



# Baden-Württemberg

Die Landesbeauftragte für Tierschutz

Ministerium für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz  
Baden-Württemberg · Postfach 10 34 44 · 70029 Stuttgart

Per Mail  
Europäische Kommission  
Rue de la Loi / Wetstraat 170  
B-1049 Bruxelles

Datum 31.03.20  
Name Frau Dr. Stubenbord  
Durchwahl 0711 126-2450  
Aktenzeichen

Die Landesbeauftragten für Tierschutz der Länder Baden-Württemberg, Berlin, Brandenburg, Hessen, Niedersachsen, Saarland, Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein:

Dr. Julia Stubenbord  
Diana Plange  
Dr. Stefan Heidrich  
Dr. Madeleine Martin  
Michaela Dämmrich  
Dr. Hans-Friedrich Willimzik  
Dr. Marco König  
Katharina Erdmann

Stuttgart/Berlin/Potsdam/Wiesbaden/Hannover/Saarbrücken/Magdeburg/Kiel,  
den 31. März 2020

Frau  
Kommissarin für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit  
Stella Kyriakides,

Frau  
Kommissarin für Innovation, Forschung, Kultur, Bildung und Jugend  
Mariya Gabriel

Europäische Kommission  
Rue de la Loi / Wetstraat 170  
B-1049 Bruxelles

***Mit Gründen versehene Stellungnahme der Europäischen Kommission v. 26. Juli 2019 an die Bundesrepublik Deutschland betreffend die Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates v. 22. Sept. 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere in deutsches Recht (Vertragsverletzung Nr. 2018/2207)***

***Hier: Entwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) für ein Fünftes Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes und für eine Verordnung zur Änderung versuchstierrechtlicher Vorschriften***

## **Anlage**

### **EU-Vertragsverletzungsverfahren Stellungnahme LBT**

Sehr geehrte Frau Kommissarin Kyriakides,  
sehr geehrte Frau Kommissarin Gabriel,

die in Deutschland geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu Tierversuchen bleiben in einigen wesentlichen Punkten hinter dem Tierschutz-Niveau, das die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz von Versuchstieren vorsieht, zurück. Als Tierschutzbeauftragte der Bundesländer sind wir zum Schutz aller Tiere – auch solcher, die in Tierversuchen verwendet werden – berufen. Wir haben deshalb den Erlass der Richtlinie 2010/63/EU sehr begrüßt und bedauern umso mehr die insgesamt 25 Punkte, in denen Deutschland nach der mit Gründen versehenen Stellungnahme der Kommission v. 26. Juli 2019 diese Richtlinie unvollständig in deutsches Recht umgesetzt hat. Eine erste Durchsicht der von der Bundesregierung im Februar 2020 vorgelegten Entwürfe für Änderungen im Tierschutzgesetz und in der Tierschutz-Versuchstierverordnung hat leider ergeben, dass weiterhin wesentliche Vorschriften der Richtlinie, die für den Schutz der Tiere große Bedeutung haben, nicht oder allenfalls unvollständig umgesetzt werden sollen.

Die aus unserer Sicht besonders wesentlichen Umsetzungsmängel sind:

1. Die Vorschrift über die Genehmigung von Tierversuchen (§ 8 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 Tierschutzgesetz) lässt sich auch in der von der Bundesregierung jetzt geplanten Wortfassung so auslegen und anwenden, dass sich die Prüfung der Behörden im Genehmigungsverfahren weiterhin darauf beschränken soll, ob der Antragsteller die wesentlichen Genehmigungsvoraussetzungen wissenschaftlich begründet dargelegt hat. Im Gegensatz dazu fordern Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie, dass die Behörden berechtigt und verpflichtet sein müssen, die Unerlässlichkeit von Tierversuchen und die Schaden-Nutzen-Relation aktiv, umfassend und selbständig – also auch unabhängig von den Darlegungen des Antragstellers – zu beurteilen, dass sie dabei über diese Darlegungen hinaus weitere eigene Untersuchungen vornehmen und auch relevante Experten hinzuziehen können. Das alles kommt in der von der Bundesregierung bis jetzt geplanten Wortfassung nur sehr unzureichend zum Ausdruck, und es besteht deswegen die Gefahr, dass Behörden und Gerichte den § 8 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 Tierschutzgesetz weiterhin in einer Weise anwenden könnten, die den Zwecken von Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie widerspricht.

2. Die Vorschrift über das Anzeigeverfahren (§ 8a Abs. 1 Tierschutzgesetz) wird nach dem Gesetzentwurf der Bundesregierung allenfalls scheinbar an die Erfordernisse des Artikels 42 der Richtlinie angepasst, denn auch nach der Gesetzesänderung soll es dabei bleiben, dass bereits ein bloßes Schweigen der Genehmigungsbehörde innerhalb der Bearbeitungsfrist von 20 Arbeitstagen ausreicht, um mit dem Tierversuch beginnen zu können. Der Vorgabe von Art. 42, dass kein Tierversuch ohne eine positive Projektbewertung der zuständigen Behörde begonnen werden darf, wird damit weiterhin nicht entsprochen, denn ein bloßes Schweigen lässt offen, ob die von Artikel 42 Absatz 2 lit. b geforderte Projektbeurteilung tatsächlich durchgeführt worden ist.
3. Die Tierversuche zur Aus-, Fort- und Weiterbildung werden zwar nach dem Gesetzentwurf der Bundesregierung in Zukunft dem Erfordernis einer vorherigen behördlichen Genehmigung unterstellt. Gleichzeitig wird jedoch die Bearbeitungsfrist für die Behörde von normalerweise 40 Arbeitstagen auf nur 20 Arbeitstage verkürzt, obwohl die EU-Kommission in ihrer Stellungnahme deutliche Zweifel geäußert hat, ob es möglich ist, in so kurzer Frist die Frage, ob es zu dem geplanten Tierversuch ausreichend geeignete tierverbrauchsfreie Alternativen gibt, vollständig zu beurteilen.
4. Zur vollständigen Umsetzung von Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie – danach muss die Behörde berechtigt sein, zur Aufklärung einzelner Genehmigungsvoraussetzungen und zu Fragen der Tierhaltung und -pflege Sachverständigengutachten einzuholen – ist die Bundesregierung nach wie vor nicht bereit. Die stattdessen geplante Verweisung auf die in § 15 des Tierschutzgesetzes vorgesehenen Kommissionen ist nach unserer Einschätzung unzureichend, da zum einen fachwissenschaftliche Fragen auftauchen können, für die innerhalb dieser Kommission keine ausreichend geeigneten Experten zur Verfügung stehen, und da zum anderen diese Kommissionen als Kollektiv handeln sollen, wohingegen nach Artikel 38 Abs. 3 der Richtlinie die Behörden die Möglichkeit haben müssen, auch von einzelnen Sachverständigen Gutachten zur Klärung relevanter Genehmigungsvoraussetzungen einzuholen.

In der Anlage finden Sie eine eingehende Beschreibung der genannten Mängel.

Wir möchten Sie bitten, im Rahmen Ihrer Möglichkeiten darauf hinzuwirken, dass die beschriebenen Umsetzungsmängel vollständig behoben werden und dass zumindest in diesen – aus unserer Sicht für den Tierschutz besonders wesentlichen – Punkten die Ziele der Richtlinienbestimmungen in Art. 36 Abs. 2, Art. 38 und Art. 42 Abs. 2 im deutschen Recht in Zukunft erfüllt werden.

M. f. G.

Dr. Julia Stubenbord  
Sprecherin der Landesbeauftragten für Tierschutz



Dr. Julia Stubenbord  
Ministerium für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz Baden-Württemberg  
Kernerplatz 10  
70182 Stuttgart

Diana Plange  
Senatsverwaltung für Justiz, Verbraucherschutz und Antidiskriminierung  
Salzburger Straße 21 – 25  
10825 Berlin

Dr. Stefan Heidrich  
Ministerium der Justiz und für Europa und Verbraucherschutz  
des Landes Brandenburg  
Heinrich-Mann-Allee 107  
14473 Potsdam

Dr. Madeleine Martin  
Hessisches Ministerium für Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft und  
Verbraucherschutz  
Mainzer Straße 80  
65189 Wiesbaden

Michaela Dämmrich  
Niedersächsisches Ministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz  
Calenberger Str. 2  
30169 Hannover

Dr. Hans-Friedrich Willimzik  
Ministerium für Umwelt und Verbraucherschutz Saarland  
Keplerstraße 18  
66117 Saarbrücken

Dr. Marco König  
Ministerium für Umwelt, Landwirtschaft und Energie des Landes Sachsen-Anhalt  
Leipziger Str. 58  
39112 Magdeburg

Katharina Erdmann  
Ministerium für Energiewende, Landwirtschaft, Umwelt, Natur und Digitalisierung  
des Landes Schleswig-Holstein  
Mercatorstr. 3  
24106 Kiel

Die Landesbeauftragten für Tierschutz der Länder Baden-Württemberg, Berlin, Brandenburg, Hessen, Niedersachsen, Saarland, Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein

Stuttgart/Berlin/Potsdam/Wiesbaden/Hannover/Saarbrücken/Magdeburg/Kiel, im März 2020

**Zu den von der Bundesregierung (BMEL) vorgelegten Entwürfen für ein Fünftes Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes und für eine Verordnung zur Änderung versuchstierrechtlicher Vorschriften: Unzureichende Reaktion auf die Mängelrügen, die die EU-Kommission in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme v. 25. 7. 2019 (Vertragsverletzung Nr. 2018/2207; dort Nr. 9 und Nr. 21-28) erhoben hat.**

In einer mit Gründen versehenen Stellungnahme (Art. 258 AEUV) hat die EU-Kommission am 25. 7. 2019 eine Vielzahl von Mängeln gerügt (insgesamt 25, z. T. mit Unterpunkten), die es nach ihrer Einschätzung bei der Umsetzung der EU-Tierversuchsrichtlinie (Richtlinie 2010/63/EU) in das deutsche Recht gegeben hat.

Die Bundesregierung hat mittlerweile Entwürfe für ein Fünftes Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes und für eine Verordnung zur Änderung versuchstierrechtlicher Vorschriften vorgelegt, die aber nicht ausreichen, um alle von der Kommission festgestellten Umsetzungsmängel zu beheben

Aus der Sicht des Tierschutzes sind einige Umsetzungsmängel besonders wesentlich, auf die wir im Folgenden hinweisen:

#### **1. Gesetzesformulierung in § 8 Abs. 1 Satz 2 Tierschutzgesetz (TierSchG)**

**Wie müsste § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG lauten, um mit Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie 2010/63/EU vereinbar zu sein?**

**Um den Verstoß, den § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 TierSchG bish. Fassung gegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 bildet, zu beheben, ist es notwendig, dass an die Stelle der bislang im Gesetz verwendeten Wörter „wenn 1. wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass“ die Wörter „wenn zur Überzeugung der zuständigen Behörde feststeht, dass 1. aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist, dass“ gesetzt werden.**

#### **Begründung:**

Die Gesetzesformulierung in § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG bish. Fassung (danach ist die Genehmigung für einen Tierversuch bereits dann zu erteilen, wenn das Vorliegen der wichtigsten Genehmigungsvoraussetzungen – vor allem die Unerlässlichkeit und die ethische Vertretbarkeit des Tierversuchs – „wissenschaftlich begründet dargelegt ist“) steht nach Einschätzung der EU-Kommission in Widerspruch zu Art. 38 und damit auch Art. 36 Abs. 2, wonach die Projektbeurteilung nicht dem Antragsteller überlassen bleiben dürfe sondern von der zuständigen Behörde durchzuführen sei (EU-Kommission, Aufforderungsschreiben v. 9. 7. 2018 Nr. 23: „In der Praxis bedeutet dies, dass sich die Beurteilung auf eine reine Plausibilitätsbewertung durch die zuständige Behörde beschränkt, während die eigentliche Beurteilung dem Projektleiter überlassen bleibt“).

In mehreren Urteilen (zitiert werden OVG Bremen v. 11. 12. 2012, VG Berlin v. 7. 12. 1994 und BVerfG v. 20. 6. 1994) hätten deutsche Gerichte die Überprüfung der wesentlichen Genehmigungsvoraussetzungen auf der Basis von § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG auf eine reine Plausibilitätsbewertung seitens der zuständigen Behörde beschränkt, während die eigentliche wissenschaftliche Beurteilung dem Antragsteller überlassen bleibe und die Behörde nur diejenigen Zulassungsbedingungen umfassend beurteilen könne, die keinen „spezifischen Wissenschaftsbezug“ aufweisen sondern nach allgemeinen technischen Standards bewertet werden könnten (EU-Kommission, mit Gründen versehene Stellungnahme v. 25. 7. 2019 Nr. 24).

Nach Art. 38 Abs. 1 lit. a und b der Richtlinie müsse die Genehmigungsbehörde „aktiv“, „umfassend“ und „selbständig“ und „z. B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten“ prüfen, ob der Tierversuch tatsächlich wissenschaftlich gerechtfertigt sei. Im Gegensatz dazu dürften deutsche Genehmigungsbehörden vom Vorliegen der wesentlichen Zulassungsvoraussetzungen „ohne weitere eigene Untersuchungen“ bereits dann ausgehen, wenn diese von dem Antragsteller „wissenschaftlich begründet dargelegt“ worden seien. Damit aber enthielten die

deutschen Umsetzungsbestimmungen keine korrekte Umsetzung von Art. 38 Abs. 1 lit. a und b sowie Abs. 2 der Richtlinie, „indem sie die Tiefe sowie den Inhalt der von der zuständigen Behörde durchgeführten Projektbewertung unangemessen einschränken“ (EU-Kommission, Stellungnahme Nr. 23, 24).

Zusammengefasst muss für die behördliche Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit eines Tierversuchs nach Überzeugung der EU-Kommission gelten (Stellungnahme Nr. 23, 24):

- Die Behörde muss „aktiv und umfassend prüfen“;
- sie muss eine „selbständige Beurteilung“ durchführen (das ist das Gegenteil der von den deutschen Gerichten bislang angenommenen Bindung der Behörde an die Darlegungen des Antragstellers);
- sie muss alle Genehmigungsvoraussetzungen – auch solche mit spezifischem Wissenschaftsbezug – „umfassend beurteilen“,
- sie muss die Überprüfung, ob das Projekt tatsächlich wissenschaftlich gerechtfertigt ist, „z. B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten“ durchführen können,
- sie hat eine „eigene aktive Kontrolle“ im Bewertungsprozess vorzunehmen,
- sie hat über die Darlegungen des Antragstellers hinaus „weitere eigene Untersuchungen“ vorzunehmen und
- sie darf in der Tiefe und dem Inhalt der von ihr durchzuführenden Projektbewertung nicht (wie bisher durch § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG) unangemessen eingeschränkt werden.

Die Bundesregierung sieht daraufhin in ihrem Entwurf für ein Fünftes Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes vor, § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG dahingehend abzuändern, dass die Genehmigung für einen Tierversuch zu erteilen ist,

„wenn die durch die zuständige Behörde durchgeführte Prüfung ergibt, dass 1. aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist, dass a) die Voraussetzungen des § 7a Abs. 1 und 2 Nr. 1 bis 3 <im Wesentlichen: die Unerlässlichkeit und die ethische Vertretbarkeit des Tierversuchs> vorliegen ...“

Diese Gesetzesänderung ist jedoch nicht ausreichend, um Art. 38 und Art. 36 Abs. 2 der Richtlinie korrekt umzusetzen, denn sie begründet die Gefahr, dass das Gesetz auch in seiner neuen Fassung von Behörden und Gerichten dahingehend (miss-)verstanden wird, dass zur Genehmigung eines Tierversuchs bereits ausreicht, dass sich dessen Unerlässlichkeit und ethische Vertretbarkeit aus den Darlegungen des Antragstellers (deren Richtigkeit und Vollständigkeit zu unterstellen ist) ergibt. Dann aber bedeutet das neue „Rechtfertigen“ nichts Anderes als das bisherige „Begründen“ und die „durch die zuständige Behörde durchgeführte Prüfung“ ist nach wie vor darauf beschränkt, zu beurteilen, ob der Antragsteller die Unerlässlichkeit und die ethische Vertretbarkeit des Tierversuchs dargelegt hat (dass dies von der Bundesregierung möglicherweise so beabsichtigt sein könnte, zeigt ihre in der Stellungnahme der EU-Kommission unter Nr. 24 zitierte Äußerung: „Rechtfertigen“ sei im Wesentlichen dasselbe wie „wissenschaftlich Begründen“). Dass die Genehmigungsbehörde nach Art. 38 zu einer aktiven, umfassenden und selbständigen (d. h. auch von den Darlegungen des Antragstellers unabhängigen und über sie hinausgehenden) Prüfung berechtigt und verpflichtet ist, dass sie „z. B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten“ (EU-Kommission, Stellungnahme Nr. 24) prüfen muss, ob das Projekt tatsächlich wissenschaftlich gerechtfertigt ist, dass sie über die Prüfung des Vortrags des Antragstellers hinaus „weitere eigene Untersuchungen“ (EU-Kommission, Stellungnahme a.a.O.) anstellen muss und dass dabei die Tiefe und der Inhalt der von ihr durchzuführenden Projektbewertung nicht unangemessen eingeschränkt werden dürfen, kommt in dieser Gesetzesänderung nicht ausreichend zum Ausdruck.

In die gleiche Richtung – die Genehmigungsbehörde soll nach dem Willen der Bundesregierung weiterhin darauf beschränkt bleiben, zu prüfen, ob der Tierversuch nach den Darlegungen des Antragstellers (deren Richtigkeit und Vollständigkeit zu unterstellen ist) unerlässlich und ethisch vertretbar ist – deutet auch ihre Weigerung, entgegen der ausdrücklichen Aufforderung der EU-Kommission (vgl. Stellungnahme Nr. 26) den Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie vollständig in das deutsche Recht umzusetzen (s. dazu noch unten 5). Danach müssen die Behörden im Genehmigungsverfahren dazu berechtigt sein, Sachverständige („Fachwissen“) zur Beurteilung der dort genannten Bereiche (insbesondere: Vermeidung, Verminderung und Verbesserung, also Unerlässlichkeit i. S. des Nicht-Vorhandenseins von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu dem geplanten Tierversuch) einzusetzen (vgl. auch Stellungnahme Nr. 24: „z. B. durch die Heranziehung relevanter Experten“). Stattdessen sollen sich die Genehmigungsbehörden nach dem Willen der Bundesregierung auf die Heranziehung der § 15-Kommissionen beschränken, selbst wenn das dort vorhandene Expertenwissen nicht aus-

reicht und obwohl diese Kommissionen nur als Kollektiv handeln sollen (Entwurf für ein Fünftes Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes, § 15 Abs. 1 Satz 3); damit wird Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie evident unzureichend umgesetzt (s. dazu noch unten 5).

Anstelle des Entwurfs der Bundesregierung müsste § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG, um mit Art. 38 der Richtlinie vereinbar zu sein, lauten:

**„Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist zu erteilen, wenn zur Überzeugung der zuständigen Behörde feststeht, dass 1. aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist, dass a) die Voraussetzungen des § 7a Abs. 1 und 2 Nr. 1 bis 3 <im Wesentlichen: die Unerlässlichkeit und die ethische Vertretbarkeit des Tierversuchs> vorliegen ...“**

Gleichbedeutend könnte stattdessen auch formuliert werden:

**„... wenn gegenüber der zuständigen Behörde der Nachweis geführt worden ist, dass 1. ...“** oder

**„... wenn gegenüber der zuständigen Behörde nachgewiesen ist, dass 1. ...“**

Mit der Formulierung „... feststeht, dass“ oder „... der Nachweis geführt ist, dass“ oder auch gleichbedeutend „... nachgewiesen ist, dass“ würde verdeutlicht, dass sich die Behörde nicht auf die Prüfung beschränken darf, ob sich die wesentlichen Genehmigungsvoraussetzungen aus den Darlegungen des Antragstellers ergeben, sondern dass sie dazu „weitere eigene Untersuchungen“ anzustellen hat, „z. B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten“ (EU-Kommission, Stellungnahme Nr. 24). Es würde verdeutlicht, dass das Vorliegen dieser Voraussetzungen objektiv feststehen muss und dass nicht bereits ausreicht, wenn sie nur nach den Darlegungen des Antragstellers gegeben sind.

## **2. Bisher lediglich anzeigepflichtige Tierversuche nach § 8a Abs. 1 Nr. 1-3 TierSchG**

**Wie müsste § 8a Abs. 1 TierSchG lauten, um mit Art. 42 der Richtlinie 2010/63/EU vereinbar zu sein?**

**In § 8a Absatz 1 TierSchG in der Fassung des von der Bundesregierung vorgelegten Entwurfs eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes muss der neue Satz 2 („Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der in einer auf Grund des § 8 Absatz 3 erlassenen Rechtsverordnung festgelegten Frist über den Genehmigungsantrag entschieden hat“) ersatzlos gestrichen werden.**

**Begründung:**

Dass nach § 8a Abs. 1 Nr. 1 bis 3 TierSchG bish. Fassung bestimmte Tierversuche nicht dem Erfordernis der vorherigen Genehmigung unterliegen, sondern nur angezeigt zu werden brauchen

(nämlich solche, die durch Gesetz, Rechtsverordnung, unmittelbar anwendbaren Rechtsakt der EU o.Ä. ausdrücklich vorgeschrieben sind; darüber hinaus auch solche, die als Impfungen, Blutentnahmen oder sonstige diagnostische Maßnahmen nach bereits erprobten Verfahren zum Erkennen von Krankheiten o. Ä. oder zur Prüfung von Seren, Blutzubereitungen, Impfstoffen, Antigenen oder Testallergenen im Rahmen von Zulassungsverfahren oder Chargenprüfungen vorgenommen werden),

ist mit Art. 42 Abs. 2 lit. b der Richtlinie nicht vereinbar.

In ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme der EU-Kommission v. 25. 7. 2019 heißt es dazu in Nr. 28, dass auch Tierversuche, für die gem. Art. 42 der Richtlinie ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren möglich sei, nur durchgeführt werden dürften, wenn (vorher) eine positive Projektbewertung durch die zuständige Behörde erfolgt sei. Eine vor Beginn des Tierversuchs durchgeführte Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde muss also nach Einschätzung der EU-Kommission auch bei Tierversuchen, die nach § 8a Abs. 1 Nr. 1 bis 3 TierSchG dem vereinfachten Verfahren nach Art. 42 der Richtlinie unterliegen, sichergestellt sein. Wenn stattdessen, wie bisher in § 8a Abs. 1 TierSchG vorgesehen, die Behörden von dem Tierversuch lediglich benachrichtigt werden und dann – wenn sie innerhalb von 20 Arbeitstagen nicht reagieren – mit dem Tierversuch begonnen werden darf, ist dies nach zutreffender Auffassung der Kommission nicht gewährleistet.

Die Bundesregierung sieht daraufhin in ihrem Entwurf für ein Fünftes Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes vor, § 8a Abs. 1 Nr. 1 bis 3 TierSchG wie folgt zu ändern:

In § 8a Abs. 1 soll es nach Nr. 3 künftig heißen: „...bedarf der Genehmigung durch zuständige Behörde, deren Erteilung im Rahmen eines vereinfachten Genehmigungsverfahrens erfolgt.“

Anschließend soll jedoch folgender Satz 2 angefügt werden: „Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der in einer auf Grund des § 8 Absatz 3 erlassenen Rechtsverordnung festgelegten Frist über den Genehmigungsantrag entschieden hat“ <diese Frist beträgt gem. § 36 Abs. 2 TierSchVersV 20 Arbeitstage>.

Diese Gesetzesänderung wird dem Ziel, dass auch ein vorgeschriebener oder ein nach bereits erprobten Verfahren stattfindender Tierversuch erst begonnen werden darf, wenn er zuvor eine positive Projektbewertung durch die zuständige Behörde erfahren hat, nicht gerecht. Auch nach dieser Gesetzesänderung bleibt es nämlich – wie bisher – dabei, dass für den Beginn des Tierversuchs ausreicht, dass er der Behörde mitgeteilt wurde (jetzt eben nicht mehr in Form einer Anzeige, sondern in Form eines Genehmigungsantrags, der aber keinen wesentlich weitergehenden Inhalt hat als die bisher ausreichende Anzeige (vgl. § 31 Abs. 1 und § 36 Abs. 1 TierSchVersV) und dass die Behörde darauf 20 Arbeitstage lang geschwiegen hat. An dem von der EU-Kommission gerügten und mit der Richtlinie (hier: Art. 36, 42) nicht vereinbaren Rechtszustand nach § 8a TierSchG bisherige Fassung – dass nämlich mit dem Tierversuch begonnen werden darf, obwohl nicht klar ist, ob die Behörde ihn überprüft hat und dabei zu einem positiven Ergebnis, also zu einer positiven Projektbewertung gelangt ist – ändert sich nichts.

Ein bloßes Schweigen der Behörde innerhalb einer durch Rechtsverordnung bestimmten Frist lässt offen, ob das Schweigen Ergebnis einer positiven Projektbewertung ist oder ob es auf anderen Gründen, z. B. auf einer zeitweisen Arbeitsüberlastung beruht. Damit aber stellt das Institut der fiktiven Genehmigung durch Schweigen, wie es die Bundesregierung jetzt mit § 8a Abs. 1 Satz 2 TierSchG neue Fassung einführen will, entgegen Art. 42 Abs. 2 lit. b der Richtlinie gerade nicht sicher, dass kein Tierversuch ohne vorherige Projektbeurteilung und ohne positive Projektbewertung durch die zuständige Behörde stattfinden darf. Der einzige Unterschied zur bisherigen, gegen Art. 42 der Richtlinie verstoßenden Rechtslage besteht darin, dass das, was bisher „Anzeige“ geheißen hat, in „Antrag“ umbenannt wird.

Ohnehin kennt die Richtlinie das Institut der durch behördliches Schweigen fingierten Genehmigung, das die Bundesregierung jetzt einführen will, nicht (im Gegensatz zu § 8 Abs. 5a TierSchG a. F., der eine Genehmigungsfiktion durch dreimonatiges Schweigen der zuständigen Behörde nach Einreichung des Genehmigungsantrags vorgesehen hatte, der aber durch das 3. Änderungsgesetz von 2013 mit Blick auf die inzwischen in Kraft getretene EU-Tierversuchsrichtlinie aufgehoben werden musste). Eine fiktive Genehmigung darf deshalb auch nicht über den geplanten § 8a Abs. 1 Satz 2 neue Fassung wiedereingeführt werden.

Für eine korrekte Umsetzung von Art. 42 Abs. 2 lit. b der Richtlinie ist folglich zu fordern, dass die in § 8a Abs. 1 Satz 2 des Gesetzentwurfs der Bundesregierung vorgesehene Genehmigungsfiktion durch behördliches Schweigen ersatzlos gestrichen werden muss.

### **3. Tierversuche zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung**

**Damit auch die Regelung über Tierversuche zu Aus-, Fort- und Weiterbildungszwecken mit Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie übereinstimmt, ist es notwendig, dass in der Tierschutz-Versuchstierverordnung auf folgende von der Bundesregierung geplante neue Vorschriften verzichtet wird:**

**§ 32 Abs. 1a (Verkürzung der Bearbeitungsfrist für die Genehmigung von Tierversuchen zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung von den nach § 32 Abs. 1 üblichen 40 Arbeitstagen auf nur 20 Arbeitstage);**

**§ 32 Abs. 4 Satz 1 (Ausschluss der obligatorischen Beteiligung der § 15-Kommission an Genehmigungen für Tierversuche zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung);**

**§ 5 Abs. 4 Satz 3 (Ausschluss der obligatorischen Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten zur Unerlässlichkeit und zur ethischen Vertretbarkeit solcher Tierversuche).**

**Begründung:**

Bezüglich der Tierversuche zur Aus-, Fort- und Weiterbildung, für die gem. § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG bish. Fassung anstelle des Genehmigungsverfahrens nur ein Anzeigeverfahren vorgesehen war, sieht der Gesetzentwurf der Bundesregierung nunmehr die ersatzlose Streichung von § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG vor. Damit unterstehen diese Tierversuche ab dem Inkrafttreten des Änderungsgesetzes dem Genehmigungsverfahren nach § 8 Abs. 1 TierSchG. Die Bundesregierung hat damit der in Nr. 27 der Stellungnahme der EU-Kommission v. 25. 7. 2019 erhobenen Vertragsverletzungsrüge anscheinend stattgegeben.

Allerdings sind in dem Entwurf der Bundesregierung für eine Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung mit Bezug auf solche Tierversuche mehrere Vorschriften enthalten, die für das Verfahren, in dem über die Genehmigung eines solchen Tierversuches entschieden werden soll, für den Tierschutz nachteilige Abweichungen vorsehen und auch der Stellungnahme der EU-Kommission v. 25. 7. 2019, Nr. 27, widersprechen:

- So wird durch § 36 Abs. 1a TierSchVersV in der von der Bundesregierung geplanten Fassung die behördliche Bearbeitungsfrist für einen Antrag auf Genehmigung eines solchen Tierversuchs anstatt der gem. § 32 Abs. 1 üblichen 40 Arbeitstage auf nur 20 Arbeitstage verkürzt. Dabei erklärt die EU-Kommission in Nr. 27 ihrer Stellungnahme v. 25. 7. 2019, dass bei diesen Tierversuchen (wegen des Vorhandenseins zahlreicher tierverbrauchsfreier Alternativmethoden) „besonders wichtig“ sei, regelmäßig zu überprüfen, „ob die Verwendung von lebenden Tieren überhaupt notwendig ist“. Weiter erklärt sie: „Die Kommission ist nicht davon überzeugt, dass dies von den zuständigen Behörden im Rahmen des vereinfachten Verfahrens, das nur 20 Tage für eine Entscheidung vorsieht, zuverlässig durchgeführt werden kann.“ Die Kommission hat also in der bisherigen Regelung – Tierversuche zur Aus-, Fort- und Weiterbildung waren nach § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG bish. Fassung nur anzeigepflichtig und konnten, wenn die Behörde auf eine Anzeige 20 Arbeitstage lang geschwiegen hatte, starten – auch deswegen einen Verstoß gegen Art. 38 der Richtlinie gesehen, weil sie Zweifel hatte, dass die erforderliche Prüfung auf mögliche tierverbrauchsfreie Alternativen durch die Behörde binnen nur 20 Arbeitstagen „zuverlässig durchgeführt“ werden kann. Genau diesen Mangel will die Bundesregierung aber beibehalten, was maßgeblich dafür spricht, dass auch in dem neuen § 32 Abs. 1a TierSchVersV ein Verstoß gegen Art. 38 der Richtlinie gesehen werden muss.

- Weiter werden die Tierversuche zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung gem. § 32 Abs. 4 Satz 2 TierSchVersV in der Entwurfsfassung der Bundesregierung von der obligatorischen Beteiligung der § 15-Kommissionen ausgenommen. Auch dies steht in Widerspruch zu der Erkenntnis der EU-Kommission, dass es bei diesen Tierversuchen angesichts zahlreicher vorhandener tierverbrauchsfreier Alternativen „besonders wichtig“ ist, dass die Unerlässlichkeit mit besonderer Gründlichkeit geprüft wird. Es gibt bei nicht wenigen dieser Tierversuche Hochschulen, die bereits auf tierverbrauchsfreie Alternativen umgestellt haben, und Hochschulen, die dies noch verweigern. Dass sich die § 15-Kommission mit dieser Situation beschäftigt, ist besonders wichtig.
- Hinzu kommt, dass nach § 5 Abs. 4 Satz 3 TierSchVersV in der Entwurfsfassung der Bundesregierung diese Tierversuche auch noch von dem Erfordernis ausgenommen werden, dass es vor der behördlichen Entscheidung über ihre Genehmigung eine Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten zu ihrer Unerlässlichkeit und ethischen Vertretbarkeit geben muss – auch dies steht in Widerspruch zu der Erkenntnis, dass angesichts der besonders vielen verfügbaren Alternativen auf diesem Gebiet die Prüfung der Unerlässlichkeit besonders gründlich und damit auch unter Einbeziehung der § 15-Kommission und des Tierschutzbeauftragten durchgeführt werden muss.

#### **4. Behördliche Kontrollen in Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen**

**§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3a und Sätze 2 bis 5 TierSchG in der Entwurfsfassung der Bundesregierung für ein Fünftes Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes scheinen die Mängel, die die EU-Kommission mit Bezug auf die behördlichen Inspektionen in Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen in Nr. 9 und Nr. 22 ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme festgestellt hat, zu beheben.**

Bezüglich der behördlichen Kontrollen in Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen (= Einrichtungen, in denen Tierversuche durchgeführt werden) sieht die Bundesregierung in ihrem Gesetzentwurf in § 16 Abs. 1 Satz 3 vor, dass die Häufigkeit behördlicher Kontrollen in diesen Einrichtungen auf der Grundlage einer Risikoanalyse zu bestimmen ist. In Satz 5 ist vorgesehen, dass diese Risikoanalyse nach den Kriterien in Art. 34 Abs. 2 der Richtlinie durchgeführt

werden muss. Nach Satz 4 muss ein angemessener Teil der behördlichen Kontrollen unangekündigt erfolgen. Damit hat die Bundesregierung den in Nr. 9 und Nr. 22 der Stellungnahme der EU-Kommission v. 25. 7. 2019 erhobenen Vertragsverletzungsrügen anscheinend stattgegeben.

## **5. Befugnis und Pflicht der Genehmigungsbehörden zur Einholung von Sachverständigengutachten**

**Welche Bestimmung müsste zur Umsetzung von Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie in die Tierschutz-Versuchstierverordnung eingefügt werden?**

**In § 32 TierSchVersV müsste folgender neuer Absatz 5 eingefügt werden (mit der Folge, dass der bisherige Absatz 5 zu Absatz 6 wird):**

**„Die Behörde kann zur Aufklärung einzelner Genehmigungsvoraussetzungen und zu Fragen der Tierhaltung und -pflege Sachverständigengutachten einholen, sowohl von dafür geeigneten einzelnen Mitgliedern der Kommission nach § 15 Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes als auch von anderen fachkundigen Personen.“**

### **Begründung:**

Die EU-Kommission bemängelt in Nr. 26 ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme, dass in Art. 38 Abs.3 der Richtlinie vorgeschrieben sei, dass die zuständigen Behörden im Rahmen der Projektbeurteilung in den in Art. 38 Abs. 3 Buchstaben a bis d genannten Sachgebieten auf Fachwissen zurückgreifen. Aus den Umsetzungsbestimmungen in § 45 Satz 1 TierSchVersV, § 15 Abs. 1-3 TierSchG und § 32 Abs. 4 TierSchVersV ergebe sich jedoch nicht, dass die Behörden bei der Projektbeurteilung in den genannten Bereichen wirklich auf Fachwissen zurückgreifen, d. h. relevante Experten hinzuziehen könnten (vgl. Stellungnahme Nr. 24: „z. B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten“).

Soweit die Bundesregierung diesbezüglich auf die Allgemeine Verwaltungsvorschrift (AVV) v. 9. Feb. 2000 verweise, sei an die Rechtsprechung des EuGH (Rs C-296/01 und Rs C-59/89)

zu erinnern, wonach sogar für die normkonkretisierende TA Luft verneint worden sei, dass eine Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Umsetzung einer Richtlinie ausreiche. I. Ü. würde auch aus den von der Bundesregierung angeführten Nummern 14.1.3 und 14.1.4 der AVV nicht deutlich, dass die Behörden auf Fachwissen zu den wissenschaftlichen Einsatzbereichen (Buchstabe a) oder zur Versuchsgestaltung (Buchstabe b) oder zur artspezifischen Haltung oder Pflege (Buchstabe c) zurückgreifen könne.

Die Bundesregierung wendet zwar ein, dass den Behörden im Genehmigungsverfahren die notwendige Sachkunde durch die § 15-Kommission und durch das Erfordernis, dass die Mehrheit der Mitglieder dieser Kommission über den Abschluss eines Hochschulstudiums einer einschlägigen Fachrichtung und Erfahrung mit Beurteilung von Tierversuchen verfügen müsse, zur Verfügung stehe. Sie hält deswegen für ausreichend, dem § 15 Abs. 1 TierSchG folgenden Satz 3 hinzuzufügen:

„Die nach Satz 2 berufenen Kommissionen unterstützen die zuständigen Behörden nach Maßgabe des Artikels 38 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU“.

Dabei wird aber übersehen, dass es im Bereich der Tierversuche zur Aus-, Fort- und Weiterbildung von vornherein keine obligatorische Mitwirkung der § 15-Kommission gibt (§ 32 Abs. 4 Satz 2 TierSchVersV in der Entwurfsfassung der Bundesregierung). Hinzu kommt, dass keinesfalls sicher ist, dass zu jeder fachwissenschaftlichen Frage, die im Genehmigungsverfahren auf einem der in Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie genannten Sachgebiete auftreten kann, innerhalb der § 15-Kommission geeignete Experten zur Verfügung stehen. Außerdem arbeitet die § 15-Kommission – wie auch der Wortlaut des geplanten § 15 Abs. 1 Satz 3 TierSchG zeigt – als Kollektiv, wohingegen nach Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie die Möglichkeit bestehen muss, in den dort genannten Bereichen auf das Fachwissen einzelner relevanter Experten zurückzugreifen, also von einzelnen Sachverständigen Gutachten zur Klärung relevanter Genehmigungsvoraussetzungen einzuholen.

Die Behörde muss nach Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie die Möglichkeit haben, zur Klärung einzelner fachwissenschaftlicher Fragen im Rahmen der Projektbeurteilung auf das Fachwissen von Sachverständigen zurückzugreifen, die sie selbst auswählen und mit einem Gutachten beauftragen kann. Sie muss dabei auch auf solche Experten zurückgreifen können, die nicht der § 15-Kommission angehören, wenn sie der Auffassung ist, dass dies zur Erlangung des erforderlichen Fachwissens notwendig ist.