

## Vorblatt

### **Problem:**

Am 22. September 2010 wurde die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (Tierversuchs-Richtlinie), ABl. Nr. L 276 vom 20. Oktober 2010 S. 33 erlassen. Bis 10. November 2012 haben die Mitgliedstaaten Zeit ihre nationalen Bestimmungen an die Richtlinie anzupassen. Mit dem Tierversuchsrechtsänderungsgesetz (TVRÄG) wurde im Juni diesen Jahres bereits ein Entwurf vorgelegt, um die gesetzlichen Grundlagen an die Richtlinie anzupassen. Eine Anpassung des Tierversuchsrechts auf Verordnungsebene soll durch den vorliegenden Entwurf erfolgen.

### **Ziel:**

Ziel des vorgeschlagenen Entwurfs ist die fristgerechte Umsetzung der Tierversuchs-Richtlinie.

### **Inhalt/Problemlösung:**

Es wird eine Neufassung der Tierversuchsverordnung vorgeschlagen. Wesentliche Neuerungen der Tierversuchsverordnung 2012 gegenüber der bisherigen Tierversuchsverordnung, BGBl. II Nr. 198/2000, sind:

- speziell für die Verwendung in Tierversuchen gezüchtete Tiere
- die Neugestaltung der Haltungsbedingungen,
- die Festlegung der zulässigen Tötungsmethoden für bestimmte Tierarten sowie
- die nähere Bestimmung von Umfang und Inhalt der Projektanträge und der Veröffentlichung nichttechnischer Projektzusammenfassungen.

### **Alternativen:**

Keine.

### **Auswirkungen des Regelungsvorhabens:**

#### **– Finanzielle Auswirkungen:**

Mit der vorgeschlagenen Verordnung sind weder nennenswerte Einsparungen noch Mehrkosten für den Bund oder andere Gebietskörperschaften verbunden, sodass von keinen Auswirkungen auf den Bundeshaushalt, auf die Planstellen des Bundes und auf andere Gebietskörperschaften auszugehen ist.

#### **– Wirtschaftspolitische Auswirkungen:**

##### **– – Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:**

Keine.

##### **– – Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Bürger/innen:**

Es sind keine Informationsverpflichtungen für Bürger/innen vorgesehen.

##### **– – Auswirkungen auf die Verwaltungslasten Unternehmen:**

Es sind keine Informationsverpflichtungen für Unternehmen vorgesehen.

##### **– Auswirkungen in umweltpolitischer Hinsicht, insbesondere Klimaverträglichkeit:**

Keine.

##### **– Auswirkungen in konsumentenschutzpolitischer sowie sozialer Hinsicht:**

Keine.

##### **– Geschlechtsspezifische Auswirkungen:**

Die vorgesehenen Regelungen gelten für Frauen und Männer gleichermaßen.

### **Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:**

Die vorgesehenen Regelungen dienen der Umsetzung der Anhänge I, III, IV und VI der Tierversuchs-Richtlinie.

### **Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:**

Keine

## Erläuterungen

### Allgemeiner Teil

Der vorliegende Entwurf einer Tierversuchs-Verordnung 2012 soll die Anhänge der Tierversuchs-Richtlinie umsetzen, die von der Europäischen Kommission in einem vereinfachten Verfahren – der so genannten delegierten Rechtsetzung – abgeändert werden dürfen (Art. 50 bis 53 der Tierversuchs-Richtlinie). Bei der delegierten Rechtsetzung gemäß Art. 290 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), ABl. Nr. C 115 vom 9.5.2008 S. 47 wird der Europäischen Kommission die Befugnis zur Erlassung von „*Rechtsakten ohne Gesetzescharakter mit allgemeiner Geltung zur Ergänzung oder Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften des betreffenden Gesetzgebungsaktes*“ übertragen. Dies hat den Hintergrund, dass die Rechtsetzung durch die Kommission wesentlich einfacher und daher schneller erfolgen kann. Voraussetzung für eine solche delegierte Rechtsetzung ist allerdings, dass die zu ergänzenden oder abzuändernden Vorschriften genau bezeichnet sind. Im konkreten Fall sind das die Anhänge I und III bis VIII der Tierversuchs-Richtlinie, wobei die Abschnitte I (Kategorien der Schweregrade) und II (Zuordnungskriterien der Schweregrade) von Anhang VIII nicht geändert und die Datumsangaben in Anhang III Teil B nicht vorverlegt werden dürfen (Art. 50 Tierversuchs-Richtlinie). Diese Befugnisübertragung ist vergleichbar dem Institut der Verordnungsermächtigung auf nationaler Ebene. Die Anhänge der Tierversuchs-Richtlinie sollen wie folgt umgesetzt werden:

- Anhang I enthält eine Liste der Tiere, die nur in Tierversuchen verwendet werden dürfen, wenn sie speziell dafür gezüchtet wurden (§ 19 dieses Entwurfs);
- Anhang II führt jene nichtmenschlichen Primaten an, die ab einem bestimmten Zeitpunkt nur mehr in Tierversuchen verwendet werden dürfen, wenn sie aus Nachzuchten stammen und ist im § 4 des Tierversuchsgesetzes 2012 umgesetzt;
- Anhang III beschreibt die Anforderungen an Einrichtungen sowie Pflege und Unterbringung von Tieren; Grundlage für die Ausarbeitung des Anhangs III war die Empfehlung 2007/526/EG mit Leitlinien für die Unterbringung und Pflege von Tieren, die für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden, ABl. Nr. L 197 vom 30.07.2007 S. 1 (§§ 2 bis 17 und 19 dieses Entwurfs);
- Anhang IV listet die zulässigen Tötungsmethoden auf (§ 20 dieses Entwurfs);
- Anhang V regelt die Mindestanforderungen im Hinblick auf die Aus- und Weiterbildung der Personen, die an Tierversuchen beteiligt sind und soll zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht umgesetzt werden, da noch die Publikation der nicht verbindlichen Leitlinien gemäß Art. 23 der Tierversuchs-Richtlinie abgewartet werden muss;
- Anhang VI definiert den Umfang der Antragsunterlagen gemäß § 26 Abs. 2 Z 6 des Tierversuchsgesetzes (§ 21 dieses Entwurfs);
- Anhang VII legt die Aufgaben des Referenzlabors der Union fest und bedarf keiner Umsetzung, da diese Festlegung ausschließlich für die europäische Kommission relevant ist;
- Anhang VIII Abschnitte I und II über die Klassifizierung der Schweregrade von Tierversuchen wurden in § 3 des Tierversuchsgesetzes 2012 und Anhang VIII Abschnitt III in die zugehörigen Erläuterungen übernommen.

Auf Verordnungsebene bestehen im österreichischen Tierversuchsrecht zwei relevante Rechtstexte und zwar:

1. die Verordnung über die Haltung, Unterbringung und Pflege, Zucht- und Liefereinrichtungen sowie Kennzeichnung von Versuchstieren (Tierversuchs-Verordnung), BGBl. II Nr. 198/2000 und
2. die Verordnung der Bundesministerin für Bildung, Wissenschaft und Kultur über die statistische Erfassung von Versuchstieren (Tierversuchsstistik-Verordnung), BGBl. II Nr. 199/2000.

Auf Grund der Tierversuchs-Richtlinie ist eine Anpassung des österreichischen Tierversuchsrechts und damit auch der genannten Verordnungen notwendig. Bis zur Entscheidung der Europäischen Kommission gemäß Art. 54 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie über die Berichterstattung im Tierversuchsbereich, wird allerdings die geltende Tierversuchsstatik-Verordnung beibehalten, weshalb vorerst auch kein Außerkrafttreten in § 25 des vorliegenden Entwurfs vorgesehen ist.

Die geltende Tierversuchsverordnung regelt vor allem die Haltung, Unterbringung, Betreuung und Pflege von Versuchstieren. Diese Bestimmungen wurden durch Anlage 1 des vorliegenden Entwurfes

grundlegend neu gestaltet. Wesentliche Neuerungen bestehen im vorliegenden Entwurf auch hinsichtlich der zulässigen Tötungsmethoden (4. Abschnitt), die in Punkt 4.12 der aktuellen Tierversuchs-Verordnung geregelt sind. Die dadurch erforderlichen umfangreichen Änderungen legen es nahe, die Tierversuchs-Verordnung nicht zu novellieren, sondern neu zu erlassen.

Die Bestimmung, dass gemäß Art. 2 der Richtlinie geltendes „strengeres“ Altrecht beibehalten werden darf, gilt auch für die Tierversuchs-Verordnung. Da die Richtlinie generell die Vorschriften für die Tierhaltung modernisiert, kommt es in der Regel zu einer deutlichen Verbesserung der Haltungsbedingungen (insbesondere bei Kaninchen, Ratten, Hamstern, Meerschweinchen, Hunden und bei Vögeln). In einzelnen Fällen sind die Haltungsbedingungen nur beschränkt mit dem Altrecht vergleichbar, sodass es schwierig bis unmöglich ist, festzustellen, welche Bestimmungen „strenger“ sind.

So waren etwa im Altrecht die vorgeschriebenen Käfiggrößen für Nagetiere unter Angabe der „ungefähren Flächen und Höhen der gängigen Makrolonkäfige“ festgelegt, wobei je nach Hersteller geringe Abweichungen zulässig waren. Im vorliegenden Entwurf ist entsprechend der aktuellen Tierversuchs-Richtlinie nunmehr definiert, dass unter „Höhe der Unterbringung“ der vertikale Abstand zwischen dem Boden und dem oberen Rand des Haltungsbereichs zu verstehen ist („Innenmaß“). Die damals wie heute angebotenen Käfige weisen nach Herstellerangaben eine Höhe von 140 mm („Außenmaß“) auf, wobei den 12 cm Käfighöhe im Sinne der Tierversuchs-Richtlinie („Innenmaß“) entsprochen wurde und wird.

#### **Finanzielle Auswirkungen:**

Durch die im vorliegenden Entwurf vorgesehenen Maßnahmen kommt es zu keinen nennenswerten Einsparungen oder Mehrkosten für den Bund oder andere Gebietskörperschaften, sodass auch nicht von Auswirkungen auf den Bundeshaushalt, auf die Planstellen des Bundes und auf andere Gebietskörperschaften auszugehen ist.

#### **Kompetenzgrundlage:**

Der vorliegende Entwurf stützt sich auf § 43 des Tierversuchsgesetzes 2012.

## Besonderer Teil

### Zu Abschnitt 1 („Allgemeine Bestimmungen“):

#### Zu § 1 („Gegenstand“):

Diese Bestimmung soll einen Überblick über die Struktur und den Inhalt dieser Verordnung geben, wobei die Einteilung in Abschnitte nach thematischen Gesichtspunkten erfolgte, um ein schnelles Erfassen der Materie zu ermöglichen (**Abs. 1**).

Die Empfehlung 2007/526/EG soll als inhaltliche Vorgabe dienen (**Abs. 2**), da sie auf europäischer Ebene den gegenwärtigen Wissensstand und die gute Praxis am besten wiedergibt.

Im Gegensatz zu § 2 der aktuellen Tierversuchs-Verordnung wird im vorliegenden Entwurf nicht explizit darauf hingewiesen, dass die Mindestanforderungen für Haltung, Unterbringung, Betreuung und Pflege von Versuchstieren auch für Zucht- und Liefereinrichtungen gelten. Diese Regelung erfolgt direkt im Tierversuchsgesetz durch § 18 Abs. 1 Z 2 TVG 2012 mit Verweis auf § 43 Abs. 1 Z 3 TVG 2012. Auch andere Bestimmungen, wie sie etwa in den §§ 3 bis 6 der bisherigen Tierversuchs-Verordnung („Zulassung und Register“, „Aufzeichnungen“, „Tierversuchseinrichtungen“ und „Kennzeichnung“) festgelegt sind, werden ebenfalls im Tierversuchsgesetz 2012 und nicht im vorliegenden Entwurf geregelt.

Für Tiertransporte gelten grundsätzlich die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 über den Schutz von Tieren beim Transport und damit zusammenhängenden Vorgängen sowie zur Änderung der Richtlinien 64/432/EWG und 93/119/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1255/97, ABl. Nr. L 3 vom 05.01.2005 S. 1 sowie das Tiertransportgesetz 2007, BGBl. I Nr. 54/2007. Auf die unterschiedlichen Anwendungsbereiche der Tierversuchs-Richtlinie und der genannten Bestimmungen sei hingewiesen. So bezieht sich beispielsweise der Tierbegriff des Tiertransportrechts gemäß § 2 des Tiertransportgesetzes 2007 in Verbindung mit Art. 2 lit. a Verordnung (EG) Nr. 1/2005 nur auf lebende Wirbeltiere.

Die geltende Tierversuchs-Verordnung sieht in den Punkten 4.3 „Verpacken und Beförderung“ und 4.4 „Annahme und Auspacken“ Bestimmungen für Tiertransporte vor, die jedoch im Entwurf nicht übernommen werden. Durch die Verweisungen soll eine wiederholte Regelung von Tiertransporten vermieden werden.

### Zu Abschnitt 2 („Allgemeine Anforderungen an Einrichtungen sowie Pflege und Unterbringung von Tieren“):

Teil A „Allgemeines“ des Anhangs III „Anforderungen an Einrichtungen sowie Pflege und Unterbringung von Tieren“ der Tierversuchs-Richtlinie wird durch die §§ 2 bis 16 umgesetzt. § 17 verweist auf Anlage 1, die den artspezifischen Teil B des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie umsetzt.

Im Speziellen setzen die §§ 2 bis 5 Punkt 1 „Anlagen“ von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um. Die §§ 6 bis 9 setzen Punkt 2 „Das Umfeld und seine Überwachung“ von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um. Die §§ 10 bis 16 setzen Punkt 3 „Tierpflege“ von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um.

#### Zu § 2 („Funktionsbereiche und allgemeine Gestaltung von Einrichtungen):

Diese Bestimmung setzt Punkt 1.1 von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um. **Abs. 1** regelt Anforderungen an die allgemeine Gestaltung von Einrichtungen, in denen Tiere untergebracht werden.

**Abs. 2** gibt vor, dass Einrichtungen zur Vermeidung von Schäden an Gebäuden und Ausrüstungen über ein Wartungsprogramm verfügen müssen. Die aktuelle Tierversuchs-Verordnung regelt Funktionen und die allgemeine Gestaltung von Einrichtungen in Punkt 2.1.

#### Zu § 3 („Tierräume“):

Diese Bestimmung setzt Punkt 1.2 von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und entspricht Punkt 2.2 der aktuellen Tierversuchs-Verordnung.

**Abs. 1** setzt Punkt 1.2 lit. a von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und entspricht dem ersten Satz von Punkt 2.2.1 sowie Punkt 4.11.3 der geltenden Tierversuchs-Verordnung. Die Bestimmung legt fest, dass Einrichtungen über einen Plan für die regelmäßige und effiziente Reinigung verfügen müssen.

**Abs. 2** setzt Bestimmungen über Wände und Böden in Tierräumen gemäß Punkt 1.2 lit. b von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um. Die aktuelle Tierversuchs-Verordnung sieht Regelungen für Wände und Böden in Punkt 2.2.1 sowie Punkt 2.2.2 vor.

**Abs. 3** setzt weiters Punkt 1.2 lit. c von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und sieht die Trennung von untereinander unverträglichen Tieren vor. Diese Bestimmung entspricht Punkt 2.2.4 der aktuellen Tierversuchs-Verordnung.

#### **Zu § 4 („Allgemeine und besondere Räume für Tierversuche“):**

Diese Bestimmung setzt Punkt 1.3 von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um.

**Abs. 1** setzt Punkt 1.3 lit. a von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und regelt, dass Einrichtungen gegebenenfalls über Labors zur Durchführung einfacher Diagnosetests verfügen müssen sowie dass allgemeine und spezielle Versuchsräume für jene Fälle vorhanden sein müssen, in denen die Durchführung von Tierversuchen und Beobachtungen in Tierräumen nicht erwünscht ist. Diese Bestimmung entspricht Punkt 2.3.2 und Punkt 2.3.3 der aktuellen Tierversuchs-Verordnung.

**Abs. 2** setzt Punkt 1.3 lit. b von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um. Demnach müssen neu aufgenommene Tiere bis zur Feststellung ihres Gesundheitszustands in Quarantäne gehalten werden können. Im Gegensatz zur Tierversuchs-Richtlinie enthält die aktuelle Tierversuchs-Verordnung in Tabelle 1 „Leitlinien für die Dauer der Quarantäne“ sowie in Punkt 4.5.1 Angaben über Zwecke der Quarantäne. Die spezifischen Bestimmungen der aktuellen Tierversuchs-Verordnung wurden nicht übernommen.

**Abs. 3** setzt Punkt 1.3 lit. c von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und regelt, dass kranken und verletzten Tiere separate Unterbringungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen müssen. Diese Bestimmung entspricht Punkt 2.3.4 der geltenden Tierversuchs-Verordnung.

#### **Zu § 5 („Betriebsräume“):**

Diese Bestimmung setzt Punkt 1.4 von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um.

**Abs. 1** setzt Punkt 1.4 lit. a von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und regelt die ordnungsgemäße Nutzung und Wartung von Lagerräumen. Diese Bestimmung entspricht Punkt 2.4.1 der aktuellen Tierversuchs-Verordnung.

**Abs. 2** setzt Punkt 1.4 lit. b von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und entspricht Punkt 2.4.3 sowie Punkt 4.11.2 der aktuellen Tierversuchs-Verordnung. Diese Bestimmung sieht Anforderungen für Reinigungs- und Waschbereiche vor.

**Abs. 3** setzt Punkt 1.4 lit. c von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und sieht vor, dass Einrichtungen Vorkehrungen für die hygienische Lagerung und Beseitigung von Tierkadavern treffen müssen. Diese Bestimmung entspricht Punkt 2.4.4 der aktuellen Tierversuchs-Verordnung.

**Abs. 4** setzt Punkt 1.4 lit. d von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um. Demnach müssen im Falle von chirurgischen Eingriffen unter aseptischen Bedingungen, Räume mit geeigneter Ausrüstung sowie Räume, in denen sich die Tiere nach operativen Eingriffen erholen können vorhanden sein. Diese Bestimmung entspricht Punkt 2.3.5 der aktuellen Tierversuchs-Verordnung.

#### **Zu § 6 („Belüftung und Temperatur“):**

Diese Bestimmung setzt Punkt 2.1 von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und entspricht Punkt 3.1 bis 3.3 – „Belüftung“, „Temperatur“ und „Luftfeuchte“ – der aktuellen Tierversuchs-Verordnung.

**Abs. 1** setzt Punkt 2.1 lit. a von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um. Demnach müssen die Isolierung, die Heizung und die Belüftung in Tierräumen so gestaltet sein, dass die Luft-, Staub- und Gaskonzentration für die untergebrachten Tiere nicht schädlich sind.

**Abs. 2** setzt Punkt 2.1 lit. b von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und regelt, dass die Temperatur und die relative Feuchtigkeit in den Tierräumen an die Bedürfnisse der untergebrachten Tierarten und Altersgruppen anzupassen sind. Beispielsweise können neugeborene, junge, felllose, frisch operierte, kranke oder verletzte Tiere höhere Temperaturen benötigen. Ebenso zu berücksichtigen sind mögliche Veränderungen im Wärmehaushalt der Tiere aufgrund besonderer physiologischer Bedingungen oder Auswirkungen der Versuche.

**Abs. 3** setzt Punkt 2.1 lit. c der Tierversuchs-Richtlinie um und legt fest, dass Tiere bei Witterungsbedingungen, die bei ihnen Ängste verursachen können, nicht ausschließlich im Freien gehalten werden. Eine entsprechende Regelung besteht in der aktuellen Tierversuchs-Verordnung nicht.

**Zu § 7 („Beleuchtung“):**

Diese Bestimmung setzt Punkt 2.2 von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und entspricht Punkt 3.4 der geltenden Tierversuchs-Verordnung. Demnach muss eine ausreichende Beleuchtung für die Tiere selbst sowie für Pflegearbeiten und Kontrollen vorhanden sein. Sofern eine zu starke Helligkeit für Tiere belastend ist sollten dunklere Regionen innerhalb der Haltungsbereiche vorhanden sein, damit sich die Tiere dorthin zurückziehen können. In Einrichtungen für Albinos muss die Beleuchtung an deren erhöhte Lichtempfindlichkeit angepasst werden.

**Zu § 8 („Lärm“):**

Diese Bestimmung setzt Punkt 2.3 von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und entspricht Punkt 3.5 der geltenden Tierversuchs-Verordnung. Lärm kann für Tiere ein Störfaktor sein. Hohe Geräuschpegel und plötzlicher Lärm können Stress verursachen, der abgesehen von den Folgen für das Wohlbefinden der Tiere auch die Versuchsdaten beeinflussen kann. Geräuschpegel im Hörbereich der Tiere, in einigen Fällen auch Ultraschall (d. h. Töne über dem menschlichen Hörbereich, also in der Regel über 20 kHz), sollten besonders während der Ruhezeiten auf ein Minimum reduziert werden. Töne von Alarmsystemen sollten außerhalb des Hörbereichs der Tiere liegen, sofern dies mit dem menschlichen Hörbereich vereinbar ist. Akustische Alarmer zum Schutz der Arbeitnehmerinnen oder Arbeitnehmer müssen jedenfalls im menschlichen Hörbereich wahrnehmbar sein.

**Zu § 9 („Alarmsysteme“):**

Diese Bestimmung setzt Punkt 2.4 von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und entspricht Punkt 3.6 der aktuellen Tierversuchs-Verordnung. Technisch aufwändige Tieranlagen haben potenzielle Schwachstellen. Solche Anlagen sind wirksam zu schützen, damit bei Notfällen der Betrieb der wichtigsten Funktionen aufrecht erhalten und Gefahren wie Feuer, das Eindringen unbefugter Personen oder der Ausfall wichtiger Einrichtungen wie z. B. Ventilatoren, Heiz- und Kühlaggregate oder Luftbefeuchter erkannt werden.

**Zu § 10 („Gesundheit“):**

Diese Bestimmung setzt Punkt 3.1 von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und entspricht Punkt 4.1 der aktuellen Tierversuchs-Verordnung.

**Abs. 1** legt gemäß Artikel 3.1 lit. a von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie fest, dass Einrichtungen über Strategien verfügen müssen, die einen angemessenen Gesundheitszustand der Tiere gewährleisten. Da der Umgang mit Tieren sowohl für die Tiere als auch für das Personal ein potenzielles Kontaminationsrisiko darstellt, sollten der Einhaltung von Hygienemaßregeln besondere Aufmerksamkeit zukommen.

**Abs. 2** bestimmt gemäß Artikel 3.1 lit. b von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie, dass die Tiere täglich von sachkundigem Personal untersucht werden müssen, um für kranke und verletzte Tiere so rasch als möglich entsprechende Maßnahmen ergreifen zu können.

**Zu § 11 („Tiere aus freier Wildbahn“):**

Diese Bestimmung setzt Punkt 3.2 von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und regelt Vorkehrungen, die an Fangorten getroffen werden müssen. Punkt 4.2 der aktuellen Tierversuchs-Verordnung über das schonende Einfangen sieht Anforderungen für den Fang freilebender Tiere vor, die in § 14 Abs. 2 und 3 TVG 2012 geregelt sind.

Unter Quarantäne (**Abs. 2**) versteht man eine Zeitspanne, während der neu zugewandene oder zurückgebrachte Tiere getrennt von den bereits in der Einrichtung einstehenden Tieren untergebracht werden, um ihren Gesundheitszustand festzustellen und die Einschleppung von Krankheiten zu verhindern.

Zweck der Quarantäne und getrennten Unterbringung ist es,

- a) andere Tiere in der Einrichtung zu schützen,
- b) den Menschen vor Zoonosen zu schützen und
- c) in Verbindung mit einer Eingewöhnungszeit gute wissenschaftliche Praxis zu fördern.

Den jeweiligen Umständen entsprechend können diese Zeitspannen unterschiedlich lang sein und entweder durch Rechtsvorschriften oder durch eine sachkundige Person, die im Allgemeinen der von der Einrichtung benannte Tierarzt ist, vorgegeben werden.

**Zu § 12 („Unterbringung, Ausgestaltung und Haltungsbereiche“):**

Diese Bestimmung setzt Punkt 3.3 von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und entspricht Punkt 4.6 der Tierversuchs-Verordnung.

**Abs. 1** setzt Punkt 3.3 lit. a von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und regelt, dass die Tiere grundsätzlich in Gruppenhaltung in Form stabiler Gruppen unterzubringen sind. Weiters sieht diese Bestimmung Auflagen für jene Fälle vor, in denen eine Einzelunterbringung gemäß § 25 Abs. 2 TVG 2012 aus wissenschaftlichen Gründen, aus Gründen des Tierschutzes oder der Tiergesundheit gerechtfertigt ist.

**Abs. 2** setzt Punkt 3.3. lit. b von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und bestimmt, dass Einrichtungen für Tiere ihrem Artverhalten entsprechen müssen.

**Abs. 3** setzt Punkt 3.3 lit. c von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und regelt, dass Einrichtungen keine für die Tiere gesundheitsschädlichen Materialien aufweisen dürfen, um vor allem Verletzungen vorzubeugen.

#### **Zu § 13 („Fütterung“):**

Diese Bestimmung setzt Punkt 3.4 von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und entspricht Punkt 4.7 der aktuellen Tierversuchs-Verordnung. Spezielle Anforderungen werden an die Qualität und Art des Tierfutters, an die Reinigung der Futtermitteln sowie an den Zugang zum Tierfutter gestellt.

#### **Zu § 14 („Tränken“):**

Diese Bestimmung setzt Punkt 3.5 von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und entspricht Punkt 4.8 der aktuellen Tierversuchs-Verordnung.

**Abs. 1** setzt Punkt 3.5 lit. a von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und bestimmt, dass Tiere ständig über sauberes Trinkwasser verfügen müssen. Durch die Verwendung des Begriffs Trinkwasser wird nicht vorausgesetzt, dass dieses für den menschlichen Genuss geeignet sein muss, sondern die für die jeweilige Tierart erforderliche Qualität aufweisen muss.

**Abs. 2** setzt Punkt 3.5 lit. b von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und bestimmt, dass automatische Trinkvorrichtungen regelmäßig kontrolliert werden müssen sowie, dass bei Käfigen mit festem Boden dafür gesorgt werden muss, die Gefahr einer Überschwemmung so gering wie möglich zu halten.

**Abs. 3** setzt Punkt 3.5 lit. c von Teil A des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und regelt die Wasserzufuhr für Aquarien und Terrarien für Fisch-, Amphibien- und Reptilienarten.

#### **Zu § 15 („Ruhe- und Schlafbereiche“):**

Diese Bestimmung setzt Punkt 3.6 des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und sieht Vorschriften zur Gestaltung von Ruhe- und Schlafbereichen vor. Die aktuelle Tierversuchs-Verordnung enthält keine spezielle Bestimmung hinsichtlich Ruhe- und Schlafbereiche.

#### **Zu § 16 („Umgang“):**

Diese Bestimmung setzt Punkt 3.7 des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um und legt fest, dass Einrichtungen für die Tiere geeignete Eingewöhnungs- und Trainingsprogramme erstellen müssen. Regelungen zur Eingewöhnung sieht die bisherige Tierversuchs-Verordnung in Punkt 4.5.3 vor.

#### **Zu § 17 („Artspezifische Anforderungen an Einrichtungen sowie Pflege und Unterbringung von Tieren“):**

Diese Bestimmung verweist auf Anlage 1 des vorliegenden Entwurfs, die spezielle artspezifische Bestimmungen hinsichtlich den Anforderungen an Einrichtungen, Pflege und Unterbringung gemäß Anhang III Teil B Punkt 1 bis Punkt 10 der Tierversuchs-Richtlinie regelt.

#### **Zu § 18 („Spezielle Anforderungen für Fische“):**

Diese Bestimmung setzt Punkt 11 Teil B „Artspezifischer Teil“ des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie um. Während die Punkt 1 bis 10 von Teil B des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie in Anlage 1 umgesetzt wurde, müssen Anforderungen an Einrichtungen, Pflege und Unterbringung von Fischen gesondert geregelt werden. Dies ist vor allem dadurch zu begründen, dass die Bestimmungen der Anlage 1 des vorliegenden Entwurfs erst am 1. Jänner 2017 in Kraft treten dürfen, während jene der Fische mit den übrigen Bestimmungen des vorliegenden Entwurfs bereits am 1. Jänner 2013 in Kraft treten.

Die Klasse der Fische umfasst eine große Anzahl von Arten die sich hinsichtlich ihrer Habitate, Verhaltensmuster sowie Anforderungen an Umwelt und Haltung erheblich unterscheiden. Die Fischbesatzdichte und Ausgestaltung der Aquarien richtet sich nach den Gesamtbedürfnissen der jeweiligen Fischart hinsichtlich Umgebungsbedingungen, Gesundheit und Hygiene.

Wenn das Forschungsziel es erforderlich macht, dass die Fische unter ähnlichen Bedingungen wie Nutzfische gehalten werden, sollte die Tierhaltung bei der Aquakulturforschung zumindest den für die Haltung von Nutzfischen geltenden Bestimmungen des Tierschutzgesetzes, BGBl. I Nr. 118/2004, entsprechen.

### **Zu Abschnitt 3 („Spezielle Vorschriften für bestimmte Tierarten“):**

#### **Zu § 19 („Speziell für die Verwendung in Tierversuchen gezüchtete Tiere“)**

Diese Bestimmung setzt Anhang I der Tierversuchs-Richtlinie um, wonach die angeführten Arten nur dann in Tierversuchen verwendet werden dürfen, wenn diese Tiere speziell für die Verwendung in Tierversuchen gezüchtet werden. Gesetzliche Grundlage für diese Verordnungsbestimmung ist § 43 Abs. 1 Z 2 TVG 2012.

Das Erfordernis einer Herkunft von Versuchstieren aus spezieller Züchtung ist dadurch begründet, dass es wichtig ist, den genetischen, biologischen und verhaltensmäßigen Hintergrund der Tiere genau zu kennen. Damit soll sowohl die wissenschaftliche Qualität als auch die Zuverlässigkeit der Ergebnisse erhöht und die Variabilität verringert werden, was letztlich zu einer geringeren Zahl von Tierversuchen und verwendeten Tieren führen soll.

Die Nennung „*aller Arten nichtmenschlicher Primaten*“ in **Z 10** ist vor dem Hintergrund des Tierversuchsgesetzes 2012 zu sehen, d.h. insbesondere das Verbot der Verwendung von Menschenaffen gemäß § 4 Z 5 lit. a TVG 2012 wird dadurch nicht berührt.

### **Zu Abschnitt 4 („Zulässige Tötungsmethoden“):**

#### **Zu § 20 („Zulässige Tötungsmethoden von Tieren“):**

Im Zusammenhang mit der Vorgänger-Richtlinie 86/609/EWG der Tierversuchs-Richtlinie wurden auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse Empfehlungen zur schmerzlosen Tötung von Tieren ausgearbeitet. Diese Empfehlungen sind in *Close et al.*, Recommendations for euthanasia of experimental animals, Laboratory Animals (1996) 30, 293 – 316 bzw. (1997) 31, 1 – 32 zu finden. Die nun in Anhang IV der Tierversuchs-Richtlinie vorgegebenen Methoden basieren auf neueren Erkenntnissen. Jene Methoden aus den früheren Empfehlungen, die nicht mindestens ebenso schmerzlos sind, sind dadurch künftig nicht mehr zulässig.

**Abs. 1** setzt Punkt 1 des Anhangs IV „Methoden zur Tötung von Tieren“ der Tierversuchs-Richtlinie um und bestimmt, dass an den in **Anlage 2** angeführten Tieren nur die dort angegebenen Tötungsmethoden angewendet werden dürfen.

**Abs. 2** sieht Ausnahmebestimmungen von den in Anlage 2 des vorliegenden Entwurfs genannten Tötungsmethoden vor. **Z 1** verweist auf § 7 Abs. 4 TVG 2012, der festlegt, dass weitere Tötungsmethoden von den zuständigen Behörden zugelassen werden können. **Z 2** und **Z 3** setzen weitere Ausnahmen gemäß Punkt 1 lit. a und lit. b des Anhangs IV der Tierversuchs-Richtlinie um.

### **Zu Abschnitt 5 („Projektanträge“):**

#### **Zu § 21 („Inhalt und Umfang der Antragsunterlagen“):**

Diese Bestimmung setzt Anhang VI der Tierversuchs-Richtlinie um und legt fest, welche Angaben Arbeitsunterlagen gemäß § 26 Abs. 2 Z 6 TVG 2012 für Anträge auf Projektgenehmigungen enthalten müssen.

Gesetzliche Grundlage für diese Verordnungsbestimmung ist § 43 Abs. 1 Z 5 TVG 2012.

#### **Zu § 22 („Inhalt und Umfang der reduzierten Antragsunterlagen“):**

In den in § 26 Abs. 3 TVG 2012 genannten Fällen dürfen Umfang und Inhalt der Anträge reduziert werden („vereinfachtes Antragsverfahren“). Die genaue Reduktion wird an dieser Stelle geregelt.

Gesetzliche Grundlage für diese Verordnungsbestimmung ist § 43 Abs. 1 Z 6 TVG 2012.

#### **Zu § 23 („Veröffentlichung im Internet“):**

Diese Bestimmung regelt die Pflicht, Statistiken sowie nichttechnische Projektzusammenfassungen gemäß § 31 Abs. 1 TVG 2012 unter der Internetadresse des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung <http://www.bmwf.gv.at> zu veröffentlichen.

### **Zu Abschnitt 6 („Schlussbestimmungen“):**

#### **Zu § 25 („Inkraft- und Außerkrafttreten“):**

Gemäß Art. 61 der Tierversuchs-Richtlinie tritt die Verordnung am 1. Jänner 2013 in Kraft, wobei die **Anlage 1** gemäß Anhang III, Teil B der Tierversuchs-Richtlinie mit Ausnahme von Punkt 11 der Tierversuchs-Richtlinie erst mit 1. Jänner 2017 in Kraft tritt. Diese Bestimmung stützt sich auf Art. 33



Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie. Das Datum des Inkrafttretens der in Anlage 1 enthaltenen Tabellen darf gemäß Art. 50 der Tierversuchs-Richtlinie nicht vorverlegt werden.

#### **Zu Anlage 1 („Anforderungen an Einrichtungen sowie Pflege und Unterbringung von Tieren“):**

Teil B „Artspezifischer Teil“ des Anhangs III mit Ausnahme von Punkt 11 der Tierversuchs-Richtlinie wird in dieser Bestimmung aufgearbeitet. § 19 des vorliegenden Entwurfs verweist auf diese Bestimmung.

Die Gliederung entspricht im Wesentlichen jener der Tierversuchs-Richtlinie, wobei die Anlage in Punkt 1 bis Punkt 10 sowie in 35 Tabellen aufgeteilt ist. Spezifische Anforderungen an Einrichtungen, Pflege und Unterbringung von den aufgelisteten Tierarten werden näher bestimmt. Die aktuelle Tierversuchs-Verordnung regelt entsprechende Bestimmungen in Tabelle 3 bis 12 des Anhangs. Während in der Tierversuchs-Verordnung zwischen „Käfig“ und „Box“ unterschieden wird, beschränkt sich der vorliegende Entwurf, entsprechend der Tierversuchs-Richtlinie, auf Anforderungen an die „Unterbringung“.

Im Anschluss sollen nur jene Regelungen erklärt werden, die einer genaueren Auslegung bedürfen.

Die Übernahme von Altrecht, insbesondere der Tabellen 3b und 3c der Tierversuchs-Verordnung, in **Tabelle 1 (Mäuse)** ist rechtlich nicht möglich, da durch die Tierversuchs-Richtlinie nunmehr die Mindesthöhe explizit als „der vertikale Abstand zwischen dem Boden und dem oberen Rand des Haltungsbereichs“ (Innenmaß) festgelegt wird. Diese explizite Festlegung bestand nicht im Altrecht, sodass mangels Vergleichbarkeit nicht davon ausgegangen werden kann, dass das Altrecht strenger war, was allerdings nach Art. 2 der Tierversuchs-Richtlinie Voraussetzung für eine allfällige Beibehaltung wäre. Hinsichtlich der **Ratten (Tabelle 2)** sind die in der Tierversuchs-Richtlinie vorgesehenen Anforderungen durchgehend strenger: die Mindestfläche wird von 360 cm<sup>2</sup> auf 800 cm<sup>2</sup> erhöht. Zusätzlich wird für Ratten bis zu 200 g Körpergewicht eine größere Höhe vorgesehen. Hinsichtlich der **Wüstenrennmäuse (Tabelle 3)** gibt es kein spezifisches Altrecht. Bei den **Hamstern (Tabelle 4)** kommt es ebenso wie bei den Ratten zu einer Vergrößerung der Mindestfläche von 360 cm<sup>2</sup> auf 800 cm<sup>2</sup>. Auch in Bezug auf die **Meerschweinchen (Tabelle 5)** sieht die Tierversuchs-Richtlinie größere Mindesthöhen (einheitlich 23 cm statt 15, 18 bzw. 20 cm) und -flächen (1.800 cm<sup>2</sup> statt 810 cm<sup>2</sup>) vor. Hinsichtlich der landwirtschaftlichen Forschungsprojekte, bei denen es die Zielsetzung der Versuche erfordert, dass die Tiere unter vergleichbaren Bedingungen wie in der Landwirtschaft gehalten werden, wird in den Punkten 2.1 des vorliegenden Entwurfs („Kaninchen“), 7.1 („Landwirtschaftliche Nutztiere“) sowie 8.1 („Vögel“) auf die 1. Tierhaltungsverordnung, BGBI. II Nr. 485/2004, verwiesen. Dies entspricht Punkt 2.2.3 der aktuellen Tierversuchs-Verordnung. Bei den **Kaninchen (Tabellen 6 bis 9)** kommt es auf Grund der Tierversuchs-Richtlinie zu einer Verbesserung der Haltungsbedingungen, da die Mindestfläche von 2.500 cm<sup>2</sup> auf 3.500 cm<sup>2</sup> und die Mindesthöhe von 38, 40 bzw. 60 cm auf 45 bzw. 60 cm angehoben wird. Für die optimalen Abmessungen von Podesten für Kaninchen (Tabelle 9) gab es im bisherigen Recht keine Vorschriften. Bei **Katzen (Tabelle 10)** und **Hunden (Tabellen 11 und 12)** kommt es generell zu Vergrößerungen der Mindestflächen bzw. Höhen der Unterbringung. Die für **Hunde** angeführten Mindestanforderungen beruhen auf den Bedürfnissen von Beagles. Für größere Hunde verlangt die Tierversuchs-Richtlinie „wesentlich mehr Platz“. Die Raummaße für alle anderen Rassen als Beagle müssen in Beratung mit Tierärzten bestimmt werden. Hinsichtlich der nichtmenschlichen Primaten unterscheidet das Altrecht nur anhand des Gewichts. Durch die Tierversuchs-Richtlinie wird die Mindesthöhe generell größer als im Altrecht. Bei **Seidenäffchen und Tamarinen (Tabelle 14)**, **Totenkopffäffchen (Tabelle 15)**, **Makaken, Grünen Meerkatzen (Tabelle 16)**, **Pavianen (Tabelle 17)**, **Haushühnern (Tabelle 22)** und **Wachteln (Tabelle 24)** kommt es zu Vergrößerungen der Mindestflächen bzw. Höhen der Unterbringung.

Im Altrecht nicht spezifisch geregelt waren die Haltungsbedingungen für Frettchen (Tabelle 13), Einhufer (Tabelle 21), Hausputen (Tabelle 23), Enten und Gänse (Tabelle 25), Tauben (Tabelle 27), Zebrafinken (Tabelle 28), Aquatische Urodela (Tabelle 29), Aquatische Anura (Tabelle 30), Semiaquatische Anura (Tabelle 31), Semi-terrestrische Anura (Tabelle 32), Arboreale Anura (Tabelle 33) und Aquatische Schildkröten (Tabelle 34). Die Vorgaben zu Hausputen (Tabelle 23) wurden anhand der Empfehlung 2007/526/EG korrigiert. In der ersten Spalte – Körpergewicht – wurden die Angaben „> 20 bis 25“ durch „> 16 bis 20“ ersetzt. Es handelt sich hierbei offensichtlich um ein redaktionelles Versehen, da alle anderen Vorgaben in Tabelle 8.2 des Anhangs III der Tierversuchs-Richtlinie zu Hausputen unverändert von Tabelle H.3 der Empfehlung 2007/526/EG übernommen wurden.

#### **Zu Anlage 2 („Methoden zur Tötung von Tieren“):**

Diese Regelung bestimmt die Tötungsmethoden, die für die dort angeführten Tiere angewendet werden dürfen. Damit werden die Punkte 2 und 3 des Anhangs IV der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt. Punkt 1 dieses Anhangs ist in § 20 des vorliegenden Entwurfs geregelt.