischer Wert:** ++ ausreichend ästhetisch, + für die meisten Menschen akzeptabel, - für viele Menschen inakzeptabel. **Bewertung:** 1-5, wobei 5 die beste Bewertung darstellt.

Tabelle 7 – Schmerzfremde Methoden zum Töten von Hunden, Katzen, Frettchen und Füchsen

Betäubungsmittel	Schnelligkeit	Wirksamkeit	Anwendungsfreundlichkeit	Sicherheit des Personals	Ästhetischer Wert	Gesamtbewertung (1-5)	Erläuterungen
Überdosis eines Betäubungsmittels	++	++	-	+	++	5	Kann in Verbindung mit einer vorherigen Sedierung des Tieres eingesetzt werden.
NMB/ Mischungen von Betäubungsmitteln	++	++	-	+	+	4	Muss intravenös injiziert werden und erfordert daher Fachwissen.
Pistolen- oder Gewehrschuss mit angemessenen Waffen und Munition	++	++	-	-	-	4	Darf nur von einem erfahrenen Schützen angewendet werden. Unter Umständen muss eine andere Methode zur Sicherstellung des Todes angewendet werden.
Bolzenschuss	++	++	-	++	+	3	Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.
Elektrische Betäubung	++	++	-	-	-	3	Spezielle Ausrüstung erforderlich. Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.
Betäubungsschlag	++	++	+	++	-	2	Zur Anwendung bei Neugeborenen. Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.

Bei Hunden, Katzen, Frettchen oder Füchsen in Bewusstlosigkeit können auch andere Methoden angewendet werden – vorausgesetzt, dass das Tier vor dem Tod das Bewusstsein nicht wiedererlangt.

Schnelligkeit: ++ sehr schnell, + schnell, - langsam. **Wirksamkeit:** ++ sehr wirksam, + wirksam, - nicht wirksam. **Anwendungsfreundlichkeit:** ++ leicht anzuwenden, + erfordert Fachwissen, - erfordert eine spezielle Ausbildung. **Sicherheit des Personals:** ++ keine Gefahr, + geringe Gefahr, - gefährlich. **Ästhetischer Wert:** ++ ausreichend ästhetisch, + für die meisten Menschen akzeptabel, - für viele Menschen inakzeptabel. **Bewertung:** 1-5, wobei 5 die beste Bewertung darstellt.

Tabelle 8 – Schmerzfreie Methoden zum Töten von großen Säugetieren

Betäubungsmittel	Schnelligkeit	Wirksamkeit	Anwendungsfreundlichkeit	Sicherheit des Personals	Ästhetischer Wert	Gesamtbewertung (1-5)	Erläuterungen
Überdosis eines Betäubungsmittels	++	++	-	+	++	5	Kann in Verbindung mit einer vorherigen Sedierung des Tieres eingesetzt werden.
Bolzenschuss	++	++	+	+	+	5	Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.
Pistolen- oder Gewehrschuss mit angemessenen Waffen und Munition	++	++	+	-	+	4	Darf nur von einem erfahrenen Schützen angewendet werden. Unter Umständen muss eine andere Methode zur Sicherstellung des Todes angewendet werden. Darf nur unter Feldbedingungen angewendet werden.
NMB/ Mischungen von Betäubungsmitteln	++	++	-	+	++	4	Muss intravenös injiziert werden und erfordert daher Fachwissen.
Inertgase (Ar)	++	++	+	+	+	4	Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen. Für Schweine akzeptabel.
Elektrische Betäubung	++	++	+	-	-	3	Spezielle Ausrüstung erforderlich. Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.

Schlag auf den Kopf	++	+	-	+	+	3 – wenn das Tier bei Bewusstsein ist 5 – wenn das Tier nicht bei Bewusstsein ist	Im Anschluss muss die umgehende Entblutung, die umgehende Zerstörung des Gehirns oder die Sicherstellung des Todes durch eine andere Methode erfolgen.
---------------------	----	---	---	---	---	--	--

Bei anderen großen Säugetieren in Bewusstlosigkeit können auch andere Methoden angewendet werden – vorausgesetzt, dass das Tier vor dem Tod das Bewusstsein nicht wiedererlangt.

Schnelligkeit: ++ sehr schnell, + schnell, - langsam. **Wirksamkeit:** ++ sehr wirksam, + wirksam, - nicht wirksam. **Anwendungsfreundlichkeit:** ++ leicht anzuwenden, + erfordert Fachwissen, - erfordert eine spezielle Ausbildung. **Sicherheit des Personals:** ++ keine Gefahr, + geringe Gefahr, - gefährlich. **Ästhetischer Wert:** ++ ausreichend ästhetisch, + für die meisten Menschen akzeptabel, - für viele Menschen inakzeptabel. **Bewertung:** 1-5, wobei 5 die beste Bewertung darstellt.

Tabelle 9 – Schmerzfreie Methoden zum Töten von nichtmenschlichen Primaten

Betäubungsmittel	Schnelligkeit	Wirksamkeit	Anwendungsfreundlichkeit	Sicherheit des Personals	Ästhetischer Wert	Gesamtbewertung (1-5)	Erläuterungen
Überdosis eines Betäubungsmittels	++	++	-	+	++	5	Kann in Verbindung mit einer vorherigen Sedierung des Tieres eingesetzt werden.

Bei nichtmenschlichen Primaten in Bewusstlosigkeit können auch andere Methoden angewendet werden – vorausgesetzt, dass das Tier vor dem Tod das Bewusstsein nicht wiedererlangt.

Schnelligkeit: ++ sehr schnell, + schnell, - langsam. **Wirksamkeit:** ++ sehr wirksam, + wirksam, - nicht wirksam. **Anwendungsfreundlichkeit:** ++ leicht anzuwenden, + erfordert Fachwissen, - erfordert eine spezielle Ausbildung. **Sicherheit des Personals:** ++ keine Gefahr, + geringe Gefahr, - gefährlich. **Ästhetischer Wert:** ++ ausreichend ästhetisch, + für die meisten Menschen akzeptabel, - für viele Menschen inakzeptabel. **Bewertung:** 1-5, wobei 5 die beste Bewertung darstellt.

ANHANG VI

Liste der Punkte, auf die in Artikel 20 Absatz 4 Bezug genommen wird

1. Geltende nationale Rechtsvorschriften zu Erwerb, Haltung, Pflege und Verwendung von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren.
2. Ethik in Bezug auf die Beziehung zwischen Mensch und Tier, intrinsischer Wert des Lebens und Argumente für und gegen die Verwendung von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren.
3. Grundlagen der Biologie in Bezug auf Anatomie, physiologische Merkmale, Zucht, Genetik und genetische Veränderung.
4. Tierverhalten, Haltung und Ausgestaltung.
5. Gesunderhaltung und Hygiene des Tierbestands.
6. Anerkennung artenspezifischer Ängste, Schmerzen und Leiden der am häufigsten für Tierversuche verwendeten Arten.
7. Betäubung, schmerzlindernde Methoden und Euthanasie.
8. Anwendung schmerzfreier Endpunkte.
9. Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung.

ANHANG VII

Liste der Punkte, auf die in Artikel 37 Nummer 3 Bezug genommen wird

1. Bedeutung von und Begründung für:
 - (a) die Verwendung von Tieren, einschließlich ihrer Herkunft, geschätzten Anzahl, Arten und Lebensabschnitte;
 - (b) Verfahren.
2. Nachweis, dass vorhandene Methoden zur Ersetzung, Verminderung und Verbesserung der Verwendung von Tieren in Verfahren angewandt wurden.
3. Nachweis über die Qualifikationen der am Projekt beteiligten Personen.
4. Der geplante Einsatz von Betäubungsmitteln, Analgetika und anderen schmerzlindernden Methoden.
5. Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form von tierischem Leiden von der Geburt bis zum Tod.
6. Unterbringungs-, Haltungs- und Pflegebedingungen der Tiere.
7. Anwendung frühzeitiger und schmerzfreier Endpunkte.
8. Versuchs- oder Beobachtungsstrategie und statistischer Aufbau zur Minimierung der Anzahl der Tiere, des Leidens und der Umweltauswirkungen.
9. Lebensverlauf der Tiere und erneute Verwendung von Tieren.
10. Vermeidung der unnötigen doppelten Durchführung von Verfahren.

**FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN, DIE AUSSCHLIESSLICH
HAUSHALTS AUSWIRKUNGEN AUF DER EINNAHMENSEITE HABEN**

1. NAME DES VORSCHLAGS:

Vorschlag für eine Richtlinie der Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere und zur Aufhebung der Richtlinie 86/609/EWG zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

2. HAUSHALTSLINIEN:

Kapitel und Artikel:

Betrag, der für das betreffende Jahr geplant ist:

3. FINANZIELLE AUSWIRKUNG

☒ Der Vorschlag hat keine finanzielle Auswirkung

☐ Der Vorschlag hat keine finanzielle Auswirkung auf Ausgaben, aber hat eine Auswirkung auf der Einnahmeseite – die Auswirkung lautet wie folgt:

(€ Million bis eine Dezimalstelle)

Haushaltslinie	Einnahmen ³²	12-monatiger Zeitraum, Beginn TT/MM/JJJJ	[Jahr n]
Artikel ...	<i>Auswirkung auf Eigenmittel</i>		
Artikel ...	<i>Auswirkung auf Eigenmittel</i>		

Stand nach der Maßnahme					
	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
Artikel ...					
Artikel ...					

4. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

5. SONSTIGE BEMERKUNGEN

³² Hinsichtlich der traditionellen Eigenmittel (Agrarabschöpfungen, Zuckerabgaben, Zölle) müssen die angegebenen Beträge Nettobeträge sein, d. h. Bruttobeträge nach Abzug von 25 % Erhebungskosten.