



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Florian von Brunn, Martina Fehlner SPD**
vom 06.09.2019

Hohe Anzahl an Genehmigungen für Tierversuche in Bayern

Wir fragen die Staatsregierung:

- 1.1 Wie viele Anträge für Tierversuche gab es in den letzten zehn Jahren bei der Regierung von Oberbayern und der Regierung von Unterfranken (bitte mit Auflistung der inhaltlichen Ausrichtung der Versuche und der jeweiligen Antragsteller)?
- 1.2 Wie viele der unter 1.1 genannten Tierschutzversuche wurden zugelassen (bitte mit Angabe der jeweiligen Prozentzahl der Anträge)?
- 1.3 Wie viele der unter 1.1 genannten Tierschutzversuche wurden abgelehnt (bitte mit Angabe der jeweiligen Prozentzahl an der Gesamtzahl der Anträge)?
2. Mit welcher Begründung wurden die o. g. Tierschutzversuche abgelehnt (bitte mit Auflistung pro Antrag)?
 - 3.1 Wie viele Tiere waren von den o. g. zugelassenen Tierversuchen betroffen (bitte mit Angaben der Anzahl der Tiere pro Versuchsantrag)?
 - 3.2 Wie lange liefen die o. g. Tierversuche jeweils?
 - 3.3 Was geschah mit den o. g. Tieren nach Beendigung der Versuche (bitte mit Angaben je Tierversuchsprojekt)?
 - 4.1 Bei wie vielen der o. g. genehmigten Tierversuche mussten Tiere danach getötet werden (bitte mit Angaben pro Tierversuchsprojekt und Anzahl der getöteten Tiere)?
 - 4.2 Wie viele der Tiere der o. g. genehmigten Tierversuche konnten danach wieder in ihr altes Lebensumfeld zurück (bitte mit Angaben der Anzahl der Tiere pro Tierversuchsprojekt)?
 - 4.3 Welche Maßnahmen ergreifen Staatsregierung bzw. bayerische Behörden, um sicherzustellen, dass nach Beendigung die von genehmigten Tierversuchen lebenden Tiere beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sich Verhalten oder Gesundheit verändert, um mögliche Rückschlüsse auf andere Tierversuche zu ziehen?
- 5.1 Mit welcher Begründung wurden in den letzten drei Jahren beantragte Tierschutzversuche zugelassen (bitte mit Auflistung der Begründungen pro Antrag)?
- 5.2 Welchen Mehrwert bringen Tierversuche zur Grundlagenforschung dem Menschen, nach Einschätzung der Staatsregierung?
- 5.3 Welchen Mehrwert bringt das Forschungsprojekt an den Nachtigallen von Biologin [REDACTED], 2019 beantragt und durch die Regierung von Oberbayern 2019 genehmigt (trotz der Ablehnung der zuständigen Ämter in Berlin), zur Grundlagenforschung für den Menschen, nach Einschätzung der Staatsregierung?
- 6.1 Wie kontrolliert die Staatsregierung genehmigte Tierversuche in Bayern, um mögliche Tierschutzverstöße auch nach Genehmigung auszuschließen (bitte mit Nennung der Kontrollbehörde und der Häufigkeit der Kontrollen pro Versuch)?
- 6.2 Wie viele Tierversuche in Bayern in den letzten drei Jahren mussten nach der Genehmigung eingestellt werden, aufgrund festgestellter Tierschutzverstöße während des laufenden Versuchs?

Antwort

des Staatsministeriums für Umwelt und Verbraucherschutz

vom 09.10.2019

Vorbemerkung:

Die Rechtsgrundlagen zur Durchführung von Tierversuchen hat der Bund im Tierschutzgesetz und in der Tierschutz-Versuchstierverordnung durch Implementierung der EU in der Richtlinie 2010/63/EU geregelt. Die Rechtsvorgaben enthalten Bestimmungen, um die Belastungen bei in Tierversuchen eingesetzten Tieren so gering wie möglich zu halten. Versuchsvorhaben bedürfen der Genehmigung durch die zuständige Behörde, in Bayern sind das die Regierungen von Oberbayern und Unterfranken. Bei der Entscheidung über die Genehmigung eines Vorhabens unterstützen Kommissionen nach § 15 Abs. 1 Satz 2 Tierschutzgesetz (TierSchG) die zuständigen Behörden. Sind die Voraussetzungen zur Genehmigung erfüllt, hat der Bundesgesetzgeber vorgesehen, dass ein Vorhaben zu genehmigen ist.

Der Begriff „Tierversuch“ wird in § 7 Abs. 2 TierSchG definiert. Nach § 8 Abs. 1 Satz 1 TierSchG bedarf die Durchführung von Versuchen grundsätzlich der Genehmigung. § 8a TierSchG behandelt Versuche, die nicht genehmigungs-, aber anzeigepflichtig sind. Einzelheiten sind im Weiteren dem als Anlage beigefügten Auszug aus dem TierSchG zu entnehmen.

- 1.2 **Wie viele der unter 1.1 genannten Tierschutzversuche wurden zugelassen (bitte mit Angabe der jeweiligen Prozentzahl der Anträge)?**
- 1.3 **Wie viele der unter 1.1 genannten Tierschutzversuche wurden abgelehnt (bitte mit Angabe der jeweiligen Prozentzahl an der Gesamtzahl der Anträge)?**
- 1.3 **Wie viele der unter 1.1. genannten Tierschutzversuche wurden abgelehnt (bitte mit Angabe der jeweiligen Prozentzahl an der Gesamtzahl der Anträge)?**
2. **Mit welcher Begründung wurden die o.g. Tierschutzversuche abgelehnt (bitte mit Auflistung pro Antrag)?**

Die gewünschten Aufstellungen können aufgrund der Notwendigkeit extrem aufwendiger händischer Recherchen nicht vollständig bzw. nicht in der gewünschten Form erfolgen. Daten zu Tierversuchsanträgen werden, soweit nicht gesetzliche Mitteilungspflichten bestehen, nicht gesammelt und/oder zentralisiert und/oder nicht in elektronischer Form und/oder nicht für statistische Zwecke erfasst. Im Übrigen fanden im Abfragezeitraum Rechtsänderungen im Bereich Tierversuche sowie Zuständigkeitsübergänge in der Verwaltung statt.

Für den Zeitraum vor dem 01.01.2015 wird auf die Antwort der Staatsregierung zur Schriftlichen Anfrage der Abgeordneten Rosi Steinberger (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN) vom 19.11.2015 betreffend Tierversuche in Bayern (Drs. 17/10464) verwiesen. Für den Zeitraum ab dem 01.01.2015 bis 31.12.2018 wird Folgendes mitgeteilt:

Die folgenden Angaben beziehen sich nur auf genehmigungspflichtige Tierversuche. Sie beruhen auf Mitteilungen der jeweiligen Regierung.

Jahr	Regierung von Oberbayern			Regierung von Unterfranken		
	Anzahl Anträge	davon		Anzahl Anträge	davon	
		genehmigt	abgelehnt		genehmigt	abgelehnt
2015	245	244 (99,6 %)	1 (0,4 %)	143	143 (100 %)	0 (0 %)
2016	218	216 (99,1 %)	2 (0,9 %)	158	158 (100 %)	0 (0 %)

Jahr	Regierung von Oberbayern			Regierung von Unterfranken		
	Anzahl Anträge	davon		Anzahl Anträge	davon	
		genehmigt	abgelehnt		genehmigt	abgelehnt
2017	237	237 (100 %)	0 (0 %)	174	174 (100 %)	0 (0 %)
2018	188	188 (100 %)	0 (0 %)	166	166 (100 %)	0 (0 %)
2019 (bis 30.06.19)	105*	19* (18,1 %)	0* (0 %)	87*	59* (67 %)	0* (0 %)
Summe	993 (100 %)	904 (91 %)	3 (0,3 %)	728 (100 %)	700 (96,2 %)	0 (0 %)

* siehe Erläuterung im Fließtext

Im Zeitraum vom 01.01.2015 bis 30.06.2019 wurden an der Regierung von Oberbayern insgesamt 993 und an der Regierung von Unterfranken insgesamt 728 Anträge auf Genehmigung von Tierversuchsvorhaben gestellt. Da weder eine Auswertung hinsichtlich der jeweiligen inhaltlichen Ausrichtung der beantragten Versuche erfolgt noch eine vergleichbare Statistik oder ähnliche Aufzeichnungen geführt werden, können diesbezüglich keine näheren Informationen erteilt werden.

In Bezug auf Informationen zu den jeweiligen Antragstellern wird auf die anzuwendenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen verwiesen.

Von den insgesamt 993 bei der Regierung von Oberbayern vorliegenden Tierversuchsanträgen wurden bisher 904 Anträge (91 Prozent) genehmigt. Es sind allerdings noch nicht alle 993 Anträge abschließend bearbeitet, sodass die vorgenannte Zahl als noch nicht abschließend gewertet werden muss.

In o. g. Zeitraum wurden 3 Anträge (0, 3 Prozent) abgelehnt. 34 Anträge wurden, bevor es zu einer Ablehnung kam, zurückgezogen und ggf. neu überarbeitet oder durch den Antragsteller nicht weiterverfolgt. Auch hier muss diese Zahl als noch nicht abschließend angesehen werden.

Jahr und Kurzbezeichnung des Versuchs	Begründung der Ablehnung
2015 Therapeutische Tumorimpfung von Tumoren	Mit dem gewählten Versuchsmodell konnte nicht sichergestellt werden, dass das Versuchsziel erreicht wird. Zudem konnten die hohe Tierversuchszahl bzw. die Zahl der Versuchsgruppen sowie die Versuchsdurchführung durch den Antragsteller nicht wissenschaftlich begründet dargelegt werden.
2016 Metabolische epigenetische Programmierung	Die Belastung der Tiere durch die beantragten Untersuchungen erscheint im Hinblick auf den Erkenntnisgewinn ethisch nicht gerechtfertigt. Zudem konnte die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den Menschen nicht ausreichend dargelegt werden. Die zu erwartenden Erkenntnisse sind zum Teil bereits beschrieben und bekannt, somit konnte die Unerlässlichkeit des Versuchsvorhabens nicht ausreichend begründet werden.
2016 Pränatale Ursachenanalyse von Anorexia nervosa	Das beantragte Versuchsmodell ist für die beabsichtigten Versuche ungeeignet. Daher waren die Sicherstellung, dass das Versuchsziel erreicht wird, sowie die Unerlässlichkeit des Versuches nicht gegeben.

Von den insgesamt 728 bei der Regierung von Unterfranken vorliegenden Tierversuchsanträgen wurden bisher 700 Anträge (96,2 Prozent) genehmigt. Es sind allerdings noch nicht alle 728 Anträge abschließend bearbeitet, sodass die vorgenannte Zahl als noch nicht abschließend gewertet werden kann.

An der Regierung von Unterfranken kam es zu keinen förmlichen Ablehnungen, da Anträge, die nicht ausreichend begründet sind, den Antragstellern zurück übermittelt werden und ablehnende oder mit begründeten Nachforderungen beschlossene Voten der Kommissionen nach § 15 TierSchG den Antragstellern mitgeteilt werden. Die Antragsteller überarbeiten daraufhin die Anträge, um sie erneut einzureichen, nehmen sie zurück oder verfolgen sie nicht weiter.

3.1 Wie viele Tiere waren von den o.g. zugelassenen Tierversuchen betroffen (bitte mit Angaben der Anzahl der Tiere pro Versuchsantrag)?

Diese Zahlen werden statistisch nicht erfasst und wären daher nur mit einem nicht vertretbaren Zeitaufwand zu ermitteln. Jeder der betreffenden Vorgänge müsste einzeln gesichtet werden.

3.2 Wie lange liefen die o.g. Tierversuche jeweils?

Diese Daten werden durch die Genehmigungsbehörden statistisch nicht erfasst. Gemäß § 33 Abs. 2 Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) ist die Genehmigung auf höchstens fünf Jahre zu befristen. Ist die Genehmigung mit einer Befristung von weniger als fünf Jahren erteilt worden, so ist sie auf begründeten Antrag höchstens zweimal um bis zu einem Jahr zu verlängern, sofern dadurch die Gesamtdauer des genehmigten Versuchsvorhabens fünf Jahre nicht überschreitet.

3.3 Was geschah mit den o.g. Tieren nach Beendigung der Versuche (bitte mit Angaben je Tierversuchsprojekt)?

Der Verbleib der Tiere nach dem Versuch wird im Antrag angegeben. Diese Angaben werden jedoch nicht in einer Statistik geführt.

4.1 Bei wie vielen der o.g. genehmigten Tierversuche mussten Tiere danach getötet werden (bitte mit Angaben pro Tierversuchsprojekt und Anzahl der getöteten Tiere)?

Siehe Antwort 3.3.

4.2 Wie viele der Tiere der o.g. genehmigten Tierversuche konnten danach wieder in ihr altes Lebensumfeld zurück (bitte mit Angaben der Anzahl der Tiere pro Tierversuchsprojekt)?

Diese Angaben werden ebenfalls nicht statistisch erfasst.

4.3 Welche Maßnahmen ergreifen Staatsregierung bzw. bayerische Behörden, um sicherzustellen, dass nach Beendigung die von genehmigten Tierversuchen lebenden Tiere beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sich Verhalten oder Gesundheit verändert, um mögliche Rückschlüsse auf andere Tierversuche zu ziehen?

Gemäß Unterabschnitt 1 § 1 TierSchVersV hat der Leiter einer Einrichtung oder der Verantwortliche für einen Betrieb, in der oder in dem Wirbeltiere oder Kopffüßer gehalten werden, die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind, sicherzustellen, dass mindestens einmal täglich das Befinden der Tiere durch direkte Inaugenscheinnahme überprüft wird. Tiere die nach Beendigung eines Tierversuchs überleben, werden primär durch den Tierhausleiter und die Tierpfleger in Augenschein genommen. Ggf. wird diese

Inaugenscheinnahme auch durch die verantwortlichen Wissenschaftler durchgeführt. Die Tierschutzbeauftragten haben eine sachkundige und tiergerechte Haltung, Tötung und Verwendung der Tiere sicherzustellen (§ 10 Abs. 2 Nr. 3 TierSchG). Im Rahmen dieser Aufgaben und Verpflichtungen können auch sie eine Inaugenscheinnahme vornehmen. Sofern eine erneute Verwendung im Einklang mit einer tierärztlichen Empfehlung steht, können Tiere erneut in einem Tierversuch eingesetzt werden. Eine Überprüfung von überlebenden Tieren aus Tierversuchen erfolgt im Rahmen von Vor-Ort-Kontrollen der zuständigen Kreisverwaltungsbehörden. Diese Kontrollen erfolgen risikobasiert und lassen nur eine Aussage über das zum Kontrollzeitpunkt vorgefundene Befinden der Tiere zu. Eine Überprüfung, ob sich das Verhalten der Tiere oder deren Gesundheit verändert hat, um mögliche Rückschlüsse auf andere Tierversuche zu ziehen, ist dabei nicht möglich. Im Falle von Versuchen an höheren Spezies, wie z. B. nichtmenschlichen Primaten, werden gezielt Kontrollen nach Überleben der Tiere durchgeführt, um deren Befinden zu beurteilen. Wildtiere, die nach einem Tierversuch entweder in die Freiheit entlassen werden oder bereits während des Versuchs in der freien Wildbahn belassen worden sind, werden in der Regel keinen weiteren Beobachtungen mehr unterzogen, da diese ohne telemetrische Methoden oft auch gar nicht mehr zu orten sind.

5.1 Mit welcher Begründung wurden in den letzten drei Jahren beantragte Tierschutzversuche zugelassen (bitte mit Auflistung der Begründungen pro Antrag)?

Die Genehmigung von Tierversuchen erfolgt gemäß den gesetzlichen Regelungen des Tierschutzgesetzes und der Tierschutzversuchstierverordnung. Eine Begründung ist bei Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben nicht erforderlich. Vgl. auch Vorbemerkung. Anmerkung: Der Begriff „Tierschutzversuche“ ist der Staatsregierung nicht geläufig.

5.2 Welchen Mehrwert bringen Tierversuche zur Grundlagenforschung dem Menschen, nach Einschätzung der Staatsregierung?

Grundlagenforschung dient der Beantwortung grundlegender, zentraler Fragen wissenschaftlicher Disziplinen sowie der Erweiterung des menschlichen Wissens. Die mittels Grundlagenforschung generierten Ergebnisse schaffen ein Elementarwissen, welches Ausgangspunkt für konkretere Fragestellungen und damit für weiter gehende Forschung ist. In den Naturwissenschaften bildet sie die Basis für Innovationen, neue Technologien oder Therapieansätze und ebnet so den Weg für die Entwicklung neuer Medikamente oder Behandlungsmethoden. Zum jetzigen Zeitpunkt sind Versuchstiere für bestimmte Fragestellungen der Grundlagenforschung noch unverzichtbar. Sofern Ersatzmethoden verfügbar sind, kommen gesetzliche Regelungen zum Tragen, die einen Tierversuch nicht mehr als unerlässlich rechtfertigen.

5.3 Welchen Mehrwert bringt das Forschungsprojekt an den Nachtigallen von Biologin [REDACTED], 2019 beantragt und durch die Regierung von Oberbayern 2019 genehmigt (trotz der Ablehnung der zuständigen Ämter in Berlin), zur Grundlagenforschung für den Menschen, nach Einschätzung der Staatsregierung?

Das Versuchsvorhaben beschäftigt sich mit neuronalen Mechanismen im Zusammenhang mit auditorischen Reizeingängen und der Reaktion auf diese Reize. Hierbei handelt es sich um Grundlagenforschung, was zu den erlaubten Zwecken gem. § 7a Abs. 1 TierSchG zählt. Anmerkung: Der Antrag wurde in Berlin nicht abgelehnt, sondern ebenfalls genehmigt.

6.1 Wie kontrolliert die Staatsregierung genehmigte Tierversuche in Bayern, um mögliche Tierschutzverstöße auch nach Genehmigung auszuschließen (bitte mit Nennung der Kontrollbehörde und der Häufigkeit der Kontrollen pro Versuch)?

Die Kontrolle von Tierversuchen in Bayern erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben (Art. 34 Nrn. 2–5 RL 2010/63/EU sowie § 16 Abs. 1 Sätze 2–5 TierSchG) auf Grundlage einer Risikoanalyse durch die zuständigen Kreisverwaltungsbehörden (KVB).

Dabei wird die primäre Risikoeinstufung des Tierversuchs durch die für die Genehmigung zuständige Behörde vorgenommen. Diese übermittelt das Ergebnis dann an die für den jeweiligen Tierversuch zuständige KVB. Die Risikobeurteilung eines Tierversuchs ist nach jeder angezeigten Änderung oder nach auftretenden Verstößen zu aktualisieren und der zuständigen KVB zu übermitteln.

Die KVB legt nach der abschließenden Festlegung des Gesamtrisikos in Verbindung mit „kritischen Kontrollaspekten“ die Häufigkeit und den Umfang der amtlichen Kontrollen eines risikobewerteten Tierversuchs fest. Der Kontrollumfang der Tierversuche kann dabei von der jeweiligen Risikostufe (geringes – mittleres – hohes Risiko) abhängig gemacht werden. Bei der Kontrolle einer Versuchstiereinrichtung hat die Auswahl der zu kontrollierenden Tierversuche priorisiert nach Risikoeinstufung zu erfolgen (Vorauswahl). Grundsätzlich sollte der Kontrolle von Tierversuchen mit hohem Risiko der Vorzug gegenüber den Tierversuchen mit mittlerem, gefolgt von geringerem Risiko gegeben werden. Die Schwerpunktsetzung bei der durchzuführenden Kontrolle von Tierversuchen kann sich nach den von der Genehmigungsbehörde im Rahmen der Risikobewertung vergebenen Punktbewertungen bzw. den hervorgehobenen kritischen Kontrollaspekten richten. Jährlich soll ein Drittel der Tierversuche kontrolliert werden, Tierversuche mit nichtmenschlichen Primaten mindestens einmal jährlich. Im Falle der Feststellung von Verstößen wird die zuständige Genehmigungsbehörde zwecks Ahndung informiert.

6.2 Wie viele Tierversuche in Bayern in den letzten drei Jahren mussten nach der Genehmigung eingestellt werden, aufgrund festgestellter Tierschutzverstöße während des laufenden Versuchs?

Nach Auskunft der zuständigen Regierungen wurden in den letzten drei Jahren keine Versuche wegen festgestellter Verstöße eingestellt.

3. nähere Vorschriften über die Art und den Umfang der nach Nummer 2 erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten erlassen sowie Anforderungen an den Nachweis und die Aufrechterhaltung der erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten festgelegt und das Verfahren des Nachweises geregelt werden.

§ 6a

Die Vorschriften dieses Abschnittes gelten nicht für Tierversuche nach § 7 Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2.

Fünfter Abschnitt Tierversuche

§ 7

(1) Die Vorschriften dieses Abschnitts dienen dem Schutz von Tieren, die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind oder deren Gewebe oder Organe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden. Dazu sind

1. Tierversuche im Hinblick auf
 - a) die den Tieren zuzufügenden Schmerzen, Leiden und Schäden,
 - b) die Zahl der verwendeten Tiere,
 - c) die artspezifische Fähigkeit der verwendeten Tiere, unter den Versuchseinwirkungen zu leiden, auf das unerlässliche Maß zu beschränken und
2. die Tiere, die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind oder deren Gewebe oder Organe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden, so zu halten, zu züchten und zu pflegen, dass sie nur in dem Umfang belastet werden, der für die Verwendung zu wissenschaftlichen Zwecken unerlässlich ist.

Tierversuche dürfen nur von Personen geplant und durchgeführt werden, die die dafür erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben. § 1 bleibt unberührt.

(2) Tierversuche im Sinne dieses Gesetzes sind Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken

1. an Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für diese Tiere verbunden sein können,
2. an Tieren, die dazu führen können, dass Tiere geboren werden oder schlüpfen, die Schmerzen, Leiden oder Schäden erleiden, oder
3. am Erbgut von Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die erbgutveränderten Tiere oder deren Trägartiere verbunden sein können.

Als Tierversuche gelten auch Eingriffe oder Behandlungen, die nicht Versuchszwecken dienen, und

1. die zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen vorgenommen werden,
2. durch die Organe oder Gewebe ganz oder teilweise entnommen werden, um zu wissenschaftlichen Zwecken
 - a) die Organe oder Gewebe zu transplantieren,
 - b) Kulturen anzulegen oder
 - c) isolierte Organe, Gewebe oder Zellen zu untersuchen,oder
3. die zu Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken vorgenommen werden,

soweit eine der in Satz 1 Nummer 1 bis 3 genannten Voraussetzungen vorliegt. Nicht als Tierversuch gilt das Töten eines Tieres, soweit dies ausschließlich erfolgt, um dessen Organe oder Gewebe zu wissenschaftlichen Zwecken zu verwenden.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die näheren Einzelheiten zu den Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 zu regeln.

§ 7a

(1) Tierversuche dürfen nur durchgeführt werden, soweit sie zu einem der folgenden Zwecke unerlässlich sind:

1. Grundlagenforschung,
2. sonstige Forschung mit einem der folgenden Ziele:
 - a) Vorbeugung, Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen oder Tieren,
 - b) Erkennung oder Beeinflussung physiologischer Zustände oder Funktionen bei Menschen oder Tieren,
 - c) Förderung des Wohlergehens von Tieren oder Verbesserung der Haltungsbedingungen von landwirtschaftlichen Nutztieren,
3. Schutz der Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen oder Tieren,
4. Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln oder anderen Stoffen oder Produkten mit einem der in Nummer 2 Buchstabe a bis c oder Nummer 3 genannten Ziele,
5. Prüfung von Stoffen oder Produkten auf ihre Wirksamkeit gegen tierische Schädlinge,
6. Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten,
7. Aus-, Fort- oder Weiterbildung,
8. gerichtsmedizinische Untersuchungen.

Tierversuche zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung nach Satz 1 Nummer 7 dürfen nur durchgeführt werden

1. an einer Hochschule, einer anderen wissenschaftlichen Einrichtung oder einem Krankenhaus oder
2. im Rahmen einer Aus-, Fort- oder Weiterbildung für Heil- oder Heilhilfsberufe oder naturwissenschaftliche Hilfsberufe.

(2) Bei der Entscheidung, ob ein Tierversuch unerlässlich ist, sowie bei der Durchführung von Tierversuchen sind folgende Grundsätze zu beachten:

1. Der jeweilige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ist zugrunde zu legen.
2. Es ist zu prüfen, ob der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann.
3. Versuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern dürfen nur durchgeführt werden, wenn die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Tiere im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind.
4. Schmerzen, Leiden oder Schäden dürfen den Tieren nur in dem Maße zugefügt werden, als es für den verfolgten Zweck unerlässlich ist; insbesondere dürfen sie nicht aus Gründen der Arbeits-, Zeit- oder Kostenersparnis zugefügt werden.
5. Versuche an Tieren, deren artspezifische Fähigkeit, unter den Versuchseinwirkungen zu leiden, stärker entwickelt ist, dürfen nur durchgeführt werden, soweit Tiere, deren derartige Fähigkeit weniger stark entwickelt ist, für den verfolgten Zweck nicht ausreichen.

(3) Tierversuche zur Entwicklung oder Erprobung von Waffen, Munition und dazugehörigem Gerät sind verboten.

(4) Tierversuche zur Entwicklung von Tabakerzeugnissen, Waschmitteln und Kosmetika sind grundsätzlich verboten. Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen zu bestimmen, soweit es erforderlich ist, um

1. konkrete Gesundheitsgefährdungen abzuwehren, und die notwendigen neuen Erkenntnisse nicht auf andere Weise erlangt werden können, oder
2. Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union durchzuführen.

(5) Ein Tierversuch gilt als abgeschlossen, wenn

1. keine weiteren Beobachtungen mehr für den Tierversuch anzustellen sind oder,
2. soweit genetisch veränderte, neue Tierlinien verwendet werden,
 - a) an der Nachkommenschaft keine weiteren Beobachtungen mehr anzustellen sind und

- b) nicht mehr erwartet wird, dass die Nachkommenschaft auf Grund der biotechnischen oder gentechnischen Veränderungen Schmerzen oder Leiden empfindet oder dauerhaft Schäden erleidet.

(6) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Vorschriften dieses Gesetzes oder
2. auf Grund dieses Gesetzes erlassene Rechtsverordnungen zur Durchführung, Genehmigung und Anzeige von Tierversuchen

auf Versuche an Tieren in einem Entwicklungsstadium vor der Geburt oder dem Schlupf zu erstrecken, soweit dies zum Schutz dieser Tiere auf Grund ihrer Fähigkeit, Schmerzen oder Leiden zu empfinden oder Schäden zu erleiden, und zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union erforderlich ist.

§ 8

(1) Wer Versuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern durchführen will, bedarf der Genehmigung des Versuchsvorhabens durch die zuständige Behörde. Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist zu erteilen, wenn

1. wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass
 - a) die Voraussetzungen des § 7a Absatz 1 und 2 Nummer 1 bis 3 vorliegen,
 - b) das angestrebte Ergebnis trotz Ausschöpfens der zugänglichen Informationsmöglichkeiten nicht hinreichend bekannt ist oder die Überprüfung eines hinreichend bekannten Ergebnisses durch einen Doppel- oder Wiederholungsversuch unerlässlich ist,
2. der verantwortliche Leiter des Versuchsvorhabens und sein Stellvertreter die erforderliche fachliche Eignung insbesondere hinsichtlich der Überwachung der Tierversuche haben und keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen ihre Zuverlässigkeit ergeben,
3. die erforderlichen Räumlichkeiten, Anlagen und anderen sachlichen Mittel den Anforderungen entsprechen, die in einer auf Grund des § 9 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 erlassenen Rechtsverordnung festgelegt sind,
4. die personellen und organisatorischen Voraussetzungen für die Durchführung der Tierversuche einschließlich der Tätigkeit des Tierschutzbeauftragten gegeben sind,
5. die Haltung der Tiere den Anforderungen des § 2 und den in einer auf Grund des § 2a Absatz 1 Nummer 1 bis 4, auch in Verbindung mit § 11 Absatz 3, oder des § 2a Absatz 2 Satz 1 erlassenen Rechtsverordnung festgelegten Anforderungen entspricht und ihre medizinische Versorgung sichergestellt ist,
6. die Einhaltung der Vorschriften des § 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und des § 7a Absatz 2 Nummer 4 und 5 erwartet werden kann,
7. die Einhaltung von
 - a) Sachkundeforderungen,
 - b) Vorschriften zur Schmerzlinderung und Betäubung von Tieren,
 - c) Vorschriften zur erneuten Verwendung von Tieren,
 - d) Verwendungsverboten und -beschränkungen,
 - e) Vorschriften zur Vermeidung von Schmerzen, Leiden und Schäden nach Erreichen des Zwecks des Tierversuches,
 - f) Vorschriften zur Verhinderung des Todes eines Tieres unter der Versuchseinwirkung oder zur Vermeidung von Schmerzen und Leiden beim Tod eines Tieres und
 - g) Vorschriften zu der Vorgehensweise nach Abschluss des Tierversuchs,die in einer auf Grund des § 2a Absatz 1 Nummer 5 oder des § 4b Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b, jeweils auch in Verbindung mit § 11 Absatz 3, oder des § 9 Absatz 1 bis 3 und 4 Satz 1 Nummer 2 oder 3 oder Satz 2 erlassenen Rechtsverordnung festgelegt sind, erwartet werden kann und
8. das Führen von Aufzeichnungen nach § 9 Absatz 5 Satz 1 in Verbindung mit den in einer auf Grund des § 9 Absatz 5 Satz 2 erlassenen Rechtsverordnung festgelegten Anforderungen erwartet werden kann.

(2) Wird die Genehmigung einer Hochschule oder anderen Einrichtung erteilt, so müssen die Personen, die die Tierversuche durchführen, bei der Einrichtung beschäftigt oder mit Zustimmung des verantwortlichen Leiters zur Benutzung der Einrichtung befugt sein.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften zu erlassen über

1. die Form und den Inhalt des Antrags auf Erteilung einer Genehmigung nach Absatz 1 Satz 1 sowie die antragsberechtigten Personen,
2. das Genehmigungsverfahren einschließlich dessen Dauer,
3. den Inhalt des Genehmigungsbescheids,
4. das Verfahren im Falle nachträglicher Änderungen der der Genehmigung zugrunde liegenden wesentlichen Sachverhalte, einschließlich der Pflicht zur Anzeige oder Genehmigung solcher Änderungen,
5. die Befristung von Genehmigungen oder die Verlängerung der Geltungsdauer von Genehmigungen und
6. den Vorbehalt des Widerrufs von Genehmigungen.

(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzusehen, dass Tierversuche einer Einstufung hinsichtlich ihres Schweregrads nach Artikel 15 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33) unterzogen werden, und dabei das Verfahren und den Inhalt der Einstufung sowie die diesbezüglichen Mitwirkungspflichten des Antragstellers zu regeln, soweit dies zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union erforderlich ist.

(5) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzusehen, dass Versuchsvorhaben einer rückblickenden Bewertung durch die zuständige Behörde unterzogen werden, und dabei das Verfahren und den Inhalt der Bewertung sowie die diesbezüglichen Mitwirkungspflichten des Antragstellers zu regeln, soweit dies zur Verbesserung des Schutzes der Tiere in Tierversuchen und zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union erforderlich ist.

(6) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzusehen, dass die zuständigen Behörden Zusammenfassungen zu genehmigten Versuchsvorhaben zum Zwecke der Veröffentlichung übermitteln, die Angaben über

1. die Ziele des Versuchsvorhabens einschließlich des zu erwartenden Nutzens,
2. die Anzahl, die Art und die zu erwartenden Schmerzen, Leiden und Schäden der zu verwendenden Tiere und
3. die Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5

enthalten, und die Form der Zusammenfassungen sowie das Verfahren ihrer Veröffentlichung zu regeln, soweit dies zur Verbesserung des Schutzes der Tiere in Tierversuchen und zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union erforderlich ist. Es kann dabei vorsehen, dass die Veröffentlichung der Zusammenfassungen durch das Bundesinstitut für Risikobewertung erfolgt.

§ 8a

(1) Wer ein Versuchsvorhaben, in dem Wirbeltiere oder Kopffüßer verwendet werden, durchführen will,

1. das ausschließlich Tierversuche zum Gegenstand hat, deren Durchführung ausdrücklich
 - a) durch Gesetz oder Rechtsverordnung, durch das Arzneibuch oder durch unmittelbar geltenden Rechtsakt der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorgeschrieben ist,
 - b) in einer von der Bundesregierung oder einem Bundesministerium erlassenen allgemeinen Verwaltungsvorschrift vorgesehen ist oder
 - c) auf Grund eines Gesetzes oder einer Rechtsverordnung oder eines unmittelbar anwendbaren Rechtsaktes der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union behördlich oder gerichtlich angeordnet oder im Einzelfall als Voraussetzung für eine behördliche Entscheidung gefordert wird,

2. das ausschließlich Tierversuche zum Gegenstand hat, die als Impfungen, Blutentnahmen oder sonstige diagnostische Maßnahmen nach bereits erprobten Verfahren an Tieren vorgenommen werden und
 - a) der Erkennung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen oder Tieren oder
 - b) der Prüfung von Seren, Blutzubereitungen, Impfstoffen, Antigenen oder Testallergenen im Rahmen von Zulassungsverfahren oder Chargenprüfungendienen,
 3. das ausschließlich Tierversuche nach § 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 oder 2 zum Gegenstand hat, die nach bereits erprobten Verfahren
 - a) zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen oder
 - b) zu diagnostischen Zweckenvorgenommen werden, oder
 4. das ausschließlich Tierversuche zum Gegenstand hat, die zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung nach bereits erprobten Verfahren durchgeführt werden,
- hat das Versuchsvorhaben der zuständigen Behörde anzuzeigen.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Versuchsvorhaben,

1. in denen Primaten verwendet werden oder
2. die Tierversuche zum Gegenstand haben, die nach Maßgabe des Artikels 15 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Richtlinie 2010/63/EU als „schwer“ einzustufen sind.

(3) Wer ein Versuchsvorhaben, in dem Zehnfußkrebse verwendet werden, durchführen will, hat das Versuchsvorhaben der zuständigen Behörde anzuzeigen.

(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzusehen, dass Versuche an anderen wirbellosen Tieren als Kopffüßern und Zehnfußkrebsen der zuständigen Behörde anzuzeigen sind, soweit diese Tiere über eine den Wirbeltieren entsprechende artspezifische Fähigkeit verfügen, unter den Versuchseinwirkungen zu leiden, und es zu ihrem Schutz erforderlich ist.

(5) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften zu erlassen über

1. die Form und den Inhalt der Anzeige nach Absatz 1 oder 3,
2. das Verfahren der Anzeige nach Absatz 1 oder 3 einschließlich der für die Anzeige geltenden Fristen,
3. den Zeitpunkt, ab dem oder bis zu dem die Durchführung angezeigter Versuchsvorhaben nach Absatz 1 oder 3 zulässig ist, und
4. das Verfahren im Falle nachträglicher Änderungen der im Rahmen der Anzeige nach Absatz 1 oder 3 mitgeteilten Sachverhalte.

§ 9

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nähere Vorschriften über die Art und den Umfang der nach § 7 Absatz 1 Satz 3 erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten der Personen, die Tierversuche planen oder durchführen, insbesondere der biologischen, tiermedizinischen, rechtlichen und ethischen Kenntnisse und der Fähigkeiten im Hinblick auf die Durchführung von Tierversuchen, zu erlassen sowie Anforderungen an den Nachweis und die Aufrechterhaltung der erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten festzulegen; in der Rechtsverordnung kann auch vorgeschrieben werden, dass Aufzeichnungen über die Maßnahmen, die zum Zwecke der Aufrechterhaltung der Kenntnisse und Fähigkeiten ergriffen werden, zu machen, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen sind.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. das Betäuben von Tieren, die in Tierversuchen verwendet werden, einschließlich der hierfür erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten, oder die Anwendung schmerzlindernder Mittel oder Verfahren bei diesen Tieren vorzuschreiben und
2. die Gabe von Mitteln, die das Äußern von Schmerzen verhindern oder beeinträchtigen, zu verbieten oder zu beschränken.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und, soweit artenschutzrechtliche Belange berührt sind, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union Versuche

1. an Primaten,
2. an Tieren bestimmter Herkunft,
3. die besonders belastend sind,

zu verbieten oder zu beschränken, insbesondere von einer Genehmigung oder der Erfüllung weiterer, über § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 8 hinausgehender Anforderungen abhängig zu machen.

(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und, soweit artenschutzrechtliche Belange berührt sind, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Anforderungen an

1. für die Durchführung von Tierversuchen bestimmte Räumlichkeiten, Anlagen und Gegenstände,
2. den Fang wildlebender Tiere zum Zwecke ihrer Verwendung in Tierversuchen einschließlich der anschließenden Behandlung der Tiere und der hierfür erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten und
3. die erneute Verwendung von Tieren in Tierversuchen

festzulegen. Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und, soweit artenschutzrechtliche Belange berührt sind, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Behandlung eines in einem Tierversuch verwendeten Tieres nach Abschluss des Tierversuchs zu regeln und dabei

1. vorzusehen, dass das Tier einem Tierarzt vorzustellen ist,
2. vorzusehen, dass das Tier unter bestimmten Voraussetzungen zu töten ist, und
3. Anforderungen an die weitere Haltung und medizinische Versorgung des Tieres festzulegen.

(5) Über die Tierversuche sind Aufzeichnungen zu machen. Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Art und den Umfang der Aufzeichnungen nach Satz 1 zu regeln; es kann dabei vorschreiben, dass die Aufzeichnungen aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen sind.

(6) Der Leiter des Versuchsvorhabens oder im Falle seiner Verhinderung sein Stellvertreter haben die Einhaltung

1. der Vorschriften
 - a) des § 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, des § 7a Absatz 2 Nummer 1, 4 und 5 und des § 9 Absatz 5 Satz 1 sowie
 - b) des § 7 Absatz 1 Satz 3 und
2. der Vorschriften der auf Grund der Absätze 1 bis 5 erlassenen Rechtsverordnungen

sicherzustellen. Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu der Verpflichtung nach Satz 1 zu regeln.

Sechster Abschnitt Tierschutzbeauftragte