# Senatsverwaltung für Umwelt, Mobilität, Verbraucher- und Klimaschutz Berliner Landestierschutzbeauftragte



Senatsverwaltung für Umwelt, Mobilität, Verbraucher- und Klimaschutz Musterstraße 1, 12345 Berlin

## Stellungnahme

Geschäftszeichen (bitte angeben) LTB

Dr. Kathrin Herrmann

Tel. +49 30 9013-3212 kathrin.herrmann@senjustva.berlin.d e elektronische Zugangsöffnung gemäß

Am Köllnischen Park 3, 10179 Berlin

28. Februar 2022

§ 3a Absatz 1 VwVfG

Weiterhin schwerwiegende Verstöße im deutschen Tierschutzgesetz und in der Tierschutz-Versuchstierverordnung gegen die Pflicht zur Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU

## **Einleitung**

Das Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes v. 18. 6. 2021 (BGBl. I Nr. 34 S. 1828) ist mit der ausdrücklichen Zielsetzung erlassen worden, "die vollumfängliche Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU in das deutsche Recht sicherzustellen" und "die von der EU-Kommission in deren Schreiben v. 25. 7. 2019 vorgetragenen Umsetzungsdefizite zu beseitigen" (Bundesregierung in: BT-Drs. 19/27629 S. 1).

Gleiches gilt für die Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung durch Verordnung v. 11. 8. 2021 (BGBI. I Nr. 54 S. 3570).

Trotzdem bestehen zahlreiche Umsetzungsdefizite weiterhin fort.

Die schwerwiegendsten davon werden nachfolgend aufgelistet:

1.

Weiterhin Verwendung der auf eine bloße Plausibilitätskontrolle im behördlichen Genehmigungsverfahren hinweisenden Formulierung "... wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist ..." in zahlreichen Bestimmungen der Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV):

1.1

Die EU Kommission hat in Nr. 23 ihres – das Vertragsverletzungsverfahren einleitenden – Schreibens v. 25. 7. 2019 beanstandet, dass durch die in § 8 Abs. 1 Satz 2 Tierschutzgesetz (TierSchG) enthaltene Formulierung "... wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist ..." verhindert werde, dass die Behörden im Genehmigungsverfahren die Anträge auf Projektgenehmigung "aktiv und umfassend" prüfen und insbesondere in Ansehung der

Unerlässlichkeit und der Schaden-Nutzen-Relation des zur Genehmigung beantragten Tierversuchs "eine vollumfänglich selbständige Beurteilung iSd Art. 38 der Richtlinie" durchführen. Die Formulierung "wissenschaftlich begründet dargelegt" führe dazu, dass die Behörden im Genehmigungsverfahren "einen Teil dieser Beurteilung dem Antragsteller überlassen."

#### 1.2

Die Bundesregierung hat daraufhin in § 8 Abs. 1 S. 2 TierSchG die Wörter "... wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass ..." durch die Wörter "nach Prüfung durch die zuständige Behörde" und "... wenn aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist, dass ..." ersetzt.

#### 1.3

Die auf eine bloße Plausibilitätskontrolle der Behörde – anstelle einer aktiv, umfassend und selbständig durchgeführten Prüfung – hindeutenden Wörter "wissenschaftlich begründet dargelegt" werden aber in der Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) in zahlreichen Vorschriften unverändert weiterverwendet, nämlich

```
In § 1 Abs. 2 Nr. 1,
in § 2 Abs. 3 Nr. 2,
in § 15 Abs. 1 Satz 3,
in § 17 Abs. 3 Satz 2,
in § 19 Abs. 1 Satz 2,
in § 21 Satz 2 Nr. 2,
in § 22 Satz 2 Nr. 2,
in § 23 Abs. 2 Nr. 2, Abs. 3, Abs. 4 Nr. 2 und Abs. 5 Satz 1 Nr. 2,
in § 24 Abs. 2,
in § 25 Abs. 2 Satz 2 und
in § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2
```

## 1.4

Das unveränderte Festhalten an der von der EU-Kommission ausdrücklich beanstandeten Formulierung "wissenschaftlich begründet dargelegt" in zahlreichen Vorschriften ist von den Ausschüssen des deutschen Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen mit folgenden Worten kritisiert worden:

"Die im Gesetz verwendete Formulierung, dass eine gesetzliche Voraussetzung "wissenschaftlich begründet dargelegt" zu sein hat … wird in der Rechtsprechung seit Langem – jedenfalls von der Mehrzahl der deutschen Verwaltungsgerichte – dahingehend verstanden, dass sich die Behörden in Ansehung der jeweiligen Voraussetzung auf eine sog. "qualifizierte Plausibilitätskontrolle" zu beschränken haben (vgl. OVG Bremen, Urt. v. 11. 12. 2012, 1 A 180/10) ... Wenn also zB die Unerlässlichkeit eines Tierversuchs nur "wissenschaftlich begründet dargelegt" und nicht anhand des aktuellsten Stands der Forschung (v. a. im Hinblick auf vorhandene Alternativmethoden) gerechtfertigt werden muss, bedeutet das: Die Behörde darf den Sachvortrag des Wissenschaftlers weder auf Richtigkeit noch auf Vollständigkeit überprüfen, darf also weder ermitteln, ob die vorgetragenen Tatsachen stimmen, noch ob weitere entscheidungserhebliche Tatsachen vorliegen, die nicht vorgetragen wurden. Stattdessen hat sie sich darauf zu beschränken, zu prüfen, ob der wissenschaftliche Vortrag in sich widerspruchsfrei und schlüssig ist – ob er also (bei unterstellter Richtigkeit und Vollständigkeit der vorgetragenen Tatsachen) die jeweilige gesetzliche Voraussetzung (in unserem Beispielsfall: die Unerlässlichkeit des Tierversuchs iS des Nicht-Vorhandenseins gleichwertiger Alternativmethoden) ergibt. Eine solche Beschränkung der behördlichen Prüfungskompetenz ist mit Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der der RL 2010/63/EU nicht vereinbar" (BR-Drs. 393/1/21 S. 17, 18).

Speziell im Hinblick auf § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 TierSchVersV – danach hat der Antragsteller im Genehmigungsverfahren lediglich "wissenschaftlich begründet darzulegen", dass der von ihm geplante Tierversuch unerlässlich und ethisch vertretbar ist und keinen unzulässigen Doppel- oder Wiederholungsversuch darstellt – führen die Bundesrats-Ausschüsse aus:

"§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 in seiner bisherigen Fassung widerspricht auch Art. 37 Abs. 1 Buchstabe c in Verbindung mit Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie, wonach der Antragsteller im Antrag das gesamte Verfahren "rechtfertigen" muss. Von einer "Rechtfertigung" des Verfahrens im Sinne von Anhang VI Nummer 1 kann man nur sprechen, wenn sowohl die Unerlässlichkeit als auch die ethische Vertretbarkeit als auch die etwaigen Voraussetzungen für einen Doppel- oder Wiederholungsversuch nachgewiesen sind. Im Gegensatz dazu ist eine nur wissenschaftlich begründete Darlegung noch nicht einmal ein "glaubhaft machen", geschweige denn eine "Rechtfertigung" im Sinne von Anhang VI Nr. 1" (BR-Drs. 393/1/21 S. 25, 26).

1.5

Die Bundesregierung hat diese Einwendungen völlig unbeachtet gelassen und die genannten Vorschriften in der Tierschutz-Versuchstierverordnung ohne jegliche Veränderung beibehalten.

1.6

Das unveränderte Festhalten an den Wörtern "wissenschaftlich begründet dargelegt" in so vielen Vorschriften der Tierschutz-Versuchstierverordnung – insbesondere in § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, wo es gem. Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c iVm Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie 2010/63/EU

darum gehen müsste, dem Antragsteller aufzugeben, sein Vorhaben zu "rechtfertigen", also ua dessen Unerlässlichkeit und ethische Vertretbarkeit nachzuweisen – deutet sehr stark darauf hin, dass die Bundesregierung nach wie vor die Absicht hat, die Behörden im Verfahren auf die Genehmigung von Tierversuchen weiterhin auf eine bloße Plausibilitätskontrolle der Angaben des antragstellenden Wissenschaftlers zu beschränken. Die Behörden sollen im Genehmigungsverfahren entgegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der RL weiterhin daran gehindert werden, die Angaben des Antragstellers auf ihre Richtigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen und unabhängig von dem, was der Antragsteller dazu sagt, zu prüfen, ob die Genehmigungsvoraussetzungen – insbesondere die Unerlässlichkeit und die ethische Vertretbarkeit des Versuchsvorhabens – erfüllt sind.

## 2.

Zulassung einer Genehmigung durch behördliches Schweigen – also, dass die Genehmigung von Tierversuchen im vereinfachten Genehmigungsverfahren durch behördliches Schweigen als erteilt gilt, obwohl die RL 2010/63/EU eine Genehmigungsfiktion durch Schweigen nicht kennt.

## 2.1

Nach § 8a Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 TierSchG gilt die Genehmigung in den in § 8a Abs. 1 Satz 1 genannten Fällen – insbes. also bei sog. vorgeschriebenen Tierversuchen – als erteilt, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der durch Rechtsverordnung festgelegten Bearbeitungsfrist abschließend über den Genehmigungsantrag entschieden hat (die Bearbeitungsfrist ist durch § 36 Abs. 2 S. 1 TierSchVersV auf 20 Arbeitstage festgesetzt worden).

## 2.2

Eine solche "Genehmigung durch Schweigen" – eine Genehmigungsfiktion also – kennt die RL 2010/63/EU nicht. Auch im vereinfachten Verwaltungsverfahren wird nach Art. 42 der RL eine behördliche Genehmigung benötigt (vgl. Art. 42 Abs. 4 der RL: "Projekte, deren Durchführung gemäß diesem Artikel gestattet wurde"; vgl. weiter die in Art. 42 Abs. 4 im vereinfachten Verwaltungsverfahren für entsprechend anwendbar erklärten Vorschriften in Art. 40 Abs. 3 und 4, Art. 41 Abs. 3 und Art. 44 Abs. 3, 4 und 5 der RL, wo jeweils von "Projektgenehmigungen", "Entscheidung über die Genehmigung" bzw. von "Projektgenehmigung" gesprochen wird).

#### 2.3

Eine Genehmigung, Projektgenehmigung oder Gestattung, wie sie nach Art. 42 Abs. 4 der RL auch bei Tierversuchen, die dem vereinfachten Verwaltungsverfahren unterliegen, erforderlich ist, erfordert eine behördliche Erklärung, mit der die Behörde zum Ausdruck bringt, dass sie alle gesetzlichen Genehmigungsvoraussetzungen überprüft hat, dass sie dabei zu der Überzeugung gelangt ist, dass diese Genehmigungsvoraussetzungen vollständig erfüllt sind und dass sie dem Antragsteller deswegen erlauben (dh die Rechtsmacht verleihen will) will, den Tierversuch durchzuführen.

Seite von 15

Die stattdessen in § 8a Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG vorgesehene Erklärung der Behörde, dass sie die dort genannten Voraussetzungen überprüft habe und insoweit zu einem positiven Ergebnis gekommen sei, ist keine solche Erlaubnis, denn sie bezieht sich

a) von vornherein nur auf einen Teil der gesetzlichen Genehmigungsvoraussetzungen für den Tierversuch (vgl. dazu § 8a Abs. 1 S. 3, der es ausdrücklich dem Antragsteller überlässt, die Erfüllung der restlichen, in Abs. 1 S. 2 Nr. 1 nicht genannten Genehmigungsvoraussetzungen "sicherzustellen"), und sie enthält

b) auch nicht die über eine deklaratorische Feststellung des Vorliegens eines Teils der gesetzlichen Genehmigungsvoraussetzungen hinausgehende, konstitutive Aussage, dass dem Antragsteller die Durchführung des Tierversuchs erlaubt werden und damit die dafür erforderliche Rechtsmacht verliehen werden solle.

Diese Erklärung ist mithin weder die in Art. 42 Abs. 4 der RL geforderte Gestattung noch die Genehmigung oder Projektgenehmigung, wie sie in Art. 40 Abs. 3 und 4, Art. 41 Abs. 3 und Art. 44 Abs. 3, 4 und 5 vorausgesetzt wird.

Es handelt sich bei § 8a Abs. 1 S. 2 Nr. 3 TierSchG vielmehr um eine ähnliche Genehmigungsfiktion durch behördliches Schweigen, wie sie auch schon in § 8 Abs. 5a TierSchG in der bis 2013 geltenden Fassung enthalten war und dann durch das Änderungsgesetz von 2013 wegen des darin liegenden Verstoßes gegen die RL 2010/63/EU aufgehoben werden musste.

3.

Die Behörde darf im Genehmigungsverfahren weiterhin nicht, wie in Art. 38 Abs. 3 der RL 2010/63/EU gefordert, Sachverständigengutachten – zB zur Frage des Vorhandenseins geeigneter Ersatz- oder Ergänzungsmethoden oder zur Art, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Nutzens, den der erstrebte Erkenntnisgewinn für Rechtsgüter der Allgemeinheit voraussichtlich haben wird, oder auch zur Schwere des Leidens der Versuchstiere – in Auftrag geben und für ihre Entscheidung über den Genehmigungsantrag verwenden. Die Schwere dieses Verstoßes gegen Art. 38 Abs. 3 der RL wird durch § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV zusätzlich erhöht, indem die Genehmigungsbehörde durch diese Vorschrift an diejenigen Sachverständigengutachten gebunden wird, die der Antragsteller in Auftrag gegeben und bezahlt hat und die deshalb nicht neutral sein können (s. u. 9).

3.1

Die EU-Kommission kritisiert in Nr. 24 ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme v. 25. 7. 2019, dass das deutsche Tierschutzgesetz "nicht die Überprüfung durch die Behörde, zB durch die Hinzuziehung relevanter Experten, beinhaltet, ob das Projekt tatsächlich wissenschaftlich gerechtfertigt ist".

3.2

Die zuständigen Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben mit Beschluss v. 11. 6. 2021 deswegen empfohlen, zur Umsetzung von Art.

38 Abs. 3 der RL den folgenden § 32 Abs. 4b in die Tierschutz-Versuchstierverordnung aufzunehmen:

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

Zur Begründung haben die Ausschüsse ausgeführt, dass die Behörden im Rahmen der Projektbeurteilung auf das Fachwissen von Sachverständigen zurückgreifen können müssten und dass sie dabei auch auf externe Experten außerhalb der § 15-Kommission zurückgreifen können müssten, wenn sie der Auffassung seien, dass dies zur Erlangung des erforderlichen Fachwissens notwendig sei oder dass nur ein von außen kommender Sachverständiger über die notwendige Distanz zu den an dem Genehmigungsverfahren beteiligten Interessen verfüge (BR-Drs. 393/1/21 S. 32, 33).

3.3

Die Bundesregierung hat diese Empfehlung der Bundesratsausschüsse unbeachtet gelassen. Sie hat die Aufnahme einer Vorschrift in die Tierschutz-Versuchstierverordnung, die die Genehmigungsbehörde dazu berechtigen würde, zu Klärung einzelner, noch nicht hinreichend nachgewiesener Genehmigungsvoraussetzungen Sachverständigengutachten, auch von externen Experten, einzuholen, abgelehnt. Sie hat damit dafür gesorgt, dass Art. 38 Abs. 3 der RL in Deutschland weiterhin nicht umgesetzt wird. Den darin liegenden Verstoß gegen Art. 38 Abs. 3 der RL hat sie noch dadurch verschärft, dass sie mit § 33 Abs. 1 Nr. 5 eine Vorschrift in die Tierschutz-Versuchstierverordnung eingefügt hat, durch die die Genehmigungsbehörde im Genehmigungsverfahren an die Ausführungen von Gutachtern gebunden wird, die der Antragsteller beauftragt und bezahlt hat und die deswegen nicht als unabhängig und neutral angesehen werden können, zumal die Behörde auf ihre Auswahl keinerlei Einfluss hatte (s. dazu u. 9).

## 4.

Im Hinblick auf Tierversuche, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, hätte in § 25 TierSchVersV – um eine Vereinbarkeit dieser Vorschrift mit Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 S. 1 der RL 2010/63/EU herzustellen – bestimmt werden müssen, dass solche Tierversuche "nur in Ausnahmefällen genehmigt werden" und nur, "wenn aufgrund außergewöhnlicher Umstände eine besonders hohe Wahrscheinlichkeit für einen besonders hohen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzen für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier besteht." Das ist nicht geschehen.

4.1

Nach § 25 Abs. 1 und 2 TierSchVersV sind Tierversuche, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder

Leiden führen, bereits dann zu genehmigen, wenn keine gleichwertigen Alternativmethoden zur Verfügung stehen und "wenn die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen, dass sie für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung sein werden".

## 4.2

Mit diesen Formulierungen kommt nur sehr unzureichend zum Ausdruck, dass solche schwerst belastenden Tierversuche nach Art. 15 Abs. 2 der RL 2010/63/EU grundsätzlich unterbleiben müssen und dass ihre Genehmigung nach Art. 55 Abs. 3 der RL auf "Ausnahmefälle" zu beschränken ist. Nicht beachtet worden ist auch Erwägungsgrund Nr. 23 der Richtlinie, wonach die Durchführung von Verfahren, die voraussichtlich länger andauernde und nicht zu lindernde starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste auslösen, grundsätzlich untersagt werden sollte.

## 4.3

Die Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben mit Blick auf Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 Satz 1 der RL folgende Fassung von § 25 TierSchVersV vorgeschlagen:

"Tierversuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, können nur in Ausnahmefällen genehmigt werden, wenn aufgrund außergewöhnlicher Umstände eine besonders hohe Wahrscheinlichkeit für einen besonders hohen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzen für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier besteht."

Zur Begründung haben sie ua darauf hingewiesen, dass die vom Unionsgesetzgeber gewollte Beschränkung solcher schwerst belastender Tierversuche auf Ausnahmefälle in der bisherigen Fassung von § 25 TierSchVersV nicht zum Ausdruck komme. Der darin liegende Verstoß gegen Art. 55 Abs. 3 der RL müsse durch die Einfügung der Wörter "nur in Ausnahmefällen" und "aufgrund außergewöhnlicher Umstände" behoben werden.

Zudem fehle in § 25 die Klarstellung, dass an das Vorliegen eines solchen Ausnahmefalls sehr hohe Anforderungen zu stellen seien. Diese beträfen sowohl den zu erwartenden Nutzen, der nach Art, Ausmaß, Wahrscheinlichkeit, zeitlicher Nähe und Zahl der davon profitierenden Personen besonders hoch sein müsse. Deshalb bedürfe es der Einfügung der Wörter "wenn … eine besonders hohe Wahrscheinlichkeit für einen besonders hohen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzen für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier besteht" (BR-Drs. 393/1/21 S. 11-14).

#### 4.4

Die Bundesregierung hat diesen Vorschlag unbeachtet gelassen. Die bisherige Wortfassung von § 25 TierSchVersV ist unverändert geblieben. Der Verstoß gegen Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 der RL 2010/63/EU dauert damit unverändert fort.

Seite von 15

5.

Für schwerst belastende Tierversuche wird in § 26 TierSchVersV entgegen Art. 55 Abs. 4 der RL 2010/63/EU vorgesehen, dass mit der Durchführung des Tierversuchs auch ohne ein positives Votum des in Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 und Art. 56 Abs. 1 genannten Ausschusses begonnen werden kann und dass für seine Durchführung keinerlei Beschränkungen gelten; das hat zur voraussehbaren Folge, dass der Tierversuch bei Vorliegen eines negativen Votums des Ausschusses in den meisten Fällen bereits beendet sein und das negative Votum damit ins Leere gehen wird.

5.1

Der Vorbehalt, unter dem nach § 26 Abs. 1 TierSchVersV die Genehmigung für einen schwerst belastenden Tierversuch iSv § 25 TierSchVersV erteilt wird, hat für die Durchführung des genehmigten Tierversuchs keinerlei beschränkende Konsequenzen. Der für den Tierversuch Verantwortliche kann mit dem Tierversuch sofort nach Eingang der Genehmigung beginnen. Darüber hinaus kann er so für dessen beschleunigte Durchführung sorgen, dass der Tierversuch bei Vorliegen eines negativen Votums des Ausschusses nach Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 und Art. 56 Abs. 1 der RL bereits irreversibel beendet ist. Damit entspricht die in § 26 Abs. 1 TierSchVersV vorgesehene Genehmigung keiner vorläufigen Maßnahme, wie sie nach Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 1 der RL vor dem Vorliegen des Votums des Ausschusses allenfalls zulässig ist. Vorläufig ist etwas nur so lange, wie es möglich ist, seine Auswirkungen wieder rückgängig zu machen. Im Gegensatz dazu ist eine Maßnahme, die – wie hier – zu einem irreversiblen, nicht wieder rückgängig zu machenden Zustand führt, endgültig und nicht vorläufig.

5.2

Die Bundesregierung ist auf den darin liegenden Verstoß gegen Art. 55 Abs. 4 der RL von unterschiedlichen Seiten wiederholt aufmerksam gemacht worden. Sie hat alle diese Einwände ignoriert und § 26 TierSchVersV unverändert gelassen und nimmt damit wissentlich in Kauf, dass das in Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 der RL vorgesehene Ausschuss-Verfahren in vielen Fällen ins Leere gehen wird.

6.

Die Angaben, die der Antragsteller im Genehmigungsverfahren nach § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. b TierSchVersV machen muss, bleiben deutlich hinter den Anforderungen zurück, die an den Inhalt eines Genehmigungsantrags nach Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c iV mit Anhang VI Nr. 1 der RL 2010/63/EU gestellt werden müssen.

6.1

Die Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben zur Umsetzung von Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c der RL empfohlen, § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. b TierSchVersV wie folgt zu fassen:

<In dem Antrag sind anzugeben> "eine Beschreibung und wissenschaftliche Rechtfertigung des Versuchsvorhabens einschließlich des damit verfolgten Zwecks; dazu gehört die Angabe, welcher Erkenntnisgewinn auf welche Weise angestrebt wird und welcher Nutzen damit erreicht werden soll; der Nutzen ist nach Art, Ausmaß, Wahrscheinlichkeit, Zeitnähe seiner zu erwartenden Verwirklichung und Zahl der davon voraussichtlich profitierenden Personen so genau wie möglich zu beschreiben; weiter ist zu begründen, weshalb der Nutzen nach Einschätzung des Antragstellers so hoch ist, dass ihm gegenüber den Schmerzen, Leiden und Schäden der Versuchstiere das Übergewicht zukommen soll"

Zur Begründung haben die Ausschüsse darauf hingewiesen, dass zur Darstellung der "Bedeutung" des geplanten Tierversuchs iSv Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c iV mit Anhang VI Nr. 1 der RL sowohl die Darstellung des angestrebten Erkenntnisgewinns als auch eine Beschreibung des Nutzens, den dieser für Rechtsgüter der Allgemeinheit erbringen soll, gehöre. Zur "Rechtfertigung", wie sie nach Anhang VI Nr. 1 der RL erforderlich sei, gehöre eine Darstellung, aus der hervorgehe, weshalb dieser Nutzen nach Meinung des Antragstellers so hoch zu veranschlagen sei, dass er gegenüber den zu erwartenden Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere das Übergewicht besitze.

Zu einer Darstellung der "Bedeutung" iSv Anhang VI Nr. 1 gehöre neben der Angabe der Erkenntnis, die angestrebt werde, auch die Beschreibung, wie, also auf welche Weise diese Erkenntnis gewonnen werden solle, und die Angabe des Nutzens, der mit ihr zugunsten von Rechtsgütern der Allgemeinheit erreicht werden solle.

Zur "Rechtfertigung" iSv Anhang VI Nr. 1 gehöre neben der Beschreibung des erhofften Nutzens so genau wie möglich (dh nach seiner Art, seinem Ausmaß, nach der Wahrscheinlichkeit, mit der seine Verwirklichung angenommen werden könne, nach der Zeitspanne, innerhalb derer mit seiner Realisierung zu rechnen sei und der Zahl der Personen, die davon profitieren sollten) auch eine argumentative Begründung, weshalb dieser Nutzen nach Einschätzung des Antragstellers so hoch sei, dass ihm gegenüber den Schmerzen, Leiden und Schäden, die den Versuchstieren voraussichtlich zugefügt würden, das Übergewicht zukomme (BR-Drs. 393/1/21 S. 20, 21).

6.2

Die Bundesregierung hat es abgelehnt, diesen Ausführungen zu "Bedeutung" und zu "Rechtfertigung" iSv Anhang VI Nr. 1 der RL 2010/63/EU bei der Neufassung von § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit. b TierSchVersV Rechnung zu tragen. Das hat zur Folge, dass Antragsteller in Genehmigungsverfahren entgegen Anhang VI Nr. 1 der RL weiterhin keine ausreichenden Angaben zur Bedeutung und zur Rechtfertigung ihres Tierversuchs zu machen brauchen.

7.

Auch die Angaben, die der Antragsteller im Genehmigungsverfahren nach § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. h TierSchVersV machen muss, werden den Anforderungen nicht gerecht, die an den Inhalt eines Genehmigungsantrags nach Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c iV mit Anhang VI Nr. 4 der RL 2010/63/EU gestellt werden müssen.

7.1

Die Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben zur Umsetzung von Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c der RL empfohlen, § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. h TierSchVersV wie folgt zu fassen:

<In dem Antrag sind anzugeben> "eine Zusammenfassung über die gegebenenfalls auftretenden Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere in ihrem gesamten Lebenszeitraum von der Geburt bis zum Tod und der Maßnahmen zu ihrer Vermeidung, Verminderung und Linderung, sowohl bei der Vorbereitung und Durchführung des Tierversuches als auch nach dessen Beendigung"

Zur Begründung haben sie darauf hingewiesen, dass Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c iV mit Anhang VI Nr. 4 der RL verlange, dass in dem Antrag Angaben zur Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form des Leidens von Tieren "von der Geburt bis zum Tod" gemacht werden müssten. Daraus folge, dass nicht nur diejenigen Maßnahmen angegeben werden müssten, die während des Tierversuchs vorgenommen würden, um die Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere auf das unerlässliche Maß zu beschränken, sondern dass auch solche Belastungen berücksichtigt werden müssten, die sich aus einer evtl. erneuten Verwendung eines Tieres für einen Tierversuch ergäben oder die nach der Beendigung des Tierversuchs entstünden.

Zur Darstellung der Maßnahmen, die zur Verminderung, Vermeidung und Linderung dieser Schmerzen, Leiden und Schäden unternommen würden, gehörten neben den Maßnahmen, die zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere bei der Vorbereitung und der Durchführung des Tierversuchs getroffen würden, auch Maßnahmen, die nach seiner Beendigung, also ua im Rahmen der Nachbehandlung zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere getroffen würden (BR-Drs. 393/1/21 S. 21, 22).

7.2

Die Bundesregierung ist diesen Anregungen nicht gefolgt, sondern hat im Gegensatz dazu § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. h TierSchVersV so pauschal abgefasst, dass zu erwarten ist, dass in den Genehmigungsanträgen weder eine vollständige Darstellung aller Schmerzen, Leiden und Schäden der verwendeten Versuchstiere in deren gesamtem Lebenszeitraum noch eine vollständige Beschreibung aller zur Vermeidung, Verminderung und Linderung dieser Schmerzen, Leiden und Schäden, sowohl bei der Vorbereitung und Durchführung des Tierversuchs als auch nach dessen Beendigung, vorgenommen werden wird.

8.

Auch die Angaben, die der Antragsteller im Genehmigungsverfahren nach § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Buchstabe j TierSchVersV machen muss, werden den Anforderungen nicht gerecht, die an den Inhalt eines Genehmigungsantrags nach Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c iV mit Anhang VI Nr. 2 der RL 2010/63/EU gestellt werden müssen.

8.1

Die Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben zur Umsetzung von Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c iV mit Anhang VI Nr. 2 der RL empfohlen, § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. j TierSchVersV wie folgt zu fassen:

"Nach den Wörtern "sichergestellt wird" sind folgende Wörter einzufügen: "; dazu gehört die Darlegung, welche Quellen auf der Suche nach verfügbaren Ersatz- und Ergänzungsmethoden durchsucht und welche systematischen Recherchen in der Literatur hierzu durchgeführt worden sind; weiter die Darlegung, welche Anstrengungen unternommen worden sind, um die wissenschaftliche Fragestellung so zu verändern, dass sie mit Hilfe eines oder mehrerer Verfahren ohne lebende Tiere oder mit deutlich weniger lebenden Tieren und mit weniger schweren, weniger lang andauernden oder weniger häufigen Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere beantwortet werden kann; darzulegen ist auch, welche Methoden zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere bei der Vorbereitung und Durchführung des Tierversuchs und in der Zeit nach dessen Beendigung angewendet werden"

Zur Begründung haben die Ausschüsse ua darauf hingewiesen, dass die in dem ersten von ihnen vorgeschlagenen Halbsatz beschriebenen Pflichten – alle verfügbaren Quellen eingehend nach geeigneten Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu durchsuchen und dazu ua systematische Recherchen in der Literatur durchzuführen – unverzichtbarer Bestandteil des Unerlässlichkeitsgebotes nach § 7 Abs. 1 Satz 2 und 3 und § 7a Abs. 2 Nr. 2, 4 und 5 TierSchG seien. Ohne eine umfassende Suche nach möglichen Ersatz- und Ergänzungsmethoden und die Benutzung aller dafür verfügbaren Quellen könnten die Gebote des "replace", "reduce" und "refine" nicht erfüllt werden. Folglich müssten in dem Antrag diese Suche und ihre Ergebnisse auch beschrieben werden.

Zur Begründung des zweiten von ihnen vorgeschlagenen Halbsatzes haben sie auf Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c iV mit Anhang VI Nr. 2 der RL 2010/63/EU der RL 2010/63/EU hingewiesen. Danach müssten in dem Antrag auf die Genehmigung eines Tierversuchs Angaben dazu gemacht werden, welche Methoden zur Vermeidung tierlicher Leiden der Antragsteller anzuwenden gedenke (und ebenso, mit welchen Methoden er die Zahl der Tiere, denen Leiden zugefügt werden sollten, vermindern wolle und wie er erreichen wolle, dass den verbleibenden Tieren nur möglichst geringe, einmalige und lediglich kurz andauernde Leiden zugefügt würden). Daraus folge, dass man auch verlangen müsse, dass der Antragsteller darlege, welche Anstrengungen er – auch im Sinne einer Umformulierung der wissenschaftlichen Fragestellung, soweit dies ohne eine Vereitelung oder schwerwiegende Beeinträchtigung des mit dem Tierversuchs

Seite von 15

angestrebten Nutzens möglich sei – unternommen habe, um auf eine Verwendung lebender Tiere zu verzichten.

Zur Begründung des dritten vorgeschlagenen Halbsatzes haben die Ausschüsse ebenfalls auf Anhang VI Nr. 2 der RL 2010/63/EU hingewiesen. Danach müsse von dem Antragsteller auch verlangt werden, zu beschreiben, welche Methoden von ihm angewendet würden, um den Tierversuch mit weniger Tieren und mit weniger schweren, weniger lang andauernden oder weniger häufigen Schmerzen, Leiden und Schäden durchzuführen (BR-Drs. 393/1/21 S. 22, 23).

8.2

Im Gegensatz dazu hat sich die Bundesregierung bei der Formulierung von § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. j auf eine bloße Wiedergabe der gesetzlichen Anforderungen des § 7 Abs. 1 Satz 2 und 3 sowie des § 7a Abs. 2 Nr. 2, 4 und 5 TierSchG beschränkt, ohne auch nur ansatzweise zu versuchen, die Pflichten, die sich daraus für einen Antragsteller im Genehmigungsverfahren ergeben, zu konkretisieren. Die voraussehbare und auch gewollte Folge dieses Vorgehens wird sein, dass Antragsteller im Genehmigungsverfahren auch weiterhin weder die Quellen beschreiben werden, die sie auf der Suche nach möglichen Ersatz- und Ergänzungsmethoden durchsucht haben, noch auf Möglichkeiten zu einer Umformulierung ihrer wissenschaftlichen Fragestellung, so dass diese ohne oder mit weniger Tieren oder mit weniger Tierleid beantwortet werden kann, eingehen werden, noch auch nur die Methoden beschreiben werden, mit denen sie ihren Verpflichtungen zum "reduce" und "refine" nachzukommen gedenken.

9.

Mit § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV unternimmt die Bundesregierung erneut den Versuch, einen Teil der Projektbeurteilung in die Hände des Antragstellers und von ihm beauftragter und bezahlter Personen zu legen. Die Genehmigungsbehörde soll an die Beurteilungen des Antragstellers und seiner Beauftragten gebunden werden, anstatt ihr die von der EU-Kommission im Schreiben v. 25. 7. 2019 (Nr. 23) geforderte "vollumfänglich selbständige Beurteilung im Sinne des Artikels 38" zu ermöglichen.

9.1

§ 32 Abs. 4a TierSchVersV lautet: "Die zuständige Behörde berücksichtigt bei ihrer Entscheidung über das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b des Tierschutzgesetzes die wissenschaftlich begründeten Darlegungen des Antragstellers nach § 31 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 sowie die wissenschaftlichen Beurteilungen nach § 31 Absatz 3."

§ 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV lautet: "Der Genehmigungsbescheid ergeht schriftlich oder elektronisch und enthält … 5. sofern die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung von den wissenschaftlich begründeten Darlegungen nach § 31 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und den wissenschaftlichen Beurteilungen nach § 31 Absatz 3 abweicht, unbeschadet der

verwaltungsverfahrensrechtlichen Anforderungen zur Begründung eines Verwaltungsaktes eine Darlegung der Gründe."

Der in beiden Vorschriften in Bezug genommene § 31 Abs. 3 TierSchVersV lautet: "Dem Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens können wissenschaftliche Beurteilungen von unabhängigen Dritten beigefügt werden."

#### 9.2

Die Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben die ersatzlose Streichung des § 32 Abs. 4a und des § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV gefordert und zur Begründung ua ausgeführt:

"Mit § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 wird erneut versucht, einen Teil der Projektbeurteilung in die Hände des Antragstellers und anderer, von ihm beauftragter Personen zu legen, obwohl nach Art. 36 und 38 der RL die gesamte Projektbeurteilung von der zuständigen Behörde durchgeführt werden muss. Und es soll damit die vollständige Unselbständigkeit der Genehmigungsbehörde, die nach dem bisherigen deutschen Recht und der dazu ergangenen Rechtsprechung in Ansehung von Genehmigungsvoraussetzungen mit einem "spezifischen Wissenschaftsbezug" gegolten hat, entgegen Art. 36 und Art. 38 zu einem Teil weiterhin aufrechterhalten werden.

Statt dass die Behörde ermächtigt wird, im Genehmigungsverfahren von ihr selbst ausgesuchte, neutrale Experten zur Frage der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit eines beantragten Tierversuchs heranzuziehen – wie es gem. Art. 38 Abs. 3 der RL geschehen müsste <s. dazu o. 3> – wird sie durch § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 gezwungen, sich im Genehmigungsbescheid mit dem auseinanderzusetzen, was Parteigutachter, die von dem Antragsteller beauftragt worden sind und deshalb nicht als neutral gelten können, vortragen.

Die Bundesregierung bringt mit diesen beiden Vorschriften zum Ausdruck, dass sie den bisherigen, eklatant gegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der RL verstoßenden Rechtszustand – nämlich die bisherige Bindung der Behörden im Genehmigungsverfahren an die Darlegungen des Antragstellers und seiner Beauftragten zu den Genehmigungsvoraussetzungen der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit und die Beschränkung der behördlichen Prüfungskompetenz auf eine bloße Plausibilitätskontrolle – trotz der Änderung von § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG teilweise und so weit wie möglich aufrechtzuerhalten gedenkt. Das stellt eine Fortsetzung des bisherigen Verstoßes gegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der RL dar, der nur durch eine ersatzlose Streichung des § 32 Abs. 4a und des § 33 Abs. 1 Nr. 5 vermieden werden kann" (BR-Drs. 393/1/21 S. 31, 32).

## 9.3

Die Bundesregierung hat diese Aufforderung der Bundesrats-Ausschüsse ignoriert. Damit sind die Genehmigungsbehörden in Deutschland weiterhin daran gehindert, im

Genehmigungsverfahren "eine vollumfänglich selbständige Beurteilung im Sinne des Art. 38 durchzuführen", wie es die EU-Kommission in Nr. 23 ihres Schreibens v. 25. 7. 2019 ausdrücklich gefordert hat (zu den voraussichtlichen Auswirkungen von § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV hat der Bundesrat festgestellt: "Der Ermessensspielraum der Behörden ist hier sehr gering" [BR-Drs. 393/21 – Beschluss – S. 11]). Der Erlass von § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV stellt somit eine Fortsetzung des bisherigen Verstoßes gegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der RL 2010/63/EU dar, der nur durch eine ersatzlose Streichung beider Vorschriften vermieden werden kann.

## 10.

Nach § 34 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 TierSchVersV soll eine Änderung eines genehmigten Versuchsvorhabens, für die es einer (erneuten) Genehmigung bedarf, dann, wenn die Zahl der für das Versuchsvorhaben verwendeten Tiere erhöht wird, nur dann vorliegen, wenn diese Erhöhung "wesentlich" ist. Darin liegt ein Verstoß gegen Art. 44 Abs. 1 der RL 2010/63/EU.

#### 10.1

Die Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben dazu gefordert, in § 34 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 TierSchVersV das Wort "wesentlich" zu streichen.

Zur Begründung haben sie ausgeführt:

Nach Art. 44 Absatz 1 der RL 2010/63/EU sei für einen Tierversuch immer dann eine erneute Genehmigung notwendig, wenn Änderungen des Tierversuchs geplant seien, "die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken können". Folglich müsse bereits die bloße Möglichkeit, dass es durch die Änderung zu erhöhten Schmerzen, Leiden oder Schäden der Tiere komme, dazu führen, dass es einer erneuten Genehmigung bedürfe. Auch jede Erhöhung der Tierzahl gegenüber derjenigen Zahl, die für den Tierversuch bereits genehmigt worden sei, führe dazu, dass insgesamt mehr Tiere als ursprünglich genehmigt in dem Tierversuch verwendet würden und dass es damit bei denjenigen Tieren, die nach dem Inhalt der ursprünglichen Genehmigung nicht einbezogen werden sollten, aber infolge der Änderung jetzt verwendet würden, zu Beeinträchtigungen im Wohlbefinden oder in der Unversehrtheit komme, die ihnen ohne die Änderung – weil es dann ja nicht zu ihrer Einbeziehung in den Tierversuch gekommen wäre – nicht zugefügt worden wären (BR-Drs. 393/1/21 S. 33).

## 10.2

Die Bundesregierung hat diese Ausführungen ignoriert und § 34 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 TierSchVersV unverändert gelassen. Für eine Erhöhung der Tierzahl gegenüber derjenigen Zahl, die nach dem Inhalt der ursprünglich erteilten Genehmigung für den Tierversuch verwendet werden darf, bedarf es gem. § 34 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 TierSchVersV weiterhin keiner Genehmigung, wenn diese Erhöhung als unwesentlich eingestuft wird – obwohl nicht bezweifelt werden kann, dass denjenigen Tieren, die infolge der Erhöhung in den Tierversuch einbezogen werden, Leiden und

Schäden zugefügt werden, die ihnen ohne die Änderung nicht zugefügt worden wären, und dass sich die Änderung damit nachteilig iSv Art. 44 Abs. 1 der RL auf ihr Wohlbefinden auswirkt.

## 11.

Abschließend ist darauf hinzuweisen, dass die RL 2010/63/EU überall dort, wo sie von den Belastungen spricht, die Tieren im Zusammenhang mit der Durchführung von Tierversuchen zugefügt werden, von "Schmerzen, Leiden, Ängsten und Schäden" spricht. Im Gegensatz dazu werden die versuchsbedingten Belastungen im deutschen Tierschutzgesetz und der Tierschutz-Versuchstierverordnung stets nur mit den Begriffen "Schmerzen, Leiden und Schäden" umschrieben. Weist man die Bundesregierung auf diese Divergenz hin, so erhält man regelmäßig die Antwort, dass im deutschen Recht die Ängste als Teil der Leiden angesehen würden und es ihrer gesonderten Erwähnung deswegen nicht bedürfe. In der Praxis der Genehmigungsverfahren führt dies jedoch dazu, dass die Ängste, die Versuchstiere bei der Vorbereitung und Durchführung eines Tierversuchs voraussichtlich erfahren, bei der Nutzen-Schaden-Abwägung regelmäßig, zumindest aber sehr häufig außer Betracht bleiben und dass sie nicht die ihnen nach der Richtlinie zukommende Gewichtung erfahren. Um diesen gegen die RL verstoßenden Missstand abzustellen, müsste darauf hingewirkt werden, dass neben den Leiden künftig auch die Ängste im Tierschutzgesetz und in der Tierschutz-Versuchstierverordnung ausdrücklich erwähnt werden.