RAT DER EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 3. Juni 2010 (OR. en)

6106/1/10 REV 1

Interinstitutionelles Dossier: 2008/0211 (COD)

AGRILEG 9
VETER 2
ENV 63
RECH 39
CODEC 88
PARLNAT 24

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.:	Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass einer RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere – Vom Rat am 3, Juni 2010 angenommen

RICHTLINIE 2010/…/EU
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom

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 über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[1],

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren[2],

---

1 ABl. C 277 vom 17.11.2009, S. 51.

2 Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 5. Mai 2009 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Standpunkt des Rates vom … (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom … (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) (und Beschluss des Rates vom …).

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 24. November 1986 hat der Rat die Richtlinie 86/609/EWG[1] angenommen, um die Unterschiede zwischen den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere zu beseitigen. Seit dem Erlass dieser Richtlinie sind weitere Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten aufgetreten. Einige Mitgliedstaaten haben nationale Durchführungsvorschriften erlassen, die ein hohes Schutzniveau für Tiere, die für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden, gewährleisten, während andere Mitgliedstaaten nur die Mindestanforderungen der Richtlinie 86/609/EWG anwenden. Diese Unterschiede können Hindernisse für den Handel mit Erzeugnissen und Stoffen darstellen, bei deren Entwicklung Tierversuche durchgeführt werden. Daher sollte die vorliegende Richtlinie eingehendere Bestimmungen vorsehen, um solche Unterschiede durch die Angleichung der Vorschriften in diesem Bereich zu reduzieren und eine reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten.

(2) Das Wohlergehen von Tieren ist ein Wert der Union, der in Artikel 13 des Vertrags verankert ist.

(3) 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 Gemeinschaft[2] angenommen. Durch den Beitritt zu diesem Übereinkommen hat die Gemeinschaft die Bedeutung des Schutzes und des Wohlergehens von Tieren, die für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden, auf internationaler Ebene anerkannt.

---

[1] ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.
[2] ABl. L 222 vom 24.8.1999, S. 29.

(4) In seiner Entschließung 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) 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 ein überarbeiteter Anhang A zu diesem Übereinkommen angenommen, der 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 werden[1], beinhaltet diese Leitlinien.

(6) Es liegen neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Faktoren vor, die das Wohlergehen von Tieren sowie ihre Fähigkeit, Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhafte Schäden zu empfinden und auszudrücken, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, das Wohlergehen von Tieren, die in wissenschaftlichen Verfahren eingesetzt werden, zu erhöhen, indem die Mindeststandards für ihren Schutz in Übereinstimmung mit den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen angehoben werden.

---

[1] ABl. L 197 vom 30.7.2007, S. 1.

(7) Die Einstellung zu Tieren hängt auch von der Wahrnehmung in den einzelnen Mitgliedstaaten ab, und in einigen Mitgliedstaaten wird die Beibehaltung umfassenderer Tierschutzvorschriften gefordert, als auf Ebene der Union vereinbart wurde. Im Interesse der Tiere ist es unter der Voraussetzung, dass das Funktionieren des Binnenmarktes nicht beeinträchtigt wird, angebracht, den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Beibehaltung nationaler Vorschriften, die einen umfassenderen Schutz der Tiere beabsichtigen, eine gewisse Flexibilität einzuräumen, sofern diese Vorschriften mit dem Vertrag vereinbar sind.

(8) Neben Wirbeltieren, zu denen Rundmäuler gehören, sollten auch Kopffüßer in den Geltungsbereich dieser Richtlinie aufgenommen werden, da es wissenschaftliche Belege dafür gibt, dass sie Schmerzen, Leiden und Ängste empfinden sowie dauerhafte Schäden erleiden können.

(9) Die Richtlinie sollte auch die Föten von Säugetieren einschließen, da es wissenschaftliche Belege dafür gibt, dass diese im letzten Drittel des Zeitraums ihrer Entwicklung einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, Schmerzen, Leiden und Ängste zu empfinden, die sich auch nachteilig auf ihre weitere Entwicklung auswirken können. Es gibt überdies wissenschaftliche Belege dafür, dass Verfahren, die an Embryonen und Föten in einem früheren Entwicklungsstadium durchgeführt werden, ebenfalls zu Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden führen könnten, sofern die Embryonen und Föten über das erste oder zweite Drittel ihrer Entwicklung hinaus weiterleben dürfen.

(10) 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. Diese Richtlinie stellt jedoch einen wichtigen Schritt zur Erreichung des letztendlichen Ziels dar, Verfahren mit lebenden Tieren für wissenschaftliche Zwecke und Bildungszwecke vollständig zu ersetzen, sobald dies wissenschaftlich möglich ist. Zu diesem Zweck zielt diese Richtlinie darauf ab, die Weiterentwicklung alternativer Ansätze zu erleichtern und zu fördern. Diese Richtlinie zielt auch darauf ab, für Tiere, die in Verfahren weiterhin verwendet werden müssen, ein möglichst hohes Schutzniveau zu gewährleisten. Diese Richtlinie sollte im Lichte der Fortschritte in der Wissenschaft und beim Tierschutz regelmäßig überprüft werden.

(11) Die Pflege und Verwendung lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke wird von den international anerkannten Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung bestimmt. Damit gewährleistet ist, dass die Art und Weise, wie die Tiere innerhalb der Union gezüchtet, gepflegt und in den Verfahren verwendet werden, den anderen außerhalb der Union anwendbaren internationalen und nationalen Standards entspricht, sollten die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung bei der Durchführung dieser Richtlinie systematisch berücksichtigt werden. Bei der Auswahl der Methoden sollten die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung mit Hilfe einer strengen Hierarchie der Anforderung, alternative Methoden zu verwenden, umgesetzt werden. Sofern keine alternative Methode durch Unionsrecht anerkannt ist, könnte die Anzahl der Versuchstiere verringert werden, indem auf andere Methoden ausgewichen wird und Versuchsstrategien wie In-vitro- und andere Methoden eingeführt werden, die den Einsatz von Tieren vermindern und verbessern würden.

(12) Tiere haben einen intrinsischen Wert, der respektiert werden muss. Auch bestehen seitens der Öffentlichkeit ethische Bedenken hinsichtlich der Verwendung von Tieren in Verfahren. Aus diesem Grund sollten Tiere stets als fühlende Wesen behandelt werden, und ihre Verwendung in Verfahren sollte auf Bereiche beschränkt werden, die letztendlich einen Nutzen für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt nach sich ziehen können. Der Einsatz von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken oder zu Bildungszwecken sollte deshalb nur dann erwogen werden, wenn es keine tierversuchsfreie Alternative gibt. Der Einsatz von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren in anderen Bereichen, die in den Zuständigkeitsbereich der Union fallen, sollte untersagt werden.

(13) Die Auswahl der Methoden und der zu verwendenden Arten hat direkte Auswirkungen auf die Anzahl der Versuchstiere und ihr Wohlergehen. Daher sollte gewährleistet werden, dass die Methode ausgewählt wird, die voraussichtlich die zufriedenstellendsten Ergebnisse liefert und am wenigsten Schmerzen, Leiden oder Ängste verursacht. Bei den so ausgewählten Methoden sollte die geringstmögliche Anzahl von Tieren verwendet werden, die zu zuverlässigen Ergebnissen führen würde, und es müssen die Arten ausgewählt werden, die die geringste Fähigkeit zum Empfinden von Schmerzen, Leiden oder Ängsten haben oder die geringsten dauerhaften Schäden erleiden und bei denen die beste Möglichkeit der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielarten besteht.

(14) Die ausgewählten Methoden sollten wegen des in dem Zeitraum vor dem Tod gefühlten schweren Leidens den Tod als Endpunkt eines Versuchs möglichst vermeiden. Wenn möglich, sollte der Tod durch möglichst schmerzlose Endpunkte ersetzt werden, die klinische Anzeichen verwenden, mit denen der bevorstehende Tod erkannt werden kann, um es dadurch zu ermöglichen, das Tier zu töten, ohne dass es weiter leiden muss.

(15) Die Anwendung unangemessener Tötungsmethoden kann für ein Tier erhebliche Schmerzen, Ängste und Leiden verursachen. Der Grad der Sachkunde der Person, die diesen Vorgang ausführt, ist ebenso bedeutend. Tiere sollten deshalb nur von einer sachkundigen Person und unter Verwendung einer Methode getötet werden, die für die jeweilige Tierart angemessen ist.

(16) Es muss gewährleistet werden, dass der Einsatz von Tieren in Verfahren keine Bedrohung für die Artenvielfalt darstellt. Daher sollte die Verwendung gefährdeter Arten auf ein absolutes Mindestmaß begrenzt werden.

(17) In Anbetracht des derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstandes ist die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in wissenschaftlichen Verfahren in der biomedizinischen Forschung weiterhin notwendig. Aufgrund ihrer genetischen Nähe zum Menschen und ihrer hoch entwickelten sozialen Fähigkeiten bringt die Verwendung nichtmenschlicher 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 Laborumgebung erfüllt werden können. Darüber hinaus hat die Öffentlichkeit die größten Bedenken in Bezug auf die Verwendung nichtmenschlicher Primaten. 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 Ersatzmethoden gibt. Ihre Verwendung sollte ausschließlich für Grundlagenforschung, die Erhaltung der jeweiligen Arten nichtmenschlicher Primaten oder in den Fällen erlaubt sein, in denen die Arbeit, einschließlich Xenotransplantation, im Zusammenhang mit potenziell lebensbedrohlichen Zuständen beim Menschen oder im Zusammenhang mit Fällen durchgeführt wird, die erhebliche Auswirkungen auf das alltägliche Leben von Menschen haben, d.h. zur Entkräftung führende Zustände.

(18) Die Verwendung von Menschenaffen als den dem Menschen am nächsten verwandten Arten mit den am stärksten entwickelten sozialen und verhaltensmäßigen Fähigkeiten sollte ausschließlich zu Forschungszwecken erlaubt werden, die der Erhaltung dieser Arten dienen oder wenn Maßnahmen im Zusammenhang mit einem lebensbedrohlichen oder zur Entkräftung führenden Zustand, der Menschen gefährdet, gerechtfertigt sind, und sofern keine anderen Arten oder alternativen Methoden genügen würden, um die Zwecke des Verfahrens hinreichend zu erfüllen. Die Mitgliedstaaten, die einen solchen Bedarf geltend machen, sollten der Kommission die zur Entscheidung nötigen Informationen vorlegen.

(19) Das Einfangen wildlebender nichtmenschlicher Primaten verursacht bei den betroffenen Tieren starken Stress und birgt eine erhöhte Gefahr von Verletzungen und Leiden während des Einfangens und des Transports. Damit das Einfangen von wildlebenden Tieren zu Zuchtzwecken eingestellt werden kann, sollten nach einer angemessenen Übergangsfrist ausschließlich Tiere für den Einsatz in wissenschaftlichen Verfahren verwendet werden, die Nachkommen eines Tieres sind, das in Gefangenschaft gezüchtet wurde, oder die aus sich selbst erhaltenden Kolonien bezogen werden. Zu diesem Zweck sollte eine Machbarkeitsstudie durchgeführt und die Übergangsfrist bei Bedarf festgelegt werden. Ferner sollte geprüft werden, ob das Ziel, nichtmenschliche Primaten letztendlich ausschließlich aus sich selbst erhaltenden Kolonien zu beziehen, erreichbar ist.

(20) Bestimmte Arten von Wirbeltieren, die in Verfahren eingesetzt werden, müssen speziell zu diesem Zweck 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 geringeren Anzahl von Verfahren und verwendeten Tieren führt. Darüber hinaus sollte aus Gründen des Wohlergehens der Tiere und des Tier- und Artenschutzes die Verwendung von wildlebenden Tieren 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.

(21) Da der Hintergrund von streunenden und verwilderten Haustieren nicht bekannt ist und das Einfangen und anschließende Verbringen in Einrichtungen die Ängste solcher Tiere verstärkt, sollten diese grundsätzlich nicht in Verfahren eingesetzt werden.

(22) Zur Erhöhung der Transparenz, zur Erleichterung der Genehmigung von Projekten und als Hilfsmittel für die Konformitätsüberwachung sollte eine Einstufung des Schweregrads von Verfahren auf der Grundlage des voraussichtlichen Ausmaßes der Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhaften Schäden eingeführt werden, die den Tieren zugefügt werden.

(23) Aus ethischer Sicht sollte es eine Obergrenze für Schmerzen, Leiden und Ängste geben, die in wissenschaftlichen Verfahren nicht überschritten werden darf. Hierzu sollte die Durchführung von Verfahren, die voraussichtlich länger andauernde und nicht zu lindernde starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste auslösen, untersagt werden.

(24) Bei der Entwicklung eines allgemeinen Formats für Berichterstattungszwecke sollte der tatsächliche Schweregrad der Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhaften Schäden, denen das Tier ausgesetzt wurde, berücksichtigt werden statt des bei der Projektbewertung vorhergesagten Schweregrads.

(25) Die Anzahl der in Verfahren verwendeten Tiere könnte verringert werden, indem mehrere Versuche an demselben Tier durchgeführt werden, sofern dies das wissenschaftliche Ziel nicht beeinträchtigt und das Wohlergehen der Tiere dadurch nicht verschlechtert wird. Die Vorteile der erneuten Verwendung von Versuchstieren sollten jedoch gegen die negativen Auswirkungen auf das Wohlergehen der Tiere abgewogen werden, wobei die Erfahrungen des einzelnen Tieres im gesamten Lebensverlauf zu berücksichtigen sind. Aufgrund dieses möglichen Konflikts sollte die erneute Verwendung eines Versuchstiers im Einzelfall geprüft werden.

(26) Am Ende des Verfahrens sollte im Hinblick auf die Zukunft des Tieres die angemessenste Entscheidung auf Grundlage des Wohlergehens der Tiere und der möglichen Risiken für die Umwelt getroffen werden. Die Tiere, deren Wohlergehen beeinträchtigt würde, sollten getötet werden. In einigen Fällen sollten die Tiere in einen geeigneten Lebensraum oder in ein geeignetes Haltungssystem zurückgebracht und Tiere wie Hunde und Katzen sollten in Familien privat untergebracht werden, da die Sorge der Öffentlichkeit um das Schicksal dieser Tiere groß ist. Wenn die Mitgliedstaaten einer privaten Unterbringung zustimmen, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass der Züchter, Lieferant oder Verwender über ein System für eine angemessene Sozialisierung dieser Tiere verfügt, damit eine erfolgreiche private Unterbringung sichergestellt werden kann, den Tieren unnötige Ängste erspart bleiben und die öffentliche Sicherheit gewährleistet ist.

(27) Gewebe und Organe von Tieren werden für die Entwicklung von In-vitro-Methoden verwendet. Zur Förderung des Prinzips der Verminderung sollten die Mitgliedstaaten gegebenenfalls die Einführung von Programmen für die gemeinsame Nutzung von Organen und Gewebe von Tieren, die getötet werden, erleichtern.

(28) Das Wohlergehen von Tieren, die in Verfahren verwendet werden, ist stark von der Qualität und der beruflichen Sachkunde des Personals abhängig, das die Verfahren beaufsichtigt, sowie von den Personen, die die Verfahren durchführen oder diejenigen beaufsichtigen, die für die tägliche Pflege der Tiere verantwortlich sind. Die Mitgliedstaaten sollten durch eine Zulassung oder auf anderem Wege sicherstellen, dass das Personal angemessen ausgebildet und geschult wird und sachkundig ist. Darüber hinaus ist es wichtig, dass das Personal beaufsichtigt wird, bis es die erforderliche Sachkunde erworben und nachgewiesen hat. Nichtverbindliche Leitlinien auf Ebene der Union zu den Ausbildungsanforderungen würden langfristig die Freizügigkeit des Personals fördern.

(29) Die Einrichtungen von Züchtern, Lieferanten und Verwendern 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 sowie mit möglichst wenig Ängsten für die Tiere verbunden sind. Züchter, Lieferanten und Verwender sollten nur dann in diesem Bereich tätig sein, wenn sie von den zuständigen Behörden zugelassen worden sind.

(30) Um die laufende Überwachung der Anforderungen an das Wohlergehen von Tieren zu gewährleisten, sollte jederzeit eine angemessene tierärztliche Versorgung verfügbar sein und in jeder Einrichtung sollte einem Mitglied des Personals die Verantwortung für die Pflege und das Wohlergehen von Tieren übertragen werden.

(31) Tierschutzerwägungen sollten im Zusammenhang mit der Haltung, Zucht und Verwendung von Tieren oberste Priorität eingeräumt werden. Züchter, Lieferanten und Verwender sollten daher über ein Tierschutzgremium verfügen, dessen Hauptaufgabe darin besteht, sich auf die Erteilung von Empfehlungen zu Tierschutzfragen zu konzentrieren. Dieses Gremium sollte auch die Entwicklung und Ergebnisse von Projekten auf Ebene der Einrichtung verfolgen, ein Klima der Fürsorge fördern und Hilfsmittel für die praktische Anwendung und zeitnahe Umsetzung jüngster technischer und wissenschaftlicher Entwicklungen im Zusammenhang mit den Prinzipien der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung zur Verfügung stellen, um die Erfahrungen der Tiere in ihrem gesamten Lebensverlauf zu verbessern. Die Empfehlungen des Tierschutzgremiums sollten ordnungsgemäß dokumentiert werden und bei Inspektionen überprüft werden können.

(32) Damit die zuständigen Behörden die Einhaltung dieser Richtlinie überwachen können, sollte jeder Züchter, Lieferant und Verwender genaue Aufzeichnungen über die Anzahl der Tiere, ihre Herkunft und ihr Schicksal führen.

(33) Nichtmenschliche Primaten sowie Hunde und Katzen sollten über eine persönliche Akte mit ihrer Historie verfügen, die mit ihrer Geburt beginnt und ihren gesamten Lebensverlauf abdeckt, damit sie die Pflege, Unterbringung und Behandlung erhalten können, die ihren individuellen Bedürfnissen und Eigenschaften gerecht wird.

(34) Die Unterbringung und Pflege von Tieren sollte sich nach den besonderen Bedürfnissen und Eigenschaften jeder Art richten.

(35) Es bestehen Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten hinsichtlich der Anforderungen an die Unterbringung und Pflege von Tieren, die zur Verzerrung des Binnenmarkts beitragen. Zudem entsprechen einige dieser Anforderungen nicht mehr den jüngsten Erkenntnissen über die Auswirkungen von Unterbringungs- und Pflegebedingungen sowohl auf das Wohlergehen von Tieren als auch auf die wissenschaftlichen Ergebnisse von Verfahren. Daher ist es notwendig, in der vorliegenden Richtlinie harmonisierte Anforderungen an die Unterbringung und Pflege festzulegen. Diese Anforderungen sollten anhand der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung aktualisiert werden.

(36) Zur Überwachung der Einhaltung dieser Richtlinie sollten die Mitgliedstaaten regelmäßige Inspektionen der Züchter, Lieferanten und Verwender nach Maßgabe des Risikos durchführen. Um das öffentliche Vertrauen zu gewährleisten und die Transparenz zu fördern, sollte ein angemessener Teil der Inspektionen ohne Vorankündigung erfolgen.

(37) Die Kommission sollte bei begründeten Bedenken auf Grundlage der Ergebnisse von Berichten über die Funktionsweise der nationalen Inspektionen Kontrollen der einzelstaatlichen Inspektionssysteme durchführen, um die Mitgliedstaaten bei der Durchsetzung der vorliegenden Richtlinie zu unterstützen. Die Mitgliedstaaten sollten alle bei diesen Kontrollen festgestellten Mängel angehen.

(38) Die umfassende Projektbewertung, bei der ethische Überlegungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tieren berücksichtigt werden, bildet den Kern der Projektgenehmigung und sollte eine Anwendung der Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung in diesen Projekten gewährleisten.

(39) Darüber hinaus ist es sowohl aus moralischen als auch aus wissenschaftlichen Gründen von großer Bedeutung, zu gewährleisten, dass jede Verwendung von Tieren sorgfältig hinsichtlich der wissenschaftlichen oder bildungsrelevanten Gültigkeit, Zweckmäßigkeit und Relevanz des erwarteten Ergebnisses dieser Verwendung bewertet wird. Die voraussichtliche Schädigung des Tieres sollte gegen den erwarteten Nutzen des Projekts abgewogen werden. Daher sollte als Teil des Genehmigungsprozesses von Projekten, die die Verwendung lebender Versuchstiere beinhalten, unabhängig von den an der Studie Beteiligten eine unparteiische Projektbewertung durchgeführt werden. Die wirksame Durchführung einer Projektbewertung sollte auch ermöglichen, dass eine angemessene Bewertung des Einsatzes neuer wissenschaftlicher Versuchsmethoden durchgeführt wird, sobald diese aufkommen.

(40) Die Art des Projekts, die verwendete Tierart und die Wahrscheinlichkeit, die gewünschten Projektziele zu erreichen, können die Durchführung einer rückblickenden Bewertung erforderlich machen. Da sich Projekte im Hinblick auf ihre Komplexität, Länge und den Zeitraum bis zum Vorliegen der Ergebnisse stark voneinander unterscheiden können, ist es notwendig, dass die Entscheidung über eine rückblickende Bewertung unter umfassender Berücksichtigung dieser Aspekte getroffen werden sollte.

(41) Es ist wichtig, dass objektive Informationen über Projekte, bei denen Versuchstiere verwendet werden, öffentlich zugänglich gemacht werden, um die Unterrichtung der Öffentlichkeit zu gewährleisten. Dies sollte keine Eigentumsrechte verletzen oder vertrauliche Informationen preisgeben. Daher sollten Verwender anonyme nichttechnische Zusammenfassungen jener Projekte erstellen, die von den Mitgliedstaaten veröffentlicht werden sollten. Die veröffentlichten Angaben sollten die Anonymität der Verwender nicht verletzen.

(42) Um die Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt zu bewältigen, ist im Unionsrecht vorgesehen, dass Stoffe und Produkte erst in Verkehr gebracht werden dürfen, nachdem angemessene Angaben 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 Zunahme der Verwendung alternativer Ansätze fördern und die unnötige Duplizierung der Durchführung vorgeschriebener Versuche vermeiden. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten die Gültigkeit von Versuchsdaten anerkennen, die mit Hilfe von nach den Unionsvorschriften vorgesehenen Versuchsmethoden erzielt wurden.

(43) Zur Verringerung des Verwaltungsaufwands und zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der Forschung und Industrie der Union sollte es möglich sein, mehrere gleichartige Projekte, die unter Verwendung anerkannter Verfahren für Versuchs-, Diagnose- und Produktionszwecke durchgeführt werden, im Rahmen einer Sammelgenehmigung zuzulassen, ohne jedoch eines dieser Verfahren von der Projektbewertung auszunehmen.

(44) Um eine wirksame Prüfung der Genehmigungsanträge zu gewährleisten und die Wettbewerbsfähigkeit der Forschung und Industrie in der Union zu steigern sollte für die zuständigen Behörden eine Frist festgelegt werden, in der sie die Projektvorschläge bewerten und über die Genehmigung solcher Projekte entscheiden müssen. Damit die Qualität der Projektbewertung nicht beeinträchtigt wird, kann es erforderlich sein, für die Bearbeitung komplexerer Projektvorschläge aufgrund der Anzahl der beteiligten Fachbereiche, neuartiger Merkmale und komplexerer Techniken des vorgeschlagenen Projekts mehr Zeit einzuplanen. Eine Verlängerung der Fristen für die Projektbewertung sollte jedoch die Ausnahme bleiben.

(45) Angesichts des routinemäßigen oder sich wiederholenden Charakters bestimmter Verfahren ist es angebracht, eine Regelungsoption einzuräumen, durch die die Mitgliedstaaten ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren für die Bewertung der Projekte, die diese Verfahren beinhalten, einführen könnten, sofern bestimmte in dieser Richtlinie festgelegte Anforderungen eingehalten werden.

(46) Die Verfügbarkeit alternativer Methoden ist in hohem Maße von den Fortschritten der Forschung in der Entwicklung von Alternativen abhängig. Die Rahmenprogramme der Gemeinschaft für Forschung und technologische Entwicklung haben zunehmend Mittel für Projekte zur Verfügung gestellt, die darauf abzielen, die Verwendung von Tieren in Verfahren zu vermeiden, zu vermindern und zu verbessern. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten durch Forschung und andere Mittel zur Entwicklung und Validierung alternativer Ansätze beitragen, um die Wettbewerbsfähigkeit der Forschung und Industrie in der Union zu steigern und die Verwendung von Tieren in Verfahren zu vermeiden, zu vermindern und zu verbessern.

(47) Das Europäische Zentrum zur Validierung alternativer Methoden, eine bei der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission angesiedelte strategische Einheit, koordiniert seit 1991 die Validierung alternativer Ansätze in der Union. Dennoch besteht zunehmend die Notwendigkeit, neue Methoden zu entwickeln und zur Validierung vorzuschlagen, wofür ein Referenzlaboratorium der Union zur Validierung alternativer Methoden förmlich eingerichtet werden muss. Dieses Laboratorium sollte als Europäisches Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) bezeichnet werden. Die Kommission muss bei der Festlegung von Prioritäten für Validierungsstudien mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten. Die Mitgliedstaaten sollten die Kommission bei der Ermittlung und Benennung geeigneter Laboratorien zur Durchführung solcher Validierungsstudien unterstützen. Für Validierungsstudien, die zuvor validierten Verfahren ähneln und für die die Validierung einen erheblichen Wettbewerbsvorteil mit sich bringt, sollte das ECVAM von den Personen, die ihre Verfahren zur Validierung vorlegen, Gebühren erheben dürfen. Solche Gebühren sollten einem gesunden Wettbewerb in der Testbranche nicht entgegenstehen.

(48) Es besteht die Notwendigkeit, einen kohärenten Ansatz für die Projektbewertung und die Überprüfungsstrategien auf einzelstaatlicher Ebene zu gewährleisten. Die Mitgliedstaaten sollten nationale Ausschüsse für den Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere einrichten, die die zuständigen Behörden und Tierschutzgremien beraten, um die Anwendung der Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung zu fördern. Daher sollte ein Netzwerk der nationalen Ausschüsse eine Rolle beim Austausch bewährter Praktiken auf Ebene der Union spielen.

(49) Die technischen und wissenschaftlichen Fortschritte in der biomedizinischen Forschung können wie auch die Zunahme des Wissens über die Faktoren, die das Wohlergehen von Tieren beeinflussen, rasch erfolgen. Deshalb sollte eine Überprüfung dieser Richtlinie vorgesehen werden. Eine solche Überprüfung sollte vorrangig und unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Fortschritte die Vermeidung der Verwendung von Versuchstieren – und zwar insbesondere von nichtmenschlichen Primaten – untersuchen, wenn dies möglich ist. Auch die Kommission sollte im Zusammenhang mit der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung der Verwendung von Tieren in Verfahren regelmäßige themenbezogene Überprüfungen vornehmen.

(50) Um gleichmäßige Bedingungen für die Durchführung sicherzustellen, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse zur Annahme von Leitlinien auf Unionsebene über die Anforderungen in Bezug auf die Aus- und Weiterbildung sowie die Sachkunde des Personals von Züchtern, Lieferanten und Verwendern, zur Annahme von Durchführungsbestimmungen zum Referenzlabor der Union, seinen Pflichten, seinen Aufgaben und den Gebühren, die es verlangen kann, zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage von Informationen durch die Mitgliedstaaten an die Kommission über die Durchführung dieser Richtlinie, statistische Daten und andere spezifische Informationen, sowie für die Anwendungen der Schutzklauseln übertragen werden.

Gemäß Artikel 291 des Vertrags werden allgemeine Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, im Voraus durch eine Verordnung gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren festgelegt. Bis zur Annahme dieser neuen Verordnung gilt weiterhin der Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse[1], mit Ausnahme des Regelungsverfahrens mit Kontrolle, das nicht anwendbar ist.

(51) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags delegierte Rechtsakte in Bezug auf Folgendes zu erlassen: Änderungen der Liste der Arten, die der Verpflichtung unterliegen, speziell gezüchtet zu werden, um in Verfahren verwendet zu werden; Änderungen der Pflege- und Unterbringungsstandards; Änderungen bei den Tötungsmethoden, einschließlich deren Beschreibung; Änderung der Faktoren, die bei der Festlegung der Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung sowie die Sachkunde des Personals von Züchtern, Lieferanten und Verwendern durch die Mitgliedstaaten verwendet werden müssen; Änderung einiger obligatorischer Teile des Genehmigungsantrags; Änderungen beim Referenzlabor der Union, seinen Pflichten und seinen Aufgaben; ebenso Änderungen bei den Beispielen verschiedener Verfahrensarten, die auf Grundlage von Elementen, die sich auf die jeweilige Verfahrensart beziehen, jeder der Schwerekategorien zugeordnet sind. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen – auch auf Expertenebene – durchführt.

---

[1] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

(52) Die Mitgliedstaaten sollten Regeln über Sanktionen bei Verstößen gegen die Vorschriften dieser Richtlinie erlassen und sicherstellen, dass diese durchgesetzt werden. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

(53) Die Richtlinie 86/609/EWG sollte daher aufgehoben werden. Einige Änderungen, die mit der vorliegenden Richtlinie eingeführt werden, wirken sich unmittelbar auf die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte (Verordnung über tierische Nebenprodukte)[1] aus. Eine Bestimmung jener Verordnung ist daher entsprechend zu ändern.

(54) Der Nutzen für das Wohlergehen 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.

---

[1] ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1.

(55) Nach Nummer 34 der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung sind die Mitgliedstaaten aufgefordert, für ihre eigenen Zwecke und im Interesse der Union eigene Tabellen aufzustellen, aus denen im Rahmen des Möglichen die Entsprechungen zwischen dieser Richtlinie und den Umsetzungsmaßnahmen zu entnehmen sind, und diese zu veröffentlichen.

(56) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich die Harmonisierung der Rechtsvorschriften zur Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme besser auf Ebene der Union zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus –

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Diese Richtlinie legt Maßnahmen zum Schutz von Tieren fest, die zu wissenschaftlichen Zwecken oder Bildungszwecken verwendet werden.

Zu diesem Zweck enthält die Richtlinie Regeln zu folgenden Aspekten:

a) Vermeidung und Verminderung der Verwendung von Tieren in Verfahren und Verbesserung der Bedingungen für die Zucht, Unterbringung, Pflege und Verwendung von Tieren in Verfahren;

b) Herkunft, Zucht, Kennzeichnung, Pflege und Unterbringung sowie Tötung von Tieren;

c) Arbeitsweise von Züchtern, Lieferanten und Verwendern;

d) Bewertung und Genehmigung von Projekten, die die Verwendung von Tieren in Verfahren beinhalten.

(2) 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.

Diese Richtlinie gilt, bis die in Unterabsatz 1 genannten Tiere getötet, privat untergebracht oder in einen geeigneten Lebensraum oder in ein geeignetes Haltungssystem zurückgebracht wurden.

Das Ausschalten von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden durch die erfolgreiche Anwendung von Betäubungsmitteln, Schmerzmitteln oder anderen Methoden schließt die Verwendung eines Tieres in Verfahren nicht aus dem Geltungsbereich dieser Richtlinie aus.

(3) Diese Richtlinie gilt für die folgenden Tiere:

a) lebende nichtmenschliche Wirbeltiere, einschließlich

i) selbständig Nahrung aufnehmende Larven, und

ii) Föten von Säugetieren ab dem letzten Drittel ihrer normalen Entwicklung;

b) lebende Kopffüßer.

(4) Diese Richtlinie gilt für in Verfahren verwendete Tiere, die sich in einem früheren als dem in Absatz 3 Buchstabe a genannten Entwicklungsstadium befinden, wenn das Tier über jenes Entwicklungsstadium hinaus weiterleben soll und infolge der durchgeführten Verfahren wahrscheinlich Schmerzen, Leiden oder Ängste empfinden oder dauerhafte Schäden erleiden wird, nachdem es jenes Entwicklungsstadium erreicht hat.

(5) Diese Richtlinie gilt nicht für folgende Bereiche:

a) nichtexperimentelle landwirtschaftliche Praktiken;

b) nichtexperimentelle veterinärmedizinische klinische Praktiken;

c) veterinärmedizinische klinische Prüfungen, die für die Zulassung eines Tierarzneimittels verlangt werden;

d) Praktiken, die für anerkannte Zwecke der Tierhaltung angewandt werden;

e) Praktiken, die hauptsächlich zum Zwecke der Identifizierung eines Tieres angewandt werden;

f) Praktiken, bei denen nicht zu erwarten ist, dass sie Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden verursachen, die denen eines Kanüleneinstichs gemäß guter tierärztlicher Praxis gleichkommen oder über diese hinausgehen.

(6) Diese Richtlinie gilt unbeschadet der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel[1].

[1] ABl. L 262 vom 27.9.1976. Neufassung dieser Richtlinie durch Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59), die ab dem 11. Juli 2013 gilt.

Artikel 2

Strengere nationale Maßnahmen

(1) Die Mitgliedstaaten können unter Einhaltung der allgemeinen Bestimmungen des Vertrags am …[*] geltende Vorschriften aufrechterhalten, die die Gewährleistung eines umfassenderen Schutzes der unter diese Richtlinie fallenden Tiere zum Ziel haben, als die in dieser Richtlinie festgelegten Bestimmungen.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission bis zum …[**] die entsprechenden einzelstaatlichen Vorschriften mit. Die Kommission unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten hiervon.

(2) Bei der Anwendung von Absatz 1 dürfen die Mitgliedstaaten weder die Lieferung oder die Verwendung von Tieren, die in einem anderen Mitgliedstaat im Einklang mit dieser Richtlinie gezüchtet oder gehalten wurden, noch das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, bei deren Entwicklung solche Tiere gemäß dieser Richtlinie verwendet wurden, verbieten oder behindern.

---

[*] ABl.: Bitte das Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie einfügen.

[**] ABl.: Bitte folgendes Datum einfügen: 1. Januar des dritten Jahres nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.

Artikel 3

Definitionen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

1. "Verfahren" jede invasive oder nicht invasive Verwendung eines Tieres zu Versuchszwecken oder anderen wissenschaftlichen Zwecken mit bekanntem oder unbekanntem Ausgang, oder zu Ausbildungszwecken, die bei dem Tier Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden in einem Ausmaß verursachen kann, das dem eines Kanüleneinstichs gemäß guter tierärztlicher Praxis gleichkommt oder darüber hinausgeht**.**

   Dies schließt alle Eingriffe ein, die dazu führen sollen oder können, dass ein Tier in einem solchen Zustand geboren oder ausgebrütet oder eine genetisch veränderte Tierlinie in einem solchen Zustand geschaffen und erhalten wird, schließt jedoch das Töten von Tieren allein zum Zwecke der Verwendung ihrer Organe oder Gewebe aus;

2. "Projekt" ein Arbeitsprogramm mit einem festgelegten wissenschaftlichen Ziel, das ein oder mehrere Verfahren einschließt;

3. "Einrichtung" Anlagen, Gebäude, Gebäudekomplexe oder andere Räumlichkeiten; dazu kann ein Ort gehören, der nicht vollständig eingezäunt oder überdacht ist, sowie bewegliche Einrichtungen;

4. "Züchter" jede natürliche oder juristische Person, die in Anhang I genannte Tiere mit dem Ziel züchtet, dass sie in Verfahren verwendet werden oder ihre Gewebe oder Organe für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden oder die andere Tiere in erster Linie zu diesen Zwecken züchtet, unabhängig davon, ob dies zur Gewinnerzielung erfolgt oder nicht;

5. "Lieferant" jede natürliche oder juristische Person, die nicht Züchter ist und Tiere mit dem Ziel liefert, dass sie in Verfahren verwendet werden oder ihre Gewebe oder Organe für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden, unabhängig davon, ob gewerbliche Zwecke verfolgt werden oder nicht;

6. "Verwender" jede natürliche oder juristische Person, die Tiere in Verfahren verwendet, unabhängig davon, ob dies zur Gewinnerzielung erfolgt oder nicht;

7. "zuständige Behörde" die zur Wahrnehmung der sich aus der vorliegenden Richtlinie ergebenden Verpflichtungen von dem Mitgliedstaat benannte(n) Behörde(n) oder Stellen.

Artikel 4

Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung.

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass, wo immer dies möglich ist, anstelle eines Verfahrens eine wissenschaftlich zufrieden stellende Methode oder Versuchsstrategie angewendet wird, bei der keine lebenden Tiere verwendet werden.

(2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Anzahl der in Projekten verwendeten Versuchstiere auf ein Minimum reduziert wird, ohne dass die Ziele des Projekts beeinträchtigt werden.

(3) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Zucht, Unterbringung und Pflege sowie die Methoden, die in Verfahren angewandt werden, verbessert werden, damit mögliche Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden ausgeschaltet oder auf ein Minimum reduziert werden.

(4) In Bezug auf die Wahl der Methoden wird dieser Artikel im Einklang mit Artikel 13 angewendet.

Artikel 5

Zwecke der Verfahren

Verfahren dürfen ausschließlich zu den folgenden Zwecken durchgeführt werden:

a) Grundlagenforschung;

b) translationale oder angewandte Forschung mit einem der folgenden Ziele:

   i) Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten oder anderen Anomalien oder deren Folgen bei Menschen, Tieren oder Pflanzen;

   ii) Beurteilung, Erkennung, Regulierung oder Veränderung physiologischer Zustände bei Menschen, Tieren oder Pflanzen; oder

   iii) das Wohlergehen der Tiere und die Verbesserung der Produktionsbedingungen für die zu landwirtschaftlichen Zwecken aufgezogenen Tiere;

c) für jedes der in Buchstabe b genannten Ziele, die Entwicklung und Herstellung sowie Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung von Arzneimitteln, Lebensmitteln und Futtermitteln und anderen Stoffen oder Produkten;

d) Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlergehens von Mensch oder Tier;

e) Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten;

f) Ausbildung an Hochschulen oder Ausbildung zwecks Erwerb, Erhaltung oder Verbesserung von beruflichen Fähigkeiten;

g) forensische Untersuchungen.

Artikel 6

Tötungsmethoden

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Tiere unter geringstmöglichen Schmerzen, Leiden und Ängsten getötet werden.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Tiere in der Einrichtung eines Züchters, Lieferanten oder Verwenders von einer sachkundigen Person getötet werden.

Im Rahmen einer Feldstudie darf ein Tier jedoch auch außerhalb einer Einrichtung von einer sachkundigen Person getötet werden.

(3) Für die unter Anhang IV fallenden Tiere wird die in jenem Anhang angegebene angemessene Tötungsmethode angewandt.

(4) Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von der Anforderung in Absatz 3 gewähren,

a) um die Verwendung einer anderen Methode zuzulassen, sofern die Methode wissenschaftlichen Erkenntnissen zufolge als mindestens ebenso schmerzlos gilt, oder

b) wenn eine wissenschaftliche Begründung dafür vorliegt, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Anwendung einer in Anhang IV aufgeführten Tötungsmethode erzielt werden kann.

(5) Die Absätze 2 und 3 gelten nicht, wenn ein Tier in einer Notsituation aus Gründen des Tierschutzes, der öffentlichen Gesundheit, der öffentlichen Sicherheit, der Tiergesundheit oder des Umweltschutzes getötet werden muss.

KAPITEL II
BESTIMMUNGEN ZUR VERWENDUNG BESTIMMTER TIERE IN VERFAHREN

Artikel 7

Gefährdete Tierarten

(1) Exemplare der in Anhang A der Verordnung (EG) Nr. 338/97 des Rates vom 9. Dezember 1996 über den Schutz von Exemplaren wildlebender Tier- und Pflanzenarten durch Überwachung des Handels[1] aufgeführten gefährdeten Tierarten, die nicht unter Artikel 7 Absatz 1 der genannten Verordnung fallen, dürfen nicht in Verfahren verwendet werden; ausgenommen sind die Verfahren, die folgende Voraussetzungen erfüllen:

a) Das Verfahren hat einen der in Artikel 5 Buchstabe b Ziffer i, Buchstabe c oder Buchstabe e genannten Zwecke; und

b) es liegt eine wissenschaftliche Begründung dafür vor, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung anderer als der in dem genannten Anhang aufgeführten Tierarten erreicht werden kann.

(2) Absatz 1 gilt nicht für jegliche Arten nichtmenschlicher Primaten.

---

[1] ABl. L 61 vom 3.3.1997, S. 1.

Artikel 8

Nichtmenschliche Primaten

(1) Vorbehaltlich des Absatzes 2 dürfen Exemplare nichtmenschlicher Primaten nicht in Verfahren verwendet werden; hiervon ausgenommen sind die Verfahren, die folgende Voraussetzungen erfüllen:

a) Das Verfahren hat einen der

i) in Artikel 5 Buchstabe b Ziffer i oder Buchstabe c genannten Zwecke und wird in Hinblick auf die Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von klinischen Zuständen beim Menschen durchgeführt, die zur Entkräftung führen oder potentiell lebensbedrohlich sind, oder

ii) in Artikel 5 Buchstabe a oder e genannten Zwecke;

und

b) es liegt eine wissenschaftliche Begründung dafür vor, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung von anderen Tierarten als nichtmenschlichen Primaten erreicht werden kann.

Als zur Entkräftung führender klinischer Zustand für die Zwecke dieser Richtlinie gilt eine Verminderung in der normalen physischen oder psychologischen Funktionsfähigkeit eines Menschen.

(2) Exemplare der in Anhang A der Verordnung (EG) Nr. 338/97 aufgeführten nichtmenschlichen Primaten, die nicht unter Artikel 7 Absatz 1 der genannten Verordnung fallen, dürfen nicht in Verfahren verwendet werden; hiervon ausgenommen sind die Verfahren, die folgende Voraussetzungen erfüllen:

a) das Verfahren hat einen der

i) in Artikel 5 Buchstabe b Ziffer i oder Buchstabe c dieser Richtlinie genannten Zwecke und wird zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von klinischen Zuständen des Menschen durchgeführt, die zur Entkräftung führen oder lebensbedrohlich sind, oder

ii) in Artikel 5 Buchstabe e genannten Zwecke;

und

b) es liegt eine wissenschaftliche Begründung dafür vor, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung von anderen Tierarten als nichtmenschlichen Primaten und durch die Verwendung von nicht in jenem Anhang aufgeführten Tierarten erreicht werden kann.

(3) Ungeachtet der Absätze 1 und 2 dürfen Menschenaffen vorbehaltlich der Anwendung der Schutzklausel nach Artikel 55 Absatz 2 nicht in Verfahren verwendet werden.

Artikel 9

Wildlebende Tiere

(1) Wildlebende Tiere dürfen nicht in Verfahren verwendet werden.

(2) Die zuständigen Behörden dürfen auf Grundlage einer wissenschaftlichen Begründung dafür, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung eines speziell für den Einsatz in Verfahren gezüchteten Tieres erreicht werden kann, Ausnahmen von Absatz 1 gewähren.

(3) Der Fang von wildlebenden Tieren erfolgt ausschließlich durch eine sachkundige Person unter Verwendung von Methoden, die bei den Tieren keine vermeidbaren Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden verursachen.

Jedes Tier, bei dem beim Einfangen oder danach eine Verletzung festgestellt wird oder das sich in schlechtem Gesundheitszustand befindet, wird von einem Tierarzt oder einer anderen sachkundigen Person untersucht und es werden Maßnahmen getroffen, um das Leiden des Tiers auf ein Minimum zu reduzieren. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von der Anforderung gewähren, dass Maßnahmen getroffen werden müssen, um das Leiden des Tieres auf ein Minimum zu reduzieren, falls dies wissenschaftlich begründet ist.

Artikel 10

Speziell für die Verwendung in Verfahren gezüchtete Tiere

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass Tiere der in Anhang I aufgeführten Arten nur dann in Verfahren verwendet werden dürfen, wenn diese Tiere speziell für die Verwendung in Verfahren gezüchtet wurden.

Die Mitgliedstaaten gewährleisten jedoch, dass in Anhang II aufgeführte nichtmenschliche Primaten ab den in dem genannten Anhang angegebenen Zeitpunkten nur dann in Verfahren verwendet werden dürfen, wenn sie Nachkommen von nichtmenschlichen Primaten sind, die in Gefangenschaft gezüchtet wurden, oder wenn sie aus sich selbst erhaltenden Kolonien bezogen wurden.

Für die Zwecke dieses Artikels bezeichnet der Begriff "sich selbst erhaltende Kolonie" eine Kolonie, in der Tiere nur innerhalb der Kolonie gezüchtet oder von anderen Kolonien bezogen, nicht aber in freier Wildbahn eingefangen werden und in der die Tiere in einer Weise gehalten werden, durch die sichergestellt wird, dass sie an Menschen gewöhnt sind.

Die Kommission führt in Konsultation mit den Mitgliedstaaten und den Interessenvertretern zu der in Unterabsatz 2 festgelegten Anforderung eine Machbarkeitsstudie durch, die eine Bewertung der Tiergesundheits- und der Tierschutzaspekte einschließt. Diese Untersuchung wird spätestens …[*] veröffentlicht. Gegebenenfalls werden dieser Untersuchung Vorschläge zur Änderung des Anhangs II beigefügt.

(2) Die Kommission beobachtet fortlaufend, wie der Bezug nichtmenschlicher Primaten aus sich selbst erhaltenden Kolonien eingesetzt wird und führt in Konsultation mit den Mitgliedstaaten und den Interessenvertretern eine Studie durch, in der sie die Durchführbarkeit des Bezugs von Tieren nur aus sich selbst erhaltenden Kolonien untersucht.

Diese Studie wird spätestens ...[**] veröffentlicht.

---

[*] ABl.: Bitte das Datum 7 Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einfügen.

[**] ABl.: Bitte das Datum 12 Jahr nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einfügen.

(3) Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von Absatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass hierfür eine wissenschaftliche Begründung vorliegt.

Artikel 11

Streunende und verwilderte Haustiere

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

(2) Die zuständigen Behörden dürfen nur unter folgenden Voraussetzungen Ausnahmen von Absatz 1 genehmigen:

a) es besteht grundlegender Bedarf an Studien über die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere oder ernsthafte Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch oder Tier, und

b) es liegt eine wissenschaftliche Begründung dafür vor, dass der Zweck des Verfahrens nur durch die Verwendung eines streunenden oder verwilderten Haustiers erreicht werden kann.

KAPITEL III
VERFAHREN

Artikel 12
Verfahren

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Verfahren in der Einrichtung eines Verwenders durchgeführt werden.

Die zuständige Behörde darf eine Ausnahme von Unterabsatz 1 unter der Voraussetzung gewähren, dass hierfür eine wissenschaftliche Begründung vorliegt.

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

Artikel 13
Wahl der Methode

(1) Unbeschadet einzelstaatlicher Rechtsvorschriften, die bestimmte Arten von Methoden verbieten, gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass ein Verfahren nicht durchgeführt wird, wenn es zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine andere Methode oder Versuchsstrategie ohne Verwendung eines lebenden Tiers gibt, die nach dem Unionsrecht anerkannt ist.

(2) Ist aus mehreren Versuchsverfahren auszuwählen, so ist dasjenige Verfahren auszuwählen, dass in größtem Maße die folgenden Voraussetzungen erfüllt:

a) Verwendung der geringstmöglichen Anzahl von Tieren;

b) Verwendung von Tieren, die die geringste Fähigkeit zum Empfinden von Schmerzen, Leiden oder Ängsten haben oder die geringsten dauerhaften Schäden erleiden;

c) Verursachung der geringsten Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden;

und bei dem die Wahrscheinlichkeit am größten ist, dass zufriedenstellende Ergebnisse geliefert werden.

(3) Der Tod ist als Endpunkt eines Verfahrens möglichst zu vermeiden und durch frühe und möglichst schmerzlose Endpunkte zu ersetzen. Ist der Tod als Endpunkt unvermeidbar, muss das Verfahren so gestaltet sein, dass

a) möglichst wenige Tiere sterben und

b) die Dauer und Intensität des Leidens des Tieres auf das geringstmögliche Maß reduziert wird und soweit wie möglich ein schmerzloser Tod gewährleistet ist.

Artikel 14

Betäubung

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass – außer dies ist unangemessen – Verfahren unter Vollnarkose oder mit örtlicher Betäubung durchgeführt werden und dass Analgesie oder eine andere geeignete Methode angewendet wird, um sicherzustellen, dass Schmerzen, Leiden und Ängste auf ein Minimum reduziert werden.

Verfahren, die zu schweren Verletzungen führen, die starke Schmerzen hervorrufen können, werden nicht ohne Betäubung durchgeführt.

(2) Bei der Entscheidung über die Angemessenheit der Verabreichung von Betäubungsmitteln wird berücksichtigt,

a) ob die Betäubung für das Tier für traumatischer gehalten wird als das Verfahren selbst und

b) ob die Betäubung mit dem Zweck des Verfahrens unvereinbar ist.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Tieren nicht ohne eine angemessene Gabe von Betäubungsmitteln oder Analgetika Substanzen verabreicht werden, die das Äußern von Schmerzen verhindern oder beschränken.

In diesen Fällen ist eine wissenschaftliche Begründung mit Angaben zu den verordneten Betäubungsmitteln oder Analgetika vorzulegen.

(4) Ein Tier, das möglicherweise Schmerzen erleidet, sobald die Betäubung abklingt, ist präventiv und postoperativ mit Analgetika oder anderen geeigneten schmerzlindernden Methoden zu behandeln, vorausgesetzt, dies ist mit dem Zweck des Verfahrens vereinbar.

(5) Sobald der Zweck des Verfahrens erreicht ist, sind Maßnahmen zu treffen, um das Leiden der Tiere auf ein Minimum zu reduzieren.

Artikel 15

Einstufung des Schweregrads der Verfahren

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Verfahren im Einzelfall unter Verwendung der in Anhang VIII aufgeführten Zuordnungskriterien als "keine Wiederherstellung der Lebensfunktion", "gering", "mittel" oder "schwer" eingestuft werden.

(2) Vorbehaltlich der Anwendung der Schutzklausel nach Artikel 55 Absatz 3 gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass ein Verfahren nicht durchgeführt wird, wenn es starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursacht, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können.

Artikel 16

*Erneute Ver*wendung

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass ein Tier, das bereits in einem oder mehreren Verfahren verwendet wurde, nur dann in einem neuen Verfahren verwendet werden darf, für das auch ein anderes, zuvor noch nicht verwendetes Tier verwendet werden könnte, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Der tatsächliche Schweregrad des vorherigen Verfahrens war "gering" oder "mittel";

b) es wird nachgewiesen, dass der allgemeine Gesundheitszustand und das Wohlergehen des Tieres vollständig wiederhergestellt ist;

c) das weitere Verfahren ist als "gering", "mittel" oder "keine Wiederherstellung der Lebensfunktion" eingestuft, und

d) es steht im Einklang mit einer tierärztlichen Empfehlung, wobei die Erfahrungen im gesamten Lebensverlauf des Tieres berücksichtigt werden.

(2) In Ausnahmefällen darf die zuständige Behörde abweichend von Absatz 1 Buchstabe a und nach einer tierärztlichen Untersuchung des Tieres die erneute Verwendung eines Tieres genehmigen, wenn das Tier nicht mehr als einmal in einem Verfahren verwendet worden ist, das starke Schmerzen, schwere Ängste oder vergleichbare Leiden verursacht hat.

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 an der Nachkommenschaft keine weiteren Beobachtungen mehr anzustellen sind oder nicht mehr erwartet wird, dass diese Schmerzen, Leiden oder Ängste empfindet oder dauerhafte Schäden erleidet, die denen eines Kanüleneinstichs gleichkommen oder darüber hinausgehen.

(2) Am Ende des Verfahrens entscheidet ein Tierarzt oder eine andere sachkundige Person darüber, ob ein Tier am Leben bleiben soll. Ein Tier ist zu töten, wenn davon auszugehen ist, dass es weiterhin mittelstarke oder starke Schmerzen, mittelschwere oder schwere Leiden oder Ängste empfinden oder mittelschwere oder schwere dauerhafte Schäden erleiden wird.

(3) Soll ein Tier am Leben bleiben, so erhält es die seinem Gesundheitszustand angemessene Pflege und Unterbringung.

Artikel 18

Gemeinsame Nutzung von Organen und Geweben

Die Mitgliedstaaten erleichtern gegebenenfalls die Auflegung von Programmen zur gemeinsamen Nutzung von Organen und Geweben getöteter Tiere.

Artikel 19

Freilassung von Tieren und private Unterbringung

Die Mitgliedstaaten können zulassen, dass Tiere, die in Verfahren verwendet werden oder verwendet werden sollen, privat untergebracht oder in einen für die Art geeigneten Lebensraum oder in ein geeignetes Haltungssystem zurückgebracht werden, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Der Gesundheitszustand des Tieres lässt dies zu;

b) es besteht keine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt; und

c) es sind geeignete Maßnahmen ergriffen worden, um das Wohlergehen des Tieres sicherzustellen.

KAPITEL IV
ZULASSUNG

ABSCHNITT 1
ANFORDERUNGEN AN ZÜCHTER, LIEFERANTEN UND VERWENDER

Artikel 20

Zulassung von Züchtern, Lieferanten und Verwendern

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass alle Züchter, Lieferanten und Verwender von einer zuständigen Behörde zugelassen und dort registriert werden. Eine solche Zulassung kann befristet erteilt werden.

Eine Zulassung wird nur dann erteilt, wenn der Züchter, Lieferant oder Verwender und seine Einrichtung den Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

(2) In der Zulassung sind die Person, die für die Gewährleistung der Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie verantwortlich ist, und die Person bzw. Personen nach Artikel 24 Absatz 1 und Artikel 25 anzugeben.

(3) Für jede erhebliche Änderung der Struktur oder Funktionsweise einer Einrichtung eines Züchters, Lieferanten oder Verwenders, die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken könnte, ist eine Erneuerung der Zulassung erforderlich.

(4) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die zuständige Behörde über alle Änderungen in Bezug auf die Person bzw. Personen nach Absatz 2 unterrichtet wird.

Artikel 21

Aussetzung und Entzug der Zulassung

(1) Erfüllt ein Züchter, Lieferant oder Verwender die Bestimmungen dieser Richtlinie nicht mehr, so ergreift die zuständige Behörde die geeigneten Abhilfemaßnahmen oder verlangt, dass Abhilfe geschaffen wird, oder setzt die Zulassung aus oder entzieht sie.

(2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Aussetzung oder der Entzug einer Zulassung keine nachteiligen Auswirkungen auf das Wohlergehen der Tiere hat, die in dieser Einrichtung untergebracht sind.

Artikel 22

Anforderungen an Anlagen und Ausstattungen

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass alle Einrichtungen eines Züchters, Lieferanten und Verwenders 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) Gestaltung, Konstruktion und Funktionsweise der in Absatz 1 genannten Anlagen und Ausstattungen gewährleisten, dass die Verfahren möglichst effektiv durchgeführt werden, und darauf ausgerichtet sind, unter Verwendung der geringstmöglichen Anzahl an Tieren sowie unter Verursachung der geringstmöglichen Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden zuverlässige Ergebnisse zu erzielen.

(3) Für die Zwecke der Durchführung der Absätze 1 und 2 stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die einschlägigen Anforderungen des Anhangs III eingehalten werden.

Artikel 23

Sachkunde des Personals

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass jeder Züchter, Lieferant und Verwender über ausreichendes Personal vor Ort verfügt.

(2) Das Personal ist entsprechend ausgebildet und geschult, ehe es eine der folgenden Tätigkeiten ausführt:

a) Durchführung von Verfahren an Tieren;

b) Gestaltung von Verfahren und Projekten;

c) Pflege von Tieren; oder

d) Tötung von Tieren.

Personen, die die unter Buchstabe b genannten Tätigkeiten ausüben, müssen Schulungen auf einem wissenschaftlichen Gebiet erhalten haben, das für die ausgeführte Arbeit von Bedeutung ist, und müssen über artspezifische Kenntnisse verfügen.

Das Personal, das die unter den Buchstaben a, c oder d genannten Tätigkeiten ausübt, wird bei der Ausübung seiner Aufgaben beaufsichtigt, bis es die erforderliche Sachkunde nachgewiesen hat.

Die Mitgliedstaaten gewährleisten durch Zulassungen oder mit Hilfe anderer Mittel, dass die in diesem Absatz festgelegten Anforderungen erfüllt sind.

(3) Die Mitgliedstaaten veröffentlichen auf der Grundlage der in Anhang V enthaltenen Angaben die Mindestanforderungen im Hinblick auf die Aus- und Fortbildung sowie die Anforderungen für den Erwerb, die Aufrechterhaltung und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde für die in Absatz 2 aufgeführten Tätigkeiten.

(4) Nichtverbindliche Leitlinien auf Ebene der Union zu den in Absatz 2 festgelegten Anforderungen können nach dem in Artikel 56 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren angenommen werden.

Artikel 24

Spezifische Anforderungen an das Personal

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass jeder Züchter, Lieferant und Verwender über eine oder mehrere Personen vor Ort verfügt, die

a) für die Beaufsichtigung des Wohlergehens und der Pflege der in der Einrichtung befindlichen Tiere verantwortlich ist bzw. sind;

b) gewährleistet bzw. gewährleisten, dass das Personal, das mit den Tieren befasst ist, Zugang zu Informationen über die in der Einrichtung untergebrachten Tierarten erhält;

c) dafür verantwortlich ist bzw. sind, dass das Personal entsprechend ausgebildet, sachkundig und fortlaufend geschult ist bzw. wird und dass es solange beaufsichtigt wird, bis es die erforderlichen Sachkunde nachgewiesen hat.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in Artikel 40 Absatz 2 Buchstabe b genannten Personen

a) gewährleisten, dass unnötige Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden, die bei einem Tier im Laufe eines Verfahrens verursacht werden, beendet werden; und

b) gewährleisten, dass die Projekte im Einklang mit der Projektgenehmigung oder in den in Artikel 42 genannten Fällen im Einklang mit dem bei der zuständigen Behörde eingereichten Antrag oder allen von der zuständigen Behörde getroffenen Entscheidungen durchgeführt werden, und gewährleisten, dass bei einer Nichteinhaltung geeignete Abhilfemaßnahmen ergriffen und aufgezeichnet werden.

Artikel 25

Benannter Tierarzt

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass jeder Züchter, Lieferant und Verwender einen benannten Tierarzt mit Fachkenntnissen im Bereich der Versuchstiermedizin oder, falls dies geeigneter ist, einen angemessen qualifizierten Spezialisten hat, der beratende Aufgaben im Zusammenhang mit dem Wohlergehen und der Behandlung der Tiere wahrnimmt.

Artikel 26

Tierschutzgremium

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass jeder Züchter, Lieferant und Verwender ein Tierschutzgremium einrichtet.

(2) Das Tierschutzgremium umfasst mindestens die für das Wohlergehen und die Pflege der Tiere verantwortliche(n) Person(en) sowie im Fall eines Verwenders ein wissenschaftliches Mitglied. Das Tierschutzgremium erhält auch Eingaben von dem in Artikel 25 benannten Tierarzt oder Spezialisten.

(3) Die Mitgliedstaaten dürfen kleinen Züchtern, Lieferanten und Verwendern gestatten, die in Artikel 27 Absatz 1 festgelegten Aufgaben mit anderen Mitteln zu erfüllen.

Artikel 27

Aufgaben des Tierschutzgremiums

(1) Das Tierschutzgremium erfüllt mindestens folgende Aufgaben:

a) Beratung des Personals, das mit den Tieren befasst ist, im Hinblick auf das Wohlergehen der Tiere, in Bezug auf deren Erwerb, Unterbringung, Pflege und Verwendung;

b) Beratung des Personals im Hinblick auf die Anwendung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung sowie die Bereitstellung von Informationen über technische und wissenschaftliche Entwicklungen betreffend der Anwendung jener Anforderungen;

c) Festlegung und Überprüfung interner Arbeitsabläufe hinsichtlich Überwachung, Berichterstattung und Folgemaßnahmen im Hinblick auf das Wohlergehen der Tiere, die in der Einrichtung untergebracht sind oder verwendet werden;

d) Verfolgen der Entwicklung und der Ergebnisse von Projekten unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die verwendeten Tiere sowie Ermittlung von und Empfehlungen hinsichtlich Faktoren, die zu einer weitergehenden Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beitragen; und

e) Beratung zu Programmen für die private Unterbringung, einschließlich der angemessenen Sozialisierung der privat unterzubringenden Tiere.

(2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Aufzeichnungen zu allen Empfehlungen des Tierschutzgremiums und zu allen Entscheidungen, die im Hinblick auf diese Empfehlungen getroffen wurden, mindestens drei Jahre aufbewahrt werden.

Die Aufzeichnungen werden der zuständigen Behörde auf Anfrage vorgelegt.

Artikel 28

Züchtung nichtmenschlicher Primaten

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Züchter nichtmenschlicher Primaten über eine Strategie verfügen, mit deren Hilfe sie den Anteil der Tiere vergrößern können, die Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten nichtmenschlichen Primaten sind.

Artikel 29

Programm für die private Unterbringung oder die Freilassung von Tieren

Wenn die Mitgliedstaaten eine private Unterbringung zulassen, müssen die Züchter, Lieferanten und Verwender, deren Tiere privat untergebracht werden sollen, über ein Programm für die private Unterbringung verfügen, in dessen Rahmen die Sozialisierung der privat unterzubringenden Tiere gewährleistet wird. Im Fall wildlebender Tiere muss gegebenenfalls ein Auswilderungsprogramm vorhanden sein, ehe sie in ihren Lebensraum zurückgebracht werden.

Artikel 30

Aufzeichnungen zu den Tieren

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass alle Züchter, Lieferanten und Verwender Aufzeichnungen mit mindestens folgenden Angaben führen:

a) Anzahl und Arten der gezüchteten, erworbenen, gelieferten, in Verfahren verwendeten, freigelassenen oder privat untergebrachten 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) Person, von der die Tiere erworben wurden;

e) Name und Anschrift des Empfängers der Tiere;

f) Anzahl und Arten der Tiere, die in jeder Einrichtung gestorben sind oder getötet wurden. Bei Tieren, die gestorben sind, wird die Todesursache festgehalten, wenn sie bekannt ist; und

g) bei Verwendern die Projekte, in denen Tiere verwendet werden.

(2) Die in Absatz 1 genannten Aufzeichnungen werden mindestens fünf Jahre lang aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Artikel 31

Informationen über Hunde, Katzen und nichtmenschliche Primaten

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass alle Züchter, Lieferanten und Verwender zu jedem Hund, jeder Katze und jedem nichtmenschlichen Primaten Aufzeichnungen mit folgenden Angaben führen:

a) Identität;

b) Geburtsort und -datum, sofern verfügbar;

c) Angabe, ob das Tier speziell für den Einsatz in Verfahren gezüchtet wurde; und

d) bei nichtmenschlichen Primaten Angabe, ob es sich um Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten nichtmenschlichen Primaten handelt.

(2) Für jeden Hund, jede Katze und jeden nichtmenschlichen Primaten wird, eine eigene Akte über dessen Werdegang geführt, die mit dem Tier verbleibt, so lange es für die Zwecke dieser Richtlinie gehalten wird.

Die Akte wird bei der Geburt oder so bald wie möglich danach angelegt und enthält alle relevanten fortpflanzungsbezogenen, veterinärmedizinischen und sozialen Informationen zu dem jeweiligen Tier und zu den Projekten, in denen es verwendet wurde.

(3) Die in diesem Artikel genannten Informationen werden nach dem Tod oder der privaten Unterbringung des Tieres mindestens drei Jahre lang aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Im Fall einer privaten Unterbringung werden dem Tier relevante Informationen über veterinärmedizinische Versorgung und Sozialverhalten aus der in Absatz 2 genannten Akte über dessen Werdegang mitgegeben.

Artikel 32

Kennzeichnung und Identifizierung

von Hunden, Katzen und nichtmenschlichen Primaten

(1) Jeder Hund, jede Katze und jeder nichtmenschliche Primat erhält spätestens zum Zeitpunkt des Absetzens unter Verwendung der am wenigsten schmerzhaften Methode, die möglich ist, eine dauerhafte individuelle Kennzeichnung zur Identifizierung.

(2) Wird ein Hund, eine Katze oder ein nichtmenschlicher Primat vor dem Absetzen von einem Züchter, Lieferanten oder Verwender zu einem anderen verbracht und ist es aus praktischen Gründen nicht möglich, das Tier vorher zu kennzeichnen, so sind von dem Empfänger Aufzeichnungen, in denen insbesondere das Muttertier bezeichnet ist, solange zu führen, bis das Tier gekennzeichnet wird.

(3) Werden nicht gekennzeichnete Hunde, Katzen oder nichtmenschliche Primaten nach dem Absetzen bei einem Züchter, Lieferanten oder Verwender aufgenommen, so sind sie so bald wie möglich unter Verwendung der am wenigsten schmerzhaften Methode, die möglich ist, dauerhaft zu kennzeichnen.

(4) Der Züchter, Lieferant oder Verwender legt auf Anfrage der zuständigen Behörde eine Begründung dafür vor, weshalb ein Tier nicht gekennzeichnet ist.

Artikel 33

Pflege und Unterbringung

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten im Hinblick auf die Pflege und Unterbringung von Tieren Folgendes:

a) Alle Tiere erhalten die für ihre Gesundheit und ihr Wohlergehen angemessene Unterbringung, Umgebung, das nötige Futter, Wasser und Pflege;

b) alle Faktoren, die ein Tier in der Befriedigung seiner physiologischen und ethologischen Bedürfnisse einschränken, werden auf einem Minimum gehalten;

c) die Umgebungsbedingungen für die Zucht, Haltung oder Verwendung der Tiere werden täglich kontrolliert;

d) es werden Vorkehrungen getroffen, um zu gewährleisten, dass, sobald ein Mangel oder vermeidbare Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden entdeckt werden, diesbezüglich möglichst schnell Abhilfe geschaffen wird; und

e) die Tiere werden unter angemessenen Bedingungen befördert.

(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass die in Anhang III genannten Pflege- und Unterbringungsstandards ab dem darin genannten Zeitpunkt angewandt werden.

(3) Die Mitgliedstaaten dürfen aus wissenschaftlichen Gründen sowie aus Gründen des Tierschutzes oder der Tiergesundheit Ausnahmen von den Anforderungen des Absatzes 1 Buchstabe a oder des Absatzes 2 gestatten.

ABSCHNITT 2

INSPEKTIONEN

Artikel 34

Inspektionen durch die Mitgliedstaaten

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die zuständigen Behörden bei allen Züchtern, Lieferanten und Verwendern, einschließlich ihrer Einrichtungen, regelmäßige Inspektionen durchführen, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

(2) Die zuständige Behörde passt die Häufigkeit der Inspektionen auf der Grundlage einer Risikoanalyse für jede Einrichtung an, unter Berücksichtigung folgender Aspekte:

a) Anzahl und Art der untergebrachten Tiere;

b) Vorgeschichte des Züchters, Lieferanten oder Verwenders hinsichtlich der Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie;

c) Anzahl und Art der von dem betreffenden Verwender durchgeführten Projekte; und

d) alle Hinweise, die auf eine Nichteinhaltung hinweisen könnten.

(3) Auf der Grundlage der Risikoanalyse gemäß Absatz 2 werden jährlich bei mindestens einem Drittel der Verwender Inspektionen durchgeführt. Bei Züchtern, Lieferanten und Verwendern von nichtmenschlichen Primaten werden jedoch mindestens einmal jährlich Inspektionen durchgeführt.

(4) Ein angemessener Teil der Inspektionen erfolgt ohne Vorankündigung.

(5) Die Aufzeichnungen über alle Inspektionen werden für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren aufbewahrt.

Artikel 35

Kontrollen der Inspektionen durch die Mitgliedstaaten

(1) Wenn ein hinreichender Grund zur Besorgnis besteht, kontrolliert die Kommission in den Mitgliedstaaten die Infrastruktur und Durchführung der nationalen Inspektionen, wobei sie unter anderem den Anteil an Inspektionen ohne Vorankündigung berücksichtigt.

(2) Der Mitgliedstaat, auf dessen Gebiet die in Absatz 1 genannte Kontrolle durchgeführt wird, leistet 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 in Absatz 1 genannten Kontrolle angemessen sind.

ABSCHNITT 3

ANFORDERUNGEN AN PROJEKTE

Artikel 36

Genehmigung von Projekten

(1) Unbeschadet des Artikels 42 gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass Projekte nicht ohne vorherige Genehmigung seitens der zuständigen Behörde durchgeführt werden und dass die Projekte im Einklang mit der Genehmigung, oder in den in Artikel 42 genannten Fällen im Einklang mit dem bei der zuständigen Behörde eingereichten Antrag oder allen von der zuständigen Behörde getroffenen Entscheidungen durchgeführt werden.

(2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass ein Projekt nur dann durchgeführt wird, wenn es eine positive Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde gemäß Artikel 38 erhalten hat.

Artikel 37

Antrag auf Genehmigung eines Projekts

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass ein Antrag auf Genehmigung eines Projekts von dem Verwender oder der für das Projekt verantwortlichen Person eingereicht wird. Der Antrag umfasst mindestens Folgendes:

a) den Projektvorschlag;

b) eine nichttechnische Projektzusammenfassung; und

c) Informationen zu den in Anhang VI genannten Punkten.

(2) Die Mitgliedstaaten können bei Projekten nach Artikel 42 Absatz 1 auf die in Absatz 1 Buchstabe b genannte Anforderung verzichten.

Artikel 38

Projektbeurteilung

(1) Bei der Projektbeurteilung wird mit einer der Art des jeweiligen Projekts angemessenen Detailliertheit vorgegangen und überprüft, ob das Projekt die folgenden Kriterien erfüllt:

a) Das Projekt ist aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt oder gesetzlich vorgeschrieben;

b) die Zwecke des Projekts rechtfertigen die Verwendung von Tieren; und

c) das Projekt ist so gestaltet, dass die Verfahren auf möglichst schmerzlose und umweltverträgliche Weise durchgeführt werden.

(2) Die Projektbeurteilung umfasst insbesondere Folgendes:

a) eine Beurteilung der Projektziele, des erwarteten wissenschaftlichen Nutzens oder des pädagogischen Werts;

b) eine Bewertung des Projekts im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung;

c) eine Bewertung und Zuordnung 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 unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen durch das erwartete Ergebnis gerechtfertigt sind und letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugute kommen können;

e) eine Bewertung jeder der in den Artikeln 6 bis 12, 14, 16 und 33 genannten Begründungen; und

f) eine Entscheidung darüber, ob und wann das Projekt rückblickend bewertet werden sollte.

(3) Die für die Durchführung der Projektbeurteilung zuständige Behörde greift insbesondere in folgenden Bereichen auf Fachwissen zurück:

a) wissenschaftliche Einsatzbereiche, in denen die Tiere verwendet werden, einschließlich der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung in den jeweiligen Bereichen;

b) Versuchsgestaltung, gegebenenfalls einschließlich Statistiken;

c) veterinärmedizinische Praxis der Versuchstierkunde oder gegebenenfalls veterinärmedizinische Praxis in Bezug auf wildlebende Tiere;

d) Tierhaltung und -pflege bezüglich der Arten, die verwendet werden sollen.

(4) Das Verfahren der Projektbeurteilung ist transparent.

Vorbehaltlich der Wahrung der Rechte des geistigen Eigentums und der vertraulichen Informationen erfolgt die Projektbeurteilung auf unparteiische Weise und gegebenenfalls unter Einbeziehung der Stellungnahmen unabhängiger Dritter.

Artikel 39

Rückblickende Bewertung

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten im Falle, dass gemäß Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe f eine rückblickende Bewertung festgelegt wurde, dass diese Bewertung durch die zuständige Behörde durchgeführt wird, die auf der Grundlage der vom Verwender vorgelegten notwendigen Unterlagen Folgendes beurteilt:

a) ob die Projektziele erreicht wurden;

b) der Schaden, der den Tieren zugefügt wurde, einschließlich der Anzahl und Arten der verwendeten Tiere und des Schweregrads der Verfahren; und

c) Elemente, die zur weiteren Umsetzung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beitragen können.

(2) Alle Projekte, bei denen nichtmenschliche Primaten verwendet werden, und Projekte, die als "schwer" eingestufte Verfahren beinhalten, einschließlich der in Artikel 15 Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Verfahren, sind einer rückblickenden Bewertung zu unterziehen.

(3) Unbeschadet des Absatzes 2 und abweichend von Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe f können die Mitgliedstaaten Projekte, bei denen nur als "gering" oder "keine Wiederherstellung der Lebensfunktion" eingestufte Verfahren verwendet werden, von der rückblickenden Bewertung ausnehmen.

Artikel 40

Erteilung einer Projektgenehmigung

(1) Die Projektgenehmigung wird auf Verfahren beschränkt, die Folgendem unterworfen waren:

a) einer Projektbeurteilung; und

b) den Schweregraden, die diesen Verfahren zugeordnet wurden.

(2) In der Projektgenehmigung wird Folgendes angegeben:

a) der Verwender, der das Projekt durchführt;

b) die Personen, die für die Gesamtdurchführung des Projekts und seine Übereinstimmung mit der Projektgenehmigung verantwortlich sind;

c) die Einrichtungen, in denen das Projekt gegebenenfalls durchgeführt wird; und

d) alle sich aus der Projektbeurteilung ergebenden spezifischen Bedingungen, auch die Entscheidung darüber, ob und wann eine rückblickende Bewertung des Projekts stattfindet;

(3) Projektgenehmigungen werden für einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren erteilt.

(4) Die Mitgliedstaaten dürfen die Genehmigung mehrerer gleichartiger vom gleichen Verwender durchgeführter Projekte gestatten, wenn solche Projekte zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen durchgeführt werden oder wenn bei solchen Projekten Tiere zu Herstellungszwecken oder diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden verwendet werden.

Artikel 41

Entscheidungen über Genehmigungen

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Entscheidung über die Genehmigung spätestens binnen 40 Arbeitstagen nach dem Eingang des vollständig und korrekt ausgefüllten Antrags getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Innerhalb dieses Zeitraums erfolgt auch die Projektbeurteilung.

(2) Wenn dies durch den komplexen oder interdisziplinären Charakter des Projekts gerechtfertigt ist, kann die zuständige Behörde die in Absatz 1 genannte Frist einmalig für einen begrenzten Zeitraum von höchstens 15 Arbeitstagen verlängern. Die Fristverlängerung und ihre Dauer sind ausreichend zu begründen und dem Antragsteller vor Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist mitzuteilen.

(3) Die zuständige Behörde übermittelt für jeden Genehmigungsantrag so schnell wie möglich eine Empfangsbestätigung und gibt die in Absatz 1 genannte Frist an, binnen derer die Entscheidung über die Genehmigung zu treffen ist.

(4) Im Falle eines unvollständigen oder nicht korrekt ausgefüllten Antrags informiert die zuständige Behörde den Antragsteller so schnell wie möglich darüber, dass Unterlagen nachzureichen sind und welche Auswirkungen dies möglicherweise auf die anwendbare Frist hat.

Artikel 42

Vereinfachtes Verwaltungsverfahren

(1) Die Mitgliedstaaten können beschließen, ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren für Projekte einzuführen, die als "keine Wiederherstellung der Lebensfunktion", "gering" oder "mittel" eingestufte Verfahren umfassen und bei denen keine nichtmenschliche Primaten verwendet werden, wenn diese Projekte zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen erforderlich sind oder wenn bei diesen Projekten Tiere zu Produktionszwecken oder diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden verwendet werden.

(2) Wenn die Mitgliedstaaten ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren einführen, stellen sie sicher, dass folgende Vorschriften erfüllt sind:

a) Der Antrag enthält die in Artikel 40 Absatz 2 Buchstaben a, b und c genannten Angaben,

b) es wird eine Projektbeurteilung gemäß Artikel 38 durchgeführt; und

c) die Frist gemäß Artikel 41 Absatz 1 wird nicht überschritten.

(3) Wird das Projekt in einer Weise geändert, die nachteilige Auswirkungen auf das Wohlergehen der Tiere haben könnte, so verlangen die Mitgliedstaaten eine erneute Projektbeurteilung mit positivem Ergebnis.

(4) Artikel 40 Absätze 3 und 4, Artikel 41 Absatz 3 und Artikel 44 Absätze 3, 4 und 5 gelten entsprechend für Projekte, deren Durchführung gemäß diesem Artikel gestattet wurde.

Artikel 43

Nichttechnische Projektzusammenfassungen

(1) Unter Beachtung des Schutzes der Rechte des geistigen Eigentums und vertraulicher Informationen sind in der nichttechnischen Projektzusammenfassung die folgenden Angaben enthalten:

a) Informationen über die Projektziele, einschließlich des zu erwartenden Schadens und Nutzens sowie der Anzahl und Art der zu verwendenden Tiere;

b) Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung.

Die nichttechnische Projektzusammenfassung muss anonym sein und darf keine Namen und Adressen des Verwenders und seines Personals beinhalten.

(2) Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass die nichttechnische Projektzusammenfassung angibt, ob ein Projekt einer rückblickenden Bewertung unterliegt und innerhalb welcher Frist diese vorgenommen wird. Die Mitgliedstaaten stellen in einem solchen Fall sicher, dass die nicht-technische Projektzusammenfassung anhand der Ergebnisse aller rückblickenden Bewertungen aktualisiert wird.

(3) Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die nichttechnischen Projektzusammenfassungen genehmigter Projekte und deren Aktualisierungen.

Artikel 44

Änderung, Erneuerung oder Entzug einer Projektgenehmigung

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Projektgenehmigung bei allen Änderungen des Projekts, die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken können, geändert oder erneuert werden muss.

(2) Voraussetzung für jede Änderung oder Erneuerung einer Projektgenehmigung ist ein weiteres positives Ergebnis der Projektbeurteilung.

(3) Die zuständige Behörde kann die Projektgenehmigung entziehen, wenn das Projekt nicht gemäß der Projektgenehmigung durchgeführt wird.

(4) Der Entzug einer Projektgenehmigung darf keine nachteiligen Auswirkungen auf das Wohlergehen der Tiere haben, die in dem Projekt verwendet werden oder verwendet werden sollen.

(5) Die Mitgliedstaaten legen Bedingungen für die Änderung und Erneuerung von Projektgenehmigungen fest und veröffentlichen diese.

Artikel 45

Dokumentation

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle wesentlichen Unterlagen, einschließlich der Projektgenehmigungen und des Ergebnisses der Projektbeurteilung, mindestens drei Jahre lang nach Ablauf der Geltungsdauer der Projektgenehmigung oder nach Ablauf der in Artikel 41 Absatz 1 genannten Frist aufbewahrt werden und der zuständigen Behörde zur Verfügung stehen.

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 sind die Unterlagen von Projekten, die einer rückblickenden Bewertung unterzogen werden, bis zum Abschluss der rückblickenden Bewertung aufzubewahren.

KAPITEL V
VERMEIDUNG DER DOPPELTEN DURCHFÜHRUNG VON VERFAHREN UND ALTERNATIVE ANSÄTZE

Artikel 46

Vermeidung der doppelten Durchführung von Verfahren

Jeder Mitgliedstaat akzeptiert Daten aus anderen Mitgliedstaaten, die durch nach Unionsrecht anerkannte Verfahren gewonnen wurden, es sei denn, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, Sicherheit oder der Umwelt müssen in Bezug auf diese Daten weitere Verfahren durchgeführt werden.

Artikel 47

Alternative Ansätze

(1) Die Kommission und die Mitgliedstaaten tragen zur Entwicklung und Validierung alternativer Ansätze bei, 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 schmerzhafte Verfahren beinhalten, und unternehmen entsprechende Schritte, die sie für die Förderung der Forschung auf diesem Gebiet als angemessen erachten.

(2) Die Mitgliedstaaten sind der Kommission bei der Ermittlung und Benennung von geeigneten spezialisierten und qualifizierten Laboratorien für die Durchführung solcher Validierungsstudien behilflich.

(3) Nach Beratung mit den Mitgliedstaaten legt die Kommission die Prioritäten für diese Validierungsstudien fest und weist den Laboratorien ihre jeweiligen Aufgaben für die Durchführung der Studien zu.

(4) Die Mitgliedstaaten gewährleisten auf einzelstaatlicher Ebene, dass alternative Ansätze gefördert und die diesbezüglichen Informationen verbreitet werden.

(5) Die Mitgliedstaaten benennen eine einzige Kontaktstelle, die über die regulatorische Relevanz und Eignung von zur Validierung vorgeschlagenen alternativen Ansätzen berät.

(6) Die Kommission trifft geeignete Maßnahmen, damit in der Union validierte alternative Ansätze international anerkannt werden.

Artikel 48

Referenzlabor der Union

(1) Das Referenzlabor der Union und seine Pflichten und Aufgaben sind in Anhang VII festgelegt.

(2) Das Referenzlabor der Union kann Gebühren für erbrachte Dienstleistungen erheben, die nicht direkt zur weiteren Förderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beitragen.

(3) Die zur Durchführung des Absatzes 2 dieses Artikels und des Anhangs VII erforderlichen Bestimmungen können nach dem in Artikel 56 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassen werden.

Artikel 49

Nationale Ausschüsse für den Schutz
von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren

(1) Jeder Mitgliedstaat setzt einen nationalen Ausschuss für den Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren ein. Dieser berät die zuständigen Behörden und die Tierschutzgremien in Angelegenheiten, die mit Erwerb, Zucht, Unterbringung, Pflege und Verwendung von Tieren in Verfahren zusammenhängen, und den Austausch bewährter Praktiken gewährleistet.

(2) Die nationalen Ausschüsse gemäß Absatz 1 tauschen Informationen über die Arbeitsweise der Tierschutzgremien und Projektbeurteilung sowie über bewährte Praktiken innerhalb der Union aus.

KAPTEL VI
SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 50

Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt

Um sicherzustellen, dass die Bestimmungen der Anhänge I und III bis VIII unter Einbeziehung der bei der Durchführung dieser Richtlinie insbesondere durch die Berichterstattung gemäß Artikel 54 Absatz 1 gewonnenen Erfahrungen dem Stand des technischen oder wissenschaftlichen Fortschritts entsprechen, kann die Kommission durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 51 und unter den in den Artikeln 52 und 53 niedergelegten Bedingungen Änderungen dieser Anhänge vornehmen; davon ausgenommen sind die Abschnitte I und II des Anhangs VIII. Die Datumsangaben in Anhang III Teil B dürfen nicht vorverlegt werden. Bei der Annahme solcher delegierten Rechtsakte beachtet die Kommission die einschlägigen Vorschriften dieser Richtlinie.

Artikel 51

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 50 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von acht Jahren ab dem …* übertragen. Die Kommission legt spätestens 12 Monate vor Ablauf des Zeitraums von acht Jahren einen Bericht über die übertragenen Befugnisse vor. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerrufen sie gemäß Artikel 52.

(2) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(3) Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtakte unterliegt den in den Artikeln 52 und 53 festgelegten Bedingungen.

Artikel 52

Widerruf der Befugnisübertragung

(1) Die in Artikel 50 genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat widerrufen werden.

---

* ABl.: Bitte das Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie einfügen.

(2) Das Organ, das ein internes Verfahren eingeleitet hat, um zu beschliessen, ob die Befugnisübertragung widerrufen werden soll, bemüht sich, das andere Organ und die Kommission innerhalb einer angemessenen Frist vor der endgültigen Beschlussfassung zu unterrichten, unter Nennung der übertragenen Befugnisse, die widerrufen werden könnten, sowie der etwaigen Gründe für einen Widerruf.

(3) Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnisse. Der Beschluss wird sofort oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt. Der Beschluss wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 53

Einwände gegen delegierte Rechtsakte

(1) Das Europäische Parlament oder der Rat können gegen den delegierten Rechtakt innerhalb einer Frist von zwei Monaten ab dem Datum der Übermittlung Einwände erheben.

Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

(2) Haben bis zum Ablauf dieser Frist weder das Europäische Parlament noch der Rat Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhoben, so wird dieser im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht und tritt zu dem darin genannten Zeitpunkt in Kraft.

Der delegierte Rechtsakt kann vor Ablauf dieser Frist im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden und in Kraft treten, wenn das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie nicht die Absicht haben, Einwände zu erheben.

(3) Erheben das Europäische Parlament oder der Rat Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt, so tritt dieser nicht in Kraft. Das Organ, das Einwände erhebt, gibt die Gründe für seine Einwände gegen den delegierten Rechtsakt an.

Artikel 54

Berichterstattung

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission bis zum …* und danach alle fünf Jahre Informationen über die Durchführung dieser Richtlinie und insbesondere des Artikels 10 Absatz 1 sowie der Artikel 26, 28, 34, 38, 39, 43 und 46.

(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 …** sowie danach jedes Jahr vor.

---

* ABl.: Bitte das Datum 8 Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einfügen.

** ABl.: Bitte das Datum 5 Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einfügen.

(3) Die Mitgliedstaaten legen der Kommission jedes Jahr ausführliche Informationen über Ausnahmen vor, die nach Artikel 6 Absatz 4 Buchstabe a gewährt wurden.

(4) Die Kommission legt bis zum …* das gemeinsame Format für die Einreichung der in den Absätzen 1, 2 und 3 dieses Artikels genannten Informationen nach dem in Artikel 56 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren fest.

Artikel 55

Schutzklauseln

(1) Hat ein Mitgliedstaat wissenschaftlich berechtigte Gründe zu der Annahme, dass die Verwendung von nichtmenschlichen Primaten für die in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i genannten Zwecke, die jedoch nicht im Hinblick auf die Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von zur Entkräftung führenden oder lebensbedrohlichen klinischen Zuständen beim Menschen durchgeführt werden, unbedingt erforderlich ist, so kann er eine vorläufige Maßnahme für die Zulassung der entsprechenden Verwendung beschließen, sofern der Zweck nicht durch die Verwendung anderer Tierarten als nichtmenschliche Primaten erreicht werden kann.

(2) Hat ein Mitgliedstaat berechtigte Gründe zu der Annahme, dass Maßnahmen für die Erhaltung einer Art oder im Zusammenhang mit dem unerwarteten Auftreten eines für Menschen lebensbedrohlichen oder zur Entkräftung führenden klinischen Zustands unbedingt erforderlich sind, so kann er eine vorläufige Maßnahme für die Zulassung der Verwendung von Menschenaffen bei Verfahren mit einem der in Artikel 5 Buchstaben b Ziffer i, und Buchstabe c oder e genannten Zwecke beschließen, sofern der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung anderer Tierarten als Menschenaffen oder mit alternativen Methoden erreicht werden kann. Bei der Bezugnahme auf Artikel 5 Buchstabe b Ziffer i sind jedoch Tiere und Pflanzen ausgenommen.

---

* ABl.: Bitte das Datum 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einfügen.

(3) Hält es ein Mitgliedstaat in Ausnahmefällen aus wissenschaftlich berechtigten Gründen für erforderlich, die Verwendung eines Verfahrens zu genehmigen, das im Sinne von Artikel 15 Absatz 2 starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste verursacht, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können, so kann er eine vorläufige Maßnahme zur Genehmigung dieses Verfahrens beschließen. Die Mitgliedstaaten können beschließen, die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in solchen Verfahren nicht zuzulassen.

(4) Ein Mitgliedstaat, der eine vorläufige Maßnahme gemäß Absatz 1, 2 oder 3 beschlossen hat, unterrichtet darüber unverzüglich die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung und mit Belegen für die in den Absätzen 1, 2 und 3 beschriebene Situation, auf denen die vorläufige Maßnahme basiert.

Die Kommission befasst den in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschuss innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Informationen des Mitgliedstaats mit der Angelegenheit und geht nach dem in Artikel 56 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren wie folgt vor:

a) Die vorläufige Maßnahme wird für einen in der Entscheidung genannten Zeitraum zugelassen oder

b) der Mitgliedstaat wird aufgefordert, die vorläufige Maßnahme aufzuheben.

Artikel 56

Ausschuss

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EWG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

Artikel 57

Bericht der Kommission

(1) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum …* und danach alle fünf Jahre auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 54 Absatz 1 eingereichten Informationen einen Bericht zur Umsetzung dieser Richtlinie vor.

(2) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum …* und danach alle drei Jahre auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 54 Absatz 2 eingereichten statistischen Daten einen zusammenfassenden Bericht zu diesen Daten vor.

---

* ABl.: Bitte das Datum 9 Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einfügen.

Artikel 58

Überprüfung

Die Kommission überprüft diese Richtlinie bis zum …* 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.

Die Kommission führt in Absprache mit den Mitgliedstaaten und Interessenvertretern gegebenenfalls regelmäßige thematische Überprüfungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung der Verwendung von Tieren in Verfahren durch, wobei sie nichtmenschlichen Primaten sowie technologischen Entwicklungen und neuen Fortschritten in den Bereichen Wissenschaft und Tierschutz besondere Beachtung schenkt.

Artikel 59

Zuständige Behörden

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

Die Mitgliedstaaten können anstelle von öffentlichen Behörden nur dann andere Stellen für die Durchführung der in dieser Richtlinie festgelegten spezifischen Aufgaben benennen, wenn nachgewiesen wurde, dass die Stellen

a) über das für die Durchführung der Aufgaben erforderliche Fachwissen und die entsprechende Infrastruktur verfügen; und

---

* ABl.: Bitte das Datum 7 Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einfügen.

b) im Hinblick auf die Wahrnehmung der Aufgaben frei von jeglichem Interessenkonflikt sind.

Diese benannten Stellen werden im Sinne dieser Richtlinie als zuständige Behörden betrachtet.

(2) Jeder Mitgliedstaat übermittelt der Kommission bis zum …* genaue Angaben zu einer nationalen Behörde, die für die Zwecke dieser Richtlinie als Kontaktstelle dient, sowie jegliche Änderungen dieser Angaben.

Die Kommission veröffentlicht die Liste dieser Kontaktstellen.

Artikel 60

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 bis zum …** mit und benachrichtigen die Kommission unverzüglich über diesbezügliche nachfolgende Änderungen.

---

* ABl.: Bitte das Datum drei Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einfügen.

** ABl.: Bitte das Datum 27 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einfügen.

Artikel 61

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens zum …[*] die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem …[**] 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 62

Aufhebung

(1) Die Richtlinie 86/609/EWG wird mit Wirkung vom …** mit Ausnahme von Artikel 13 aufgehoben, der mit Wirkung vom …[***] aufgehoben wird.

---

[*] ABl.: Bitte das Datum 24 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einfügen.

[**] ABl.: Bitte den 1. Januar des dritten Jahres, das dem Inkrafttreten dieser Richtlinie nachfolgt, einfügen.

[***] ABl.: Bitte das Datum 30 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einfügen.

(2) Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie.

Artikel 63

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009

Artikel 8 Buchstabe a Ziffer iv der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 erhält folgende Fassung:

"iv) Tiere, die in einem Verfahren oder in Verfahren im Sinne von Artikel 3 der Richtlinie …/…/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere[+*] verwendet werden, wenn die zuständige Behörde befindet, dass diese Tiere oder deren Körperteile infolge dieses Verfahrens/dieser Verfahren schwerwiegende Gesundheitsrisiken für Menschen und andere Tiere darstellen können, unbeschadet des Artikels 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003

[+]ABl. L ….".**

Artikel 64

Übergangsbestimmungen

(1) Die Mitgliedstaaten wenden in Übereinstimmung mit den Artikeln 36 bis 45 erlassene Rechts- und Verwaltungsvorschriften nicht auf Projekte an, die vor dem …*** genehmigt wurden und deren Dauer nicht über den …**** hinausgeht.

---

* ABl.: Bitte die Nummer und das Datum der Annahme der vorliegenden Richtlinie einfügen.

** ABl.: Bitte die Fundstelle im Amtsblatt auf die vorliegenden Richtlinie einfügen.

*** ABl.: Bitte den 1. Januar des dritten Jahres, das dem Inkrafttreten dieser Richtlinie nachfolgt, einfügen.

**** ABl.: Bitte den 1. Januar des achten Jahres, das dem Inkrafttreten dieser Richtlinie nachfolgt, einfügen.

(2) Für Projekte, die vor dem …[*] genehmigt wurden und deren Dauer über den …[**] hinausgeht, muss bis zum …[**] eine Projektgenehmigung eingeholt werden.

Artikel 65

Inkrafttreten

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

Artikel 66

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*

---

[*] ABl.: Bitte den 1. Januar des dritten Jahres, das dem Inkrafttreten dieser Richtlinie nachfolgt, einfügen.

[**] ABl.: Bitte den 1. Januar des achten Jahres, das dem Inkrafttreten dieser Richtlinie nachfolgt, einfügen.

ANHANG I

Liste der Tiere gemäß Artikel 10

1. Maus *(Mus musculus)*

2. Ratte *(Rattus norvegicus)*

3. Meerschweinchen *(Cavia porcellus)*

4. Goldhamster *(Mesocricetus auratus)*

5. Chinesischer Streifenhamster *(Cricetulus griseus)*

6. Mongolische Wüstenrennmaus *(Meriones unguiculatus)*

7. Kaninchen *(Oryctolagus cuniculus)*

8. Hund *(Canis familiaris)*

9. Katze *(Felis catus)*

10. Alle Arten nichtmenschlicher Primaten

11. Frosch (*Xenopus (laevis, tropicalis*), Rana (*temporaria, pipiens*)

12. Zebrafisch *(Danio rerio)*

ANHANG II

Liste der nichtmenschlichen Primaten und Zeitpunkte gemäß Artikel 10 Absatz 1

Art	Zeitpunkte
Weissohrseidenäffchen (*Callithrix jacchus*)	*1. Januar ...*[*]
Javaneraffe (*Macaca fascicularis*)	*5 Jahre nach der Veröffentlichung der Durchführbarkeitsstudie nach Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 4, sofern in der Studie keine verlängerte Frist empfohlen wird*
Rhesusaffe (*Macaca mulatta*)	*5 Jahre nach der Veröffentlichung der Durchführbarkeitsstudie nach Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 4, sofern in der Studie keine verlängerte Frist empfohlen wird*
Andere Arten nichtmenschlicher Primaten	*5 Jahre nach der Veröffentlichung der Durchführbarkeitsstudie nach Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 4, sofern in der Studie keine verlängerte Frist empfohlen wird*

[*] ABl.: 1. Januar des dritten Jahres, das dem Inkrafttreten dieser Richtlinie nachfolgt, einfügen.

ANHANG III

Anforderungen an Einrichtungen sowie Pflege und Unterbringung von Tieren

Teil A: Allgemeines

1.	Anlagen
1.1.	Funktionsbereiche und allgemeine Gestaltung
	a) Jede Anlage muss so konzipiert sein, dass sie der in ihr untergebrachten Tierart unter Berücksichtigung der physiologischen und ethologischen Bedürfnisse der Tierart eine angemessene Umgebung 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 verfügen und zufriedenstellende Hygienebedingungen aufrecht erhalten.
	b) Die Wände und Böden in Räumen müssen mit einer Oberfläche aus einem Material versehen sein, das der starken Abnutzung durch Tiere und Reinigungsprozesse standhält. Dieses Material 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 weder von den Tieren beschädigt werden noch Verletzungen für die Tiere verursachen können.
	c) Untereinander unverträgliche Arten, wie z. B. Raubtiere und Beutetiere, oder Tiere, die unterschiedliche Umgebungsbedingungen brauchen, dürfen nicht im gleichen Raum untergebracht werden bzw. im Fall von Raubtier und Beutetier nicht in Sicht-, Riech- oder Hörweite voneinander.

1.3. Allgemeine und besondere Räume für Verfahren

a) Einrichtungen müssen gegebenenfalls über Labors zur Durchführung einfacher Diagnosetests, von Sektionen und/oder zur Entnahme von Proben verfügen, die andernorts umfangreicheren Laboruntersuchungen unterzogen werden. Es müssen allgemeine und spezielle Versuchsräume vorhanden sein für Fälle, in denen die Durchführung von Verfahren oder Beobachtungen in den Tierräumen nicht erwünscht ist.

b) Die Anlagen müssen so ausgestattet sein, dass neu aufgenommene Tiere bis zur Feststellung ihres Gesundheitszustands in Quarantäne gehalten 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 gestaltet sein sowie genutzt und gewartet werden, dass die Qualität von Futter und Einstreu gewährleistet ist. Diese Räume müssen soweit möglich 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 Waschbereiche müssen so groß sein, dass die für die Dekontamination 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.

d) Sind chirurgische Eingriffe unter aseptischen Bedingungen erforderlich, so müssen ein oder mehr als ein Raum mit geeigneter Ausrüstung sowie Räume vorhanden sein, in denen sich die Tiere nach operativen Eingriffen erholen können.

2.	Das Umfeld und seine Überwachung
2.1	Belüftung und Temperatur
	a) Isolierung, Heizung und Belüftung der Tierräume müssen so gestaltet sein, dass sich die Luftzirkulation sowie die Staub- und Gaskonzentration innerhalb von Grenzen bewegen, die für die darin untergebrachten Tiere nicht schädlich sind.
	b) Die Temperatur und die relative Feuchtigkeit in den Tierräumen sind an die Bedürfnisse der untergebrachten Tierart und Altersgruppen anzupassen. Die Temperatur ist täglich zu messen und aufzuzeichnen.
	c) Die Tiere dürfen bei Witterungsbedingungen, die bei ihnen Ängste verursachen können, nicht ausschließlich im Freien gehalten werden.
2.2.	Beleuchtung
	a) Wenn das natürliche Licht keinen angemessenen Tag-Nacht- Zyklus gewährleistet, muss eine kontrollierte Beleuchtung zur Befriedigung der biologischen Bedürfnisse der Tiere und zur Gewährleistung geeigneter Arbeitsbedingungen vorhanden sein.
	b) Die Beleuchtung muss den Erfordernissen der Durchführung von Tierpflege-arbeiten und Kontrollen der Tiere genügen.
	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.

2.3.	Lärm
	a) Die Geräuschpegel, einschließlich Ultraschall, dürfen das Wohlergehen der Tiere nicht beeinträchtigen.
	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 gegebenenfalls über eine angemessene Lärmisolierung und Dämmung verfügen.
2.4.	Alarmsysteme
	a) Einrichtungen, bei denen Regelung der Umgebungsbedingungen sowie Schutzvorrichtungen 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.	Tierpflege
3.1.	Gesundheit
	a) Jede Einrichtung muss über eine Strategie verfügen, die die Erhaltung eines angemessenen Gesundheitszustands gewährleistet, der das Wohlergehen der Tiere sichert und wissenschaftlichen Anforderungen gerecht wird. Diese Strategie muss regelmäßige Gesundheitsuntersuchungen sowie ein mikrobiologisches Überwachungsprogramm und Pläne zur Bewältigung von Gesundheitsproblemen beinhalten und Gesundheitsparameter und Verfahren in Bezug auf die Aufnahme neuer Tiere definieren.
	b) Die Tiere werden mindestens einmal jeden Tag von einer sachkundigen Person untersucht. Mit diesen Untersuchungen wird sichergestellt, dass alle kranken und verletzten Tiere entdeckt und entsprechende Maßnahmen getroffen werden.
3.2.	Tiere aus freier Wildbahn
	a) Am Fangort müssen für die Tierart angemessene Transportbehälter und Transportmittel zur Verfügung stehen, falls Tiere zur Untersuchung oder Behandlung verbracht werden müssen.
	b) Besondere Beachtung ist der Eingewöhnung, Quarantäne, Unterbringung, Haltung und Pflege von in freier Wildbahn gefangenen Tieren zu schenken und es müssen entsprechende Maßnahmen getroffen werden; und gegebenenfalls sind Vorkehrungen für ihre Freilassung nach Abschluss der Verfahren zu treffen.

3.3. Unterbringung und Ausgestaltung

a) Unterbringung

Mit Ausnahme der von Natur aus einzeln lebenden Tiere müssen die Tiere in stabilen Gruppen kompatibler Tiere untergebracht werden. In Fällen, in denen eine Einzelunterbringung nach Artikel 33 Absatz 3 gerechtfertigt ist, muss die Dauer der Unterbringung auf das notwendige Mindestmaß beschränkt werden und es muss Sicht-, Hör-, Riech- und/oder Berührungskontakt aufrechterhalten werden. Die Aufnahme oder Wiederaufnahme von Tieren in bestehende Gruppen muss sorgfältig überwacht werden, damit Probleme mit Unverträglichkeit und gestörten Sozialbeziehungen vermieden werden.

b) Ausgestaltung

Alle Tiere sollten über Räume mit hinreichender Komplexität 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 angemessene Ausgestaltungsmöglichkeiten 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 der Tierart und den individuellen Bedürfnissen der Tiere angepasst sein. Die Ausgestaltungsstrategien in den Einrichtungen müssen regelmäßig überprüft und aktualisiert werden.

c) Haltungsbereiche

Tierhaltungsbereiche dürfen keine gesundheitsschädlichen Materialien aufweisen. Sie müssen so gestaltet und gebaut sein, dass keine Verletzung der Tiere verursacht wird. Außer im Falle von Einwegmaterial 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 Kontaminierung 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 Konkurrenzkämpfe einzuschränken.

3.5. Tränken

a) Alle Tiere müssen ständig über sauberes Trinkwasser verfügen.

b) Werden automatische Tränkvorrichtungen verwendet, so sind diese regelmäßig zu kontrollieren, zu warten 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.	Ruhe- und Schlafbereiche a) Die Tiere müssen immer über der Tierart entsprechende Einstreu oder Schlafplätze, einschließlich Nestmaterial oder Neststrukturen für trächtige Tiere, verfügen. b) In Tierhaltungsbereichen muss allen Tieren ein für die jeweilige Art geeigneter solider und bequemer Ruhebereich geboten werden. Alle Schlafbereiche müssen sauber und trocken gehalten werden.
3.7.	Umgang Die Einrichtungen stellen Eingewöhnungs- und Trainingsprogramme auf, die für die Tiere, die Verfahren und die Dauer des Projekts geeignet sind.

Teil 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 Mindestbodenfläche 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 (g)	Mindestgröße der Unterbringung (cm^2)	Bodenfläche je Tier (cm^2)	Mindest-höhe der Unter-bringung (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Vorratshaltung und während der Verfahren	bis zu 20 > 20 bis 25 > 25 bis 30 > 30	330 330 330 330	60 70 80 100	12 12 12 12	1. Januar 2017
Fortpflanzung		330 Für ein monogames Paar (Fremd-/Inzucht) oder ein Trio (Inzucht). Für jedes zusätzliche weibliche Tier plus Wurf sind 180 cm² hinzuzufügen.		12	
Vorratshaltung bei den Züchtern* Größe der Unterbringung 950 cm²	unter 20	950	40	12	
Größe der Unterbringung 1 500 cm²	unter 20	1500	30	12	

* Mäuse können für die kurze Zeit zwischen Absetzen und Abgabe bei diesen höheren Besatzdichten gehalten werden, vorausgesetzt, dass die Tiere in größeren, angemessen ausgestalteten Käfigen untergebracht sind und diese Unterbringungsbedingungen das Wohlergehen der Tiere nicht beeinträchtigen, indem sie 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 (g)	Mindestgröße der Unterbringung (cm^2)	Bodenfläche je Tier (cm^2)	Mindesthöhe der Unterbringung (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Vorratshaltung und während der Verfahren*	bis zu 200	800	200	18	1. Januar 2017
	> 200 bis 300	800	250	18	
	> 300 bis 400	800	350	18	
	> 400 bis 600	800	450	18	
	> 600	1500	600	18	
Fortpflanzung		800 Muttertier 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** Größe der Unterbringung 1 500 cm²	bis zu 50	1500	100	18	
	> 50 bis 100	1500	125	18	
	> 100 bis 150	1500	150	18	
	> 150 bis 200	1500	175	18	
Vorratshaltung bei den Züchtern** Größe der Unterbringung 2 500 cm²	bis zu 100	2500	100	18	
	> 100 bis 150	2500	125	18	
	> 150 bis 200	2500	150	18	

* Liegt bei Langzeitstudien das Platzangebot für die einzelnen Tiere gegen Ende der Studie 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 höheren Besatzdichten gehalten werden, vorausgesetzt, dass die Tiere in größeren, angemessen ausgestalteten Käfigen untergebracht sind und diese Unterbringungsbedingungen das Wohlergehen der Tiere nicht beeinträchtigen, indem sie 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 (g)	Mindestgröße der Unterbringung (cm^2)	Bodenfläche je Tier (cm^2)	Mindesthöhe der Unterbringung (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Vorratshaltung und während der Verfahren	bis zu 40 > 40	1200 1200	150 250	18 18	1. Januar 2017
Fortpflanzung		1200 Monogames Paar oder Trio mit Nachkommen		18	

Tabelle 1.4. Hamster

	Körpergewicht (g)	Mindestgröße der Unterbringung (cm^2)	Bodenfläche je Tier (cm^2)	Mindesthöhe der Unterbringung (cm)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
Vorratshaltung und während der Verfahren	bis zu 60 > 60 bis 100 > 100	800 800 800	150 200 250	14 14 14	1. Januar 2017
Fortpflanzung		800 Muttertier oder monogames Paar mit Wurf		14	
Vorratshaltung bei den Züchtern*	unter 60	1500	100	14	

* Hamster können für die kurze Zeit zwischen Absetzen und Abgabe bei diesen höheren Besatzdichten gehalten werden, vorausgesetzt, dass die Tiere in größeren, angemessen ausgestalteten Käfigen untergebracht sind und diese Unterbringungsbedingungen das Wohlergehen der Tiere nicht beeinträchtigen, indem sie 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 (g)	Mindestgröße der Unterbringung (cm^2)	Bodenfläche je Tier (cm^2)	Mindesthöhe der Unterbringung (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Vorratshaltung und während der Verfahren	bis zu 200	1800	200	23	1. Januar 2017
	> 200 bis 300	1800	350	23	
	> 300 bis 450	1800	500	23	
	> 450 bis 700	2500	700	23	
	> 700	2500	900	23	
Fortpflanzung		2500 Paar mit Wurf. Für jedes zusätzliche weibliche Zuchttier werden 1000 cm^2 hinzugefügt		23	

2. Kaninchen

Bei landwirtschaftlichen Forschungsprojekten, bei denen es die Zielsetzung der Versuche erforderlich macht, dass die Tiere unter vergleichbaren Bedingungen wie in der gewerblichen Landwirtschaft gehalten werden, sollte die Tierhaltung zumindest den Standards entsprechen, die in der Richtlinie 98/58/EG[1] festgelegt wurden.

[1] Richtlinie 98/58/EG des Rates vom 20. Juli 1998 über den Schutz landwirtschaftlicher Nutztiere (ABl. L 221 vom 8.8.1998, S. 23).

Innerhalb der Unterbringung muss es einen erhöhten Bereich geben. Auf diesem Podest müssen die Tiere liegen, sitzen und sich problemlos darunter hindurch bewegen können, es darf jedoch nicht mehr als 40 % der Bodenfläche in Anspruch nehmen. Gibt es aus wissenschaftlichen oder veterinärmedizinischen Gründen kein Podest, 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 das Podest mindestens 55 cm mal 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 2.1 gilt sowohl für Käfige als auch für Buchten. Für das dritte, vierte, fünfte und sechste Kaninchen werden jeweils mindestens 3 000 cm^2, für jedes weitere Kaninchen mindestens 2 500 cm^2 zusätzliche Bodenfläche benötigt.

Körpergewicht des ausgewachsenen Tieres (in kg)	Mindestbodenfläche für ein oder zwei harmonisierende Tiere (cm^2)	Mindesthöhe (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
unter 3	3500	45	1. Januar 2017
3 bis 5	4200	45	
über 5	5400	60	

Tabelle 2.2. Muttertier mit Wurf

Gewicht des Muttertieres (kg)	Mindestgröße der Unterbringung (in cm^2)	Zusatzfläche für Nestkästen (cm^2)	Mindesthöhe (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
unter 3 3 bis 5 über 5	3500 4200 5400	1000 1200 1400	45 45 60	1. Januar 2017

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 (cm^2)	Mindesthöhe (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Vom Absetzen bis zur 7. Lebenswoche Von der 7. bis zur 10. Lebenswoche	4000 4000	800 1200	40 40	1. Januar 2017

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

Alter in Wochen	Endgültiges Körpergewicht (kg)	Optimale Größe (cm x cm)	Optimale Höhe über dem Boden des Haltungsbereichs (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
über 10	unter 3 3 bis 5 über 5	55 x 25 55 x 30 60 x 35	25 25 30	1. Januar 2017

3. Katzen

Katzen dürfen höchstens 24 Stunden ununterbrochen einzeln untergebracht werden. Katzen, die sich gegenüber anderen Katzen wiederholt aggressiv verhalten, werden nur dann einzeln untergebracht, wenn kein zu ihnen passendes Tier gefunden werden kann. Sozialer Stress ist bei allen paarweise oder in Gruppen untergebrachten Tieren mindestens einmal pro Woche zu überwachen. Weibliche Katzen mit weniger als vier Wochen alten Jungen oder Katzen in den letzten zwei Wochen ihrer Trächtigkeit können allein untergebracht werden.

Tabelle 3. 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 Platzerfordernisse für ausgewachsene Tiere erfüllt werden.

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

	Boden* (m²)	Etagen (m²)	Höhe (m)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Mindestabmessung für ein ausgewachsenes Tier	1,5	0,5	2	1. Januar 2017
Zusätzlich für jedes weitere Tier	0,75	0,25	–	

Anmerkung: * Bodenfläche ohne Etagen.

4. Hunde

Hunden ist soweit möglich Auslauf im Freien zu bieten. Hunde dürfen höchstens 4 Stunden ununterbrochen einzeln untergebracht werden.

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 bestimmt 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, Verfahren unterzogen werden, vorausgesetzt, diese Trennung ist aus wissenschaftlichen Gründen unerlässlich. Ein Hund darf höchstens vier Stunden ununterbrochen so beengt untergebracht werden.

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 (kg)	Mindestgröße der Unterbringung (m²)	Mindestbodenfläche für ein oder zwei Tiere (in m²) (m²)	Für jedes weitere Tier zusätzlich mindestens (m²)	Mindest-höhe (m)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis zu 20 über 20	4 8	4 8	2 4	2 2	1. Januar 2017

Tabelle 4.2. Hunde – abgesetzte Tiere

Gewicht des Hundes (kg)	Mindestgröße der Unterbringung (m²)	Mindestbodenfläche je Tier (m^2)	Mindesthöhe (m)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis zu 5	4	0,5	2	1. Januar 2017
> 5 bis 10	4	1,0	2	
> 10 bis 15	4	1,5	2	
> 20 bis 25	4	2	2	
> 20	8	4	2	

5. Frettchen

Tabelle 5. Frettchen

	Mindestgröße der Unterbringung (cm²)	Mindestbodenfläche je Tier (cm²)	Mindesthöhe (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Tiere bis zu 600 g	4500	1500	50	1. Januar 2017
Tiere > 600 g	4500	3000	50	
ausgewachsene Männchen	6000	6000	50	
Muttertier und Wurf	5400	5400	50	

6. Nichtmenschliche Primaten

Die Jungtiere von nichtmenschlichen Primaten dürfen je nach Art frühestens im Alter von sechs bis zwölf Monaten vom Muttertier getrennt werden.

Die Umgebung muss den nichtmenschlichen Primaten ein umfangreiches tägliches Beschäftigungsprogramm ermöglichen. Der Haltungsbereich muss den nichtmenschlichen Primaten ein möglichst breites Verhaltensspektrum ermöglichen, ihnen ein Gefühl der Sicherheit vermitteln und eine entsprechend komplexe Umgebung bieten, damit sie rennen, gehen, klettern und springen können.

Tabelle 6.1. Seidenäffchen und Tamarine

	Mindestbodenfläche für 1* oder 2 Tiere plus Nachkommen von bis zu 5 Monaten (m^2)	Mindestraumvolumen je zusätzliches Tier von mehr als 5 Monaten (m^3)	Mindesthöhe der Unter-bringung (m)**	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Büscheläffchen	0,5	0,2	1,5	1. Januar 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.

Die Jungtiere von Seidenäffchen und Tamarinen dürfen erst ab einem Alter von acht Monaten vom Muttertier getrennt werden.

Tabelle 6.2. Totenkopfäffchen

Mindestbodenfläche pro Tier 1* oder 2 Tiere (m^2)	Mindestraumvolumen je zusätzlichem Tier von mehr als 6 Monaten (m^3)	Mindesthöhe der Unterbringung (m)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
2,0	0,5	1,8	1. Januar 2017

* Die Tiere dürfen nur in Ausnahmefällen einzeln gehalten werden.

Die Jungtiere von Totenkopfäffchen dürfen erst ab einem Alter von sechs Monaten vom Muttertier getrennt werden.

Tabelle 6.3. Makaken und Grüne Meerkatzen*

	Mindestfläche der Unterbringung (m^2)	Mindestvolumen der Unterbringung (m^3)	Mindestraumvolumen pro Tier (m^3)	Mindesthöhe der Unterbringung (m)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Tiere unter drei Jahren **	2,0	3,6	1,0	1,8	1. Januar 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.

Die Jungtiere von Makaken und Grünen Meerkatzen dürfen erst ab einem Alter von acht Monaten vom Muttertier getrennt werden.

Tabelle 6.4. Paviane*

	Mindestfläche der Unterbringung (m^2)	Mindestvolumen der Unterbringung (m^3)	Mindestraumvolumen pro Tier (m^3)	Mindesthöhe der Unterbringung (m)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Tiere unter vier Jahren**	4,0	7,2	3,0	1,8	1. Januar 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.

Die Jungtiere von Pavianen dürfen erst ab einem Alter von acht Monaten vom Muttertier getrennt werden.

7. Landwirtschaftliche Nutztiere

Bei landwirtschaftlichen Forschungsprojekten, bei denen es die Zielsetzung der Versuche erforderlich macht, dass die Tiere unter vergleichbaren Bedingungen wie in der gewerblichen Landwirtschaft gehalten werden, sollte die Tierhaltung zumindest den Standards entsprechen, die in den Richtlinien 98/58/EG, 91/629/EWG[1] und 91/630/EWG[2] angenommen wurden.

[1] Richtlinie 91/629/EWG des Rates vom 19. November 1991 über Mindestanforderungen für den Schutz von Kälbern (ABl. L 340 vom 11.12.1991, S. 28).

[2] Richtlinie 91/630/EWG des Rates vom 19. November 1991 über Mindestanforderungen für den Schutz von Schweinen (ABl. L 340 vom 11.12.1991, S. 33).

Tabelle 7.1. Rinder

Körpergewicht (kg)	Mindestfläche der Unterbringung (m^2)	Mindestbodenfläche je Tier (m^2/Tier)	Trogplatz bei Ad-libitum-Fütterung enthornter Rinder (m/Tier)	Trogplatz bei restriktiver Fütterung enthornter Rinder (m/Tier)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis zu 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1. Januar 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 (kg)	Mindestfläche der Unterbringung (m^2)	Mindestbodenfläche je Tier (m^2/Tier)	Mindesthöhe von Trennwänden (m)	Trogplatz bei Ad-libitum-Fütterung (m/Tier)	Trogplatz bei restriktiver Fütterung (m/Tier)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
unter 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1. Januar 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)	Mindestgröße der Unterbringung* (m^2)	Mindestboden-fläche je Tier (m^2/Tier)	Mindestliegefläche pro Tier (unter thermoneutralen Bedingungen) (m^2/Tier)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis 5	2,0	0,20	0,10	1. Januar 2017
> 5 bis 10	2,0	0,25	0,11	
> 20 bis 25	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. Einhufer

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

Widerristhöhe (m)	Mindestbodenfläche je Tier (m^2/Tier)			Mindesthöhe der Unterbringung (m)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
	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. Januar 2017
1,00 bis 1,40	9,0	6,0	16	3,00	
> 1,40 bis 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
über 1,60	16,0	$(2 \times WH)^2$ *	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

Bei landwirtschaftlichen Forschungsprojekten, bei denen es die Zielsetzung der Versuche erforderlich macht, dass die Tiere unter vergleichbaren Bedingungen wie in der gewerblichen Landwirtschaft gehalten werden, sollte die Tierhaltung zumindest den Standards entsprechen, die in den Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EWG[1] und 2007/43/EG[2] angenommen wurden.

[1] Richtlinie 1999/74/EG des Rates vom 19. Juli 1999 zur Festlegung von Mindestanforderungen zum Schutz von Legehennen (ABl. L 203 vom 3.8.1999, S. 53).

[2] Richtlinie 2007/43/EG des Rates vom 28. Juni 2007 mit Mindestvorschriften zum Schutz von Masthühnern (ABl. L 182 vom 12.7.2007, S. 19).

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 m^2 verfügen müssen.

Körpergewicht (g)	Mindestfläche der Unter-bringung (m^2)	Mindestfläche je Vogel (m^2)	Mindesthöhe (cm)	Mindestlänge des Futtertroges je Vogel (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis 200	1,00	0,025	30	3	1. Januar 2017
> 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 m^2 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 (kg)	Mindestgröße der Unterbringung (m^2)	Mindestfläche je Vogel (m^2)	Mindesthöhe (cm)	Mindestlänge des Futtertroges je Vogel (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis 0,3	2,00	0,13	50	3	1. Januar 2017
> 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	
> 20 bis 25	2,00	0,60	150	20	
> 20	3,00	1,00	150	20	

Tabelle 8.3. Wachteln

Körper-gewicht (g)	Mindestgröße der Unter-bringung (m^2)	Fläche je Vogel bei Paarhaltung (m^2)	Fläche je Vogel bei Gruppen-haltung (m^2)	Mindesthöhe (cm)	Mindestlänge des Troges je Vogel (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1. Januar 2017
über 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 m^2 verfügen muss. Darin können dann, bei Einhaltung der in Tabelle 8.4 aufgeführten Raumabmessungen, kleine Gruppen von Vögeln gehalten werden.

Körpergewicht (g)	Mindestgröße der Unter-bringung (m^2)	Fläche je Vogel (m^2)*	Mindesthöhe (cm)	Mindestlänge des Futtertroges je Vogel (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Enten					1. Januar 2017
bis 300	2,00	0,10	50	10	
> 300 bis 1 200**	2,00	0,20	200	10	
> 300 bis 1200	2,00	0,25	200	15	
> 3500	2,00	0,50	200	15	
Gänse					
bis 500	2,00	0,20	200	10	
> 500 bis 2000	2,00	0,33	200	15	
> 2000	2,00	0,50	200	15	

* Dazu sollte auch ein mindestens 30 cm tiefes Wasserbecken mit einer Grundfläche von mindestens 0,5 m^2 je 2 m^2 Haltungsbereich gehören. Das Wasserbecken kann unter Umständen bis zu 50 % der Mindestmaße des Haltungsbereichs 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 (m^2)	Tiefe (cm)
Enten	0,5	30
Gänse	0,5	10 bis 30

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

Tabelle 8.6. Tauben

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

Gruppengröße	Mindest-fläche der Unter-bringung (m^2)	Mindesthöhe (cm)	Mindestlänge des Futter-troges je Vogel (cm)	Mindestlänge der Sitzstange je Vogel (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis 6	2	200	5	30	1. Januar 2017
7 bis 12	3	200	5	30	
für jeden zusätzlichen Vogel in einer Gruppe > 12	0,15		5	30	

Tabelle 8.7. Zebrafinken

Die Gehege müssen lang und schmal (z. B. 2 m mal 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 m^2 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 (m^2)	Mindesthöhe (cm)	Mindestanzahl an Futterverteilern	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis 6	1,0	100	2	1. Januar 2017
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 Urodela

Körperlänge* (cm)	Minimale Wasseroberfläche (cm^2)	Minimale Wasser-oberfläche für jedes zusätz-liche Tier bei Gruppenhaltung (cm^2)	Minimale Wassertiefe (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis 10	262,5	50	13	1. Januar 2017
> 10 bis 15	525	110	13	
> 20 bis 25	875	200	15	
> 20 bis 30	1837,5	440	15	
> 30	3150	800	20	

* Gemessen vom Maul bis zur Kloake.

Tabelle 9.2. Aquatische Anura*

Körperlänge** (cm)	Minimale Wasser-oberfläche (cm^2)	Minimale Wasserober-fläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppen-haltung (cm^2)	Minimale Wassertiefe (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
unter 6	160	40	6	1. Januar 2017
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 werden entweder getrennt gehalten oder die Abmessungen werden nach dem Grundsatz der Skalierung angepasst.

** Gemessen vom Maul bis zur Kloake.

Tabelle 9.3. Semiaquatische Anura

Körperlänge * (cm)	Mindest-fläche** der Unterbrin-gung (cm^2)	Mindestfläche für jedes zusätzliche Tier bei Grup-penhaltung (cm^2)	Mindesthöhe der Unter-bringung*** (cm)	Minimale Wasser-tiefe (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis zu 5,0	1500	200	20	10	1. Januar 2017
> 5,0 bis 7,5	3500	500	30	10	
> 7,5	4000	700	30	15	

* Gemessen vom Maul bis zur Kloake.

** Ein Drittel Landbereich, zwei Drittel Wasserbereich, ausreichend zum Untertauchen.

*** 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 Anura

Körperlänge * (cm)	Mindestgröße der Unterbringung ** (cm^2)	Mindestfläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppenhaltung (cm^2)	Mindesthöhe der Unterbringung *** (cm)	Minimale Wassertiefe (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis 5,0	1500	200	20	10	1. Januar 2017
> 5,0 bis 7,5	3500	500	30	10	
> 7,5	4000	700	30	15	

* Gemessen vom Maul bis zur Kloake.

** Zwei Drittel Landbereich, ein Drittel Wasserbereich, ausreichend für die Tiere zum Untertauchen.

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

Tabelle 9.5. Arboreale Anura

Körperlänge * (cm)	Mindestgröße der Unterbringung ** (cm^2)	Mindestfläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppenhaltung (cm^2)	Mindesthöhe der Unterbringung*** (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis zu 3,0	900	100	30	1. Januar 2017
über 3,0	1500	200	30	

* Gemessen vom Maul bis zur Kloake.

** Zwei Drittel Landbereich, ein Drittel Wasserbereich, ausreichend für die Tiere zum Untertauchen.

*** 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 * (cm)	Minimale Wasser-oberfläche (cm^2)	Minimale Wasser-oberfläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppenhaltung (cm^2)	Minimale Wassertiefe (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis zu 5	600	100	10	1. Januar 2017
> 5 bis 10	1600	300	15	
> 10 bis 15	3500	600	20	
> 15 bis 20	6000	1200	30	
> 20 bis 30	10000	2000	35	
> 30	20000	5000	40	

* Gemessen in gerader Linie vom vorderen bis zum hinteren Ende des Panzers.

Tabelle 10.2. Terrestrische Schlangen

Körperlänge * (cm)	Mindestbodenfläche (cm^2)	Mindestfläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppenhaltung (cm^2)	Mindesthöhe der Unter-bringung** (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis 30	300	150	10	1. Januar 2017
> 30 bis 40	400	200	12	
> 40 bis 50	600	300	15	
> 50 bis 75	1200	600	20	
> 75	2500	1200	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.

11. Fische

11.1 Wasserversorgung und -qualität

Die angemessene Versorgung mit Wasser von ausreichender Qualität ist jederzeit zu gewährleisten. Der Wasserfluss in Kreislaufanlagen bzw. die Filtration in Aquarien muss ausreichen, um sicherzustellen, dass die Wasserqualitätsparameter auf einem akzeptablen Niveau gehalten werden. Das Wasser für die Einrichtungen ist zu filtern oder zu behandeln, um gegebenenfalls Stoffe, die für Fische schädlich sind, zu entfernen. Die Wasserqualitätsparameter müssen immer innerhalb des akzeptablen Bereichs liegen, der die normale Bewegung und Physiologie einer bestimmten Art und eines bestimmten Entwicklungsstadiums unterstützt. Der Wasserfluss muss es den Fischen ermöglichen, richtig zu schwimmen und normale Verhaltensweisen beizubehalten. Den Fischen ist ausreichend Zeit für die Eingewöhnung und die Anpassung an Änderungen der Wasserqualität zu geben.

11.2 Sauerstoff, Stickstoffverbindungen, pH-Wert und Salzgehalt

Die Sauerstoffkonzentration muss der Fischart und dem Zweck, zu dem diese gehalten werden, angemessen sein. Falls erforderlich, sollte für eine zusätzliche Belüftung des Wassers im Becken gesorgt werden. Die Konzentration an Stickstoffverbindungen ist niedrig zu halten.

Der pH-Wert ist der Fischart anzupassen und möglichst stabil zu halten. Der Salzgehalt ist den Anforderungen der Fischart und dem Lebensstadium der Fische anzupassen. Änderungen des Salzgehalts dürfen nur schrittweise erfolgen.

11.3 Temperatur, Beleuchtung, Lärm

Die Temperatur muss innerhalb des für die betreffende Fischart optimalen Bereichs und möglichst stabil gehalten werden. Temperaturänderungen dürfen nur schrittweise erfolgen. Fische sind mit einer angemessenen Photoperiode zu halten. Lärmpegel sind auf ein Minimum zu beschränken und Geräte, die Lärm oder Vibrationen verursachen, wie z. B. Stromgeneratoren oder Filteranlagen, sind möglichst von den Fischanlagen getrennt zu halten.

11.4 Besatzdichte und Umgebungsausgestaltung

Die Fischbesatzdichte ist an den Gesamtbedürfnissen der Fische in Bezug auf Umgebungsbedingungen, Gesundheit und Wohlergehen auszurichten. Fische sollten eine für normales Schwimmverhalten ausreichende Wassermenge zur Verfügung haben, wobei ihre Größe, ihr Alter, Gesundheit und Fütterungsmethode zu berücksichtigen sind. Den Fischen ist eine Umgebung mit geeigneter Ausgestaltung wie Verstecken und Bodensubstrat zu bieten, es sei denn, dass nach den Verhaltensmustern eine solche Ausgestaltung nicht erforderlich ist.

11.5 Fütterung und Handhabung

Die Fische sind mit einer für sie geeigneten Nahrung in ausreichender Menge und Häufigkeit zu füttern. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Fütterung von Fischen im Larvenstadium geschenkt werden, wenn die Fütterung von natürlicher Nahrung auf Kunstnahrung umgestellt wird. Die Handhabung von Fischen ist auf ein Minimum zu reduzieren.

ANHANG IV

Methoden zur Tötung von Tieren

1. Zur Tötung von Tieren werden die in der folgenden Tabelle aufgeführten Methoden angewendet.

   Andere als die in der Tabelle aufgeführten Methoden dürfen angewendet werden

   a) bei vollständig betäubten Tieren, vorausgesetzt, dass das Tier vor dem Tod das Bewusstsein nicht wiedererlangt;

   b) bei Tieren, die in landwirtschaftlichen Forschungsprojekten verwendet werden, bei denen es die Zielsetzung der Versuche erforderlich macht, dass die Tiere unter vergleichbaren Bedingungen wie in der gewerblichen Landwirtschaft gehalten werden; diese Tiere dürfen im Einklang mit den Anforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 vom 24. September 2009 über den Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Tötung[1] getötet werden.

2. Die Tötung von Tieren wird durch eine der folgenden Methoden abgeschlossen:

   a) Bestätigung des endgültigen Kreislaufstillstands;

   b) Zerstörung des Gehirns;

   c) Genickbruch;

   d) Entbluten; oder

   e) Bestätigung des Eintretens der Totenstarre.

---

[1] ABl. L 303 vom 18.11.2009, S. 1.

3. Tabelle

Tiere – Bemerkungen/ Methoden	Fische	Amphibien	Reptilien	Vögel	Nagetiere	Kaninchen	Hunde, Katzen, Frettchen und Füchse	Große Säugetiere	Nichtmenschliche Primaten
Überdosis eines Betäubungsmittels	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Bolzenschuss			(2)						
Kohlendioxid					(3)				
Genickbruch				(4)	(5)	(6)			
Hirnerschütterung /Stumpfer Schlag auf den Kopf				(7)	(8)	(9)	(10)		
Dekapitation				(11)	(12)				
Elektrische Betäubung	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Inertgase (Ar, N_2)								(14)	
Pistolen- oder Gewehrschuss mit angemessenen Waffen und Munition			(15)				(16)	(15)	

Anforderungen

1) Muss gegebenenfalls in Verbindung mit einer vorherigen Sedierung eingesetzt werden.

2) Darf nur bei großen Reptilien angewendet werden.

3) Darf nur in schrittweiser Befüllung des Behältnisses angewendet werden. Darf nicht bei Föten und Neugeborenen von Nagetieren angewendet werden.

4) Darf nur bei Vögeln mit einem Gewicht von unter 1 kg angewendet werden. Vögel mit einem Gewicht von über 250 g müssen sediert werden.

5) Darf nur bei Nagetieren mit einem Gewicht von unter 1 kg angewendet werden. Nagetiere mit einem Gewicht von über 150 g müssen sediert werden.

6) Darf nur bei Kaninchen mit einem Gewicht von unter 1 kg angewendet werden. Kaninchen mit einem Gewicht von über 150 g müssen sediert werden.

7) Darf nur bei Vögeln mit einem Gewicht von unter 5 kg angewendet werden.

8) Darf nur bei Nagetieren mit einem Gewicht von unter 1 kg angewendet werden.

9) Darf nur bei Kaninchen mit einem Gewicht von unter 5 kg angewendet werden.

10) Darf nur bei Neugeborenen angewendet werden.

11) Darf nur bei Vögeln mit einem Gewicht von unter 250 g angewendet werden.

12) Darf nur angewendet werden, wenn andere Methoden nicht möglich sind.

13) Spezielle Ausrüstung erforderlich.

14) Darf nur bei Schweinen angewendet werden.

15) Darf nur unter Feldbedingungen von einem erfahrenen Schützen angewendet werden.

16) Darf nur unter Feldbedingungen von einem erfahrenen Schützen angewendet werden, wenn andere Methoden nicht möglich sind.

ANHANG V

Liste der Angaben, auf die in Artikel 23 Absatz 3 Bezug genommen wird

1. Geltende einzelstaatliche Rechtsvorschriften zu Erwerb, Haltung, Pflege und Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken.

2. Ethik in Bezug auf die Beziehung zwischen Mensch und Tier, intrinsischer Wert des Lebens und Argumente für und gegen die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken.

3. Grundlagen der Biologie und angemessene artspezifische Biologie in Bezug auf Anatomie, physiologische Merkmale, Zucht, Genetik und genetische Veränderung.

4. Tierverhalten, Haltung und Ausgestaltung.

5. Gegebenenfalls artspezifische Handhabungs- und Verfahrensmethoden.

6. Gesunderhaltung und Hygiene des Tierbestands.

7. Erkennung artspezifischer Ängste, Schmerzen und Leiden der am häufigsten für Tierversuche verwendeten Arten.

8. Betäubung, schmerzlindernde Methoden und Tötung.

9. Anwendung möglichst schmerzloser Endpunkte.

10. Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung.

11. Gegebenenfalls Planung von Verfahren und Projekten.

ANHANG VI

Liste der Punkte, auf die in Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe c Bezug genommen wird

1. Bedeutung von und Rechtfertigung für Folgendes:

   a) die Verwendung von Tieren, einschließlich ihrer Herkunft, geschätzten Anzahl, Arten und Lebensabschnitte;

   b) Verfahren.

2. Anwendung von Methoden zur Vermeidung, Verminderung und Verbesserung der Verwendung von Tieren in Verfahren.

3. Geplanter Einsatz von Betäubungsmitteln, Analgetika und anderen schmerzlindernden Methoden.

4. Gegebenenfalls Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form des Leidens von Tieren von der Geburt bis zum Tod.

5. Anwendung möglichst schmerzloser Endpunkte.

6. Versuchs- oder Beobachtungsstrategie und statistische Gestaltung zur Minimierung der Anzahl der Tiere, der Schmerzen, des Leidens, der Ängste und gegebenenfalls der Umweltauswirkungen.

7. Erneute Verwendung von Tieren und die damit verbundenen kumulativen Auswirkungen auf das Tier.

8. Die vorgeschlagene Einstufung des Schweregrads von Verfahren.

9. Gegebenenfalls Vermeidung einer nicht gerechtfertigten doppelten Durchführung von Verfahren.

10. Unterbringungs-, Haltungs- und Pflegebedingungen für die Tiere.

11. Tötungsmethoden.

12. Sachkunde der am Projekt beteiligten Personen.

ANHANG VII

Befugnisse und Aufgaben des Referenzlabors der Union

1. Bei dem in Artikel 48 genannten Referenzlabor der Union handelt es sich um die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission.

2. Das Referenzlabor der Union ist insbesondere für Folgendes zuständig:

   a) Koordinierung und Förderung der Entwicklung und Verwendung von Alternativen zu Verfahren, darunter auch in den Bereichen der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung und der gesetzlich vorgeschriebenen Versuche

   b) Koordinierung der Validierung von alternativen Ansätzen auf Ebene der Europäischen Union

   c) zentrale Kontaktstellenfunktion für den Informationsaustausch über die Entwicklung von alternativen Ansätzen

   d) Einrichtung, Pflege und Verwaltung von öffentlichen Datenbanken und Informationssystemen über alternative Ansätze und deren aktuellen Entwicklungsstand

   e) Förderung des Dialogs zwischen Gesetzgeber, Regulatoren und allen relevanten Interessensvertreter, insbesondere Wirtschaft, Biomediziner, Verbraucherorganisationen und Tierschutzgruppen, im Hinblick auf die Entwicklung, Validierung, rechtliche Anerkennung, internationale Anerkennung und Anwendung alternativer Ansätze.

3. Das Referenzlabor der Union beteiligt sich an der Validierung von alternativen Ansätzen.

ANHANG VIII

Klassifizierung des Schweregrads der Verfahren

Der Schweregrad eines Verfahrens wird nach dem Ausmaß von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden festgelegt, die das einzelne Tier während des Verfahrens voraussichtlich empfindet bzw. erleidet.

Abschnitt I: Kategorien der Schweregrade

Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion:
Verfahren, die gänzlich unter Vollnarkose durchgeführt werden, aus der das Tier nicht mehr erwacht, werden als "keine Wiederherstellung der Lebensfunktion" eingestuft.

Gering:
Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren kurzzeitig geringe Schmerzen, Leiden oder Ängste verursachen sowie Verfahren ohne wesentliche Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere werden als "gering" eingestuft.

Mittel:
Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren kurzzeitig mittelstarke Schmerzen, mittelschwere Leiden oder Ängste oder lang anhaltende geringe Schmerzen verursachen sowie Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine mittelschwere Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere verursachen, werden als "mittel" eingestuft.

Schwer:
Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste oder lang anhaltende mittelstarke Schmerzen, mittelschwere Leiden oder Ängste verursachen sowie Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine schwere Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere verursachen, werden als "schwer" eingestuft.

Abschnitt II: Zuordnungskriterien

Bei der Zuordnung zu der Kategorie des Schweregrades ist jede Intervention oder Manipulation des Tieres im Rahmen eines bestimmten Verfahrens zu berücksichtigen. Sie basiert auf den schwerwiegendsten Auswirkungen, denen ein einzelnes Tier nach Anwendung aller geeigneten Verbesserungstechniken ausgesetzt sein dürfte.

Bei der Zuordnung eines Verfahrens zu einer bestimmten Kategorie werden die Art des Verfahrens und eine Reihe weiterer Faktoren berücksichtigt. Alle diese Faktoren sind auf Einzelfallbasis zu prüfen.

Zu den mit dem Verfahren zusammenhängenden Faktoren gehören:

– Art der Manipulation, Handhabung

– Art des Schmerzes, des Leidens, der Ängste oder des dauerhaften Schadens, die durch das Verfahren (unter Berücksichtigung aller Elemente) sowie dessen Intensität, Dauer und Häufigkeit und die Anwendung mehrerer Techniken verursacht wird

– kumulatives Leiden während eines Verfahrens

– Verhinderung natürlichen Verhaltens, einschließlich Einschränkungen bei Unterbringung, Haltung und Pflegestandards.

In Abschnitt III sind Beispiele von Verfahren aufgeführt, die auf der Grundlage von allein mit der Art des Verfahrens zusammenhängenden Faktoren den einzelnen Kategorien der Schweregrade zugeordnet werden. Sie geben den ersten Anhaltspunkt dafür, welche Klassifizierung für eine bestimmte Art von Verfahren am angemessensten wäre.

Für die Zwecke der endgültigen Klassifizierung des Verfahrens sind jedoch auch die folgenden zusätzlichen Faktoren, die auf Einzelfallbasis bewertet werden, zu berücksichtigen:

– Tierart und Genotyp

– Entwicklungsgrad, Alter und Geschlecht des Tieres

– Erfahrung des Tieres im Hinblick auf das Verfahren

– tatsächlicher Schweregrad der vorherigen Verfahren, sofern das Tier nochmals verwendet werden soll

– Methoden zur Verringerung oder Beseitigung von Schmerz, Leiden und Angst, einschließlich der Verbesserung von Unterbringung, der Haltung und der Pflegebedingungen

– möglichst schmerzlose Endpunkte.

Abschnitt III:

Beispiele für verschiedene Arten von Verfahren, die auf der Grundlage von mit der Art des Verfahrens zusammenhängenden Faktoren den einzelnen Kategorien der Schweregrade zugeordnet werden.

1. Gering

a) Durchführung einer Narkose mit Ausnahme von Narkosen zum alleinigen Zweck der Tötung;

b) Pharmakokinetische Studie, bei der eine einzige Dosis verabreicht wird und eine begrenzte Anzahl von Blutabnahmen durchgeführt wird (insgesamt < 10 % des Kreislaufvolumens), wenn nicht zu erwarten ist, dass die Substanz nachweisbare nachteilige Auswirkungen zeigt;

c) Nichtinvasive bildgebende Verfahren bei Tieren (z. B. MRI) mit entsprechender Sedierung oder Narkose;

d) Oberflächliche Verfahren z. B. Ohr- und Schwanzbiopsien, nichtoperative subkutane Implantation von Minipumpen und Transpondern;

e) Anwendung externer Telemetriegeräte, die die Tiere nur geringfügig beeinträchtigen oder normale Tätigkeiten und normales Verhalten nur leicht einschränken;

f) Verabreichung von Substanzen auf subkutanem, intramuskulärem, intraperitonealem Weg, mit Magensonde oder intravenös in oberflächliche Blutgefäße, wobei die Substanz nur geringe Wirkung auf das Tier zeigt und das Volumen auf die Art und Größe des Tieres abgestimmt ist;

g) Induktion von Tumoren oder spontanen Tumoren, die keine nachweisbaren klinischen Auswirkungen haben (z. B. kleine subkutane nichtinvasive Knötchen);

h) Züchtung von genetisch veränderten Tieren, bei denen ein Phänotyp mit nur geringen Auswirkungen zu erwarten ist;

i) Fütterung mit modifizierter Nahrung, die nicht den gesamten Nährstoffbedarf des Tieres deckt und von der zu erwarten ist, dass sie geringe klinische Abnormalitäten während des Zeitrahmens der Studie verursacht;

j) kurzfristiges (<24 h) Einsperren in Stoffwechselkäfige;

k) Studien, bei denen das Tier kurzfristig von seinen Sozialpartnern getrennt wird, kurzfristige Haltung von erwachsenen Ratten oder Mäusen sozial lebender Stämme in Einzelkäfigen;

l) Modelle, bei denen Tiere schädlichen Reizen ausgesetzt werden, die kurz zu geringem Schmerz, Leiden oder Ängsten führen und die die Tiere erfolgreich vermeiden können.

m) Eine Kombination oder Häufung der folgenden Beispiele kann die Klassifizierung "gering" bedeuten:

i) Bewertung der Körperzusammensetzung durch nichtinvasive Maßnahmen und unter minimaler Einschränkung;

ii) Überwachungs-EKG mit nichtinvasiven Methoden, die bei daran gewöhnten Tieren zu minimaler oder überhaupt keiner Beeinträchtigung führt;

iii) Anwendung externer Telemetriegeräte, die sozial angepasste Tiere nicht beeinträchtigen und normale Tätigkeiten und normales Verhalten nicht einschränken dürften;

iv) Züchtung genetisch veränderter Tiere, bei denen kein klinisch nachweisbarer nachteiliger Phänotyp zu erwarten ist;

v) Zugabe von Inertmarkern in die Nahrung, um deren Weg durch den Verdauungstrakt zu verfolgen;

vi) Nahrungsentzug für höchstens 24 h bei erwachsenen Ratten;

vii) Offener Feldversuch (Open Field Test)

2. Mittel

a) Häufige Verabreichung von Testsubstanzen, die mäßige klinische Wirkung zeigen sowie Blutabnahmen (>10 % des zirkulierenden Blutvolumens) bei einem Tier bei vollem Bewusstsein innerhalb weniger Tage ohne Volumenersatz;

b) Studien zur Ermittlung des Dosisbereichs mit akuter Wirkung, Tests auf chronische Toxizität/Karzinogenität mit nichtletalen Endpunkten;

c) chirurgische Eingriffe unter Vollnarkose mit angemessenen Schmerzmitteln, die mit postoperativen Schmerzen, Leiden oder Beeinträchtigung des Allgemeinzustands einhergehen. Beispiele dafür sind: Thorakotomie, Kraniotomie, Laparotomie, Orchidektomie, Lymphadenektomie, Thyroidektomie, orthopädische Chirurgie mit effektiver Stabilisierung und Wundversorgung, Organtransplantation mit wirksamer Behandlung der Abstoßung, chirurgische Implantation von Kathetern oder biomedizinischen Geräten (z. B. Telemetriesendern, Minipumpen usw.);

d) Modelle zur Induktion von Tumoren oder spontanen Tumoren, bei denen zu erwarten ist, dass sie mittelstarke Schmerzen oder mittelschwere Ängste verursachen oder zu einer mittelschweren Beeinträchtigung des normalen Verhaltens führen;

e) Bestrahlung oder Chemotherapie mit einer subletalen Dosis oder mit einer sonst tödlichen Dosis, jedoch mit Wiederherstellung des Immunsystems. Es ist zu erwarten, dass die nachteiligen Auswirkungen gering oder mittelschwer sind und kurzfristig auftreten (<5 Tage);

f) Züchtung von genetisch veränderten Tieren, bei denen zu erwarten ist, dass sie nur zu einem Phänotyp mit mittelschweren Auswirkungen führen;

g) Schaffung von genetisch veränderten Tieren durch chirurgische Verfahren;

h) Verwendung von Stoffwechselkäfigen mit mäßiger Einschränkung der Bewegungsfreiheit über einen längeren Zeitraum (bis zu fünf Tagen);

i) Studien mit modifizierter Nahrung, die nicht den gesamten Nährstoffbedarf des Tieres deckt und mittelschwere klinische Abnormalitäten während des Zeitrahmens der Studie verursachen dürfte;

j) Nahrungsentzug für 48 h bei erwachsenen Ratten;

k) Hervorrufen von Flucht- und Ausweichreaktionen, wenn das Tier nicht flüchten oder dem Reiz ausweichen kann, und bei denen zu erwarten ist, dass sie zu mittelschweren Ängsten führen.

3. Schwer

a) Toxizitätstests, bei denen der Tod der Endpunkt ist oder Todesfälle zu erwarten sind und schwerwiegende pathophysiologische Zustände herbeigeführt werden. Beispielsweise Versuche zur Bestimmung der akuten Toxizität einer einzigen Dosis (siehe Versuchsleitlinien der OECD);

b) Testen von Geräten, deren Versagen starke Schmerzen, schwere Ängste oder den Tod des Tieres verursachen kann (z. B. Herzunterstützungsgeräte);

c) Wirksamkeitstests von Impfstoffen, die durch eine dauerhafte Beeinträchtigung des Zustands des Tieres und fortschreitende zum Tode führende Krankheit mit lang andauernden mittelstarken Schmerzen, mittelschweren Ängsten oder Leiden gekennzeichnet sind;

d) Bestrahlung oder Chemotherapie mit tödlicher Dosis ohne Wiederherstellung des Immunsystems oder Wiederherstellung mit Erzeugung einer Graft-versus-Host-Reaktion;

e) Modelle mit Induktion von Tumoren oder spontanen Tumoren, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine fortschreitende tödliche Krankheit mit lang andauerndem mittelstarkem Schmerz, mittelschweren Ängsten oder Leiden verursachen. Beispielsweise Kachexie verursachende Tumore, invasive Knochentumore, metastasierende Tumore und Tumore, die bis zur Geschwürbildung belassen werden;

f) Chirurgische und andere Eingriffe bei Tieren unter Vollnarkose, bei denen zu erwarten ist, das sie zu starken oder dauerhaften mittelstarken postoperativen Schmerzen, schweren oder dauerhaften mittelschweren postoperativen Leiden oder Ängsten oder zu schwerer und dauerhafter Beeinträchtigung des Allgemeinzustands der Tiere führen, Herbeiführung instabiler Frakturen, Thorakotomie ohne entsprechende Schmerzmittel oder Trauma zur Herbeiführung multiplen Organversagens;

g) Organtransplantation, bei der zu erwarten ist, dass die Abstoßung voraussichtlich zu schweren Ängsten oder Beeinträchtigung des Allgemeinzustands der Tiere führt (z. B. Xenotransplantation);

h) Züchtung von Tieren mit genetischen Störungen, bei denen zu erwarten ist, dass sie zu schwerer und dauerhafter Beeinträchtigung des Allgemeinzustands führen, z. B. Huntington-Krankheit, Muskeldystrophie, Modelle für chronische wiederkehrende Nervenentzündung;

i) Verwendung von Stoffwechselkäfigen mit schwerer Einschränkung der Bewegungsfreiheit über einen längeren Zeitraum;

j) Elektroschocks, denen das Tier nicht entgehen kann (z. B. um erlernte Hilflosigkeit herbeizuführen);

k) Vollständige Isolierung von geselligen Arten, z. B. Hunde und nichtmenschliche Primaten, über längere Zeiträume;

l) Immobilisierungsstress zur Herbeiführung von Magengeschwüren oder Herzversagen bei Ratten;

m) Versuche, bei denen Schwimmen oder körperliche Anstrengung erzwungen werden, mit Erschöpfung als Endpunkt.