

EUROPÄISCHES PARLAMENT

2004



2009

Plenarsitzungsdokument

A6-0240/2009

3.4.2009

*****I**

BERICHT

über den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung

Berichterstatter: Neil Parish

Erklärung der benutzten Zeichen

- * Verfahren der Konsultation
Mehrheit der abgegebenen Stimmen
- **I Verfahren der Zusammenarbeit (erste Lesung)
Mehrheit der abgegebenen Stimmen
- **II Verfahren der Zusammenarbeit (zweite Lesung)
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des
Gemeinsamen Standpunkts
Absolute Mehrheit der Mitglieder zur Ablehnung oder Abänderung
des Gemeinsamen Standpunkts*
- *** Verfahren der Zustimmung
*Absolute Mehrheit der Mitglieder außer in den Fällen, die in
Artikel 105, 107, 161 und 300 des EG-Vertrags und Artikel 7 des
EU-Vertrags genannt sind*
- ***I Verfahren der Mitentscheidung (erste Lesung)
Mehrheit der abgegebenen Stimmen
- ***II Verfahren der Mitentscheidung (zweite Lesung)
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des
Gemeinsamen Standpunkts
Absolute Mehrheit der Mitglieder zur Ablehnung oder Abänderung
des Gemeinsamen Standpunkts*
- ***III Verfahren der Mitentscheidung (dritte Lesung)
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des
gemeinsamen Entwurfs*

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der von der Kommission vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

Änderungsanträge zu Legislativtexten

Die vom Parlament vorgenommenen Änderungen werden durch ***Fett- und Kursivdruck*** hervorgehoben. Bei Änderungsrechtsakten werden unverändert aus einer bisherigen Bestimmung übernommene Textteile, die das Parlament ändern will, obwohl die Kommission sie nicht geändert hat, durch ***Fettdruck*** gekennzeichnet. Streichungen in solchen Textteilen werden gegebenenfalls wie folgt gekennzeichnet: [...]. Wenn Textteile *mager und kursiv* gesetzt werden, dient das als Hinweis an die zuständigen technischen Dienststellen auf solche Teile des Legislativtextes, bei denen im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes eine Korrektur empfohlen wird (beispielsweise Textteile, die in einer Sprachfassung offenkundig fehlerhaft sind oder ganz fehlen). Diese Korrektorempfehlungen bedürfen der Zustimmung der betreffenden technischen Dienststellen.

INHALT

	Seite
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS	2
BEGRÜNDUNG.....	2
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR UMWELTFRAGEN, VOLKSGESUNDHEIT UND LEBENSMITTELSICHERHEIT	2
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR INDUSTRIE, FORSCHUNG UND ENERGIE	2
VERFAHREN.....	2

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

(Verfahren der Mitentscheidung: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2008)0543),
 - gestützt auf Artikel 251 Absatz 2 und Artikel 95 des EG-Vertrags, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C6-0391/2008),
 - gestützt auf Artikel 51 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung sowie der Stellungnahmen des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit und des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie (A6-0240/2009),
1. billigt den Vorschlag der Kommission in der geänderten Fassung;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, diesen Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

(6) Bestimmte wirbellose Tierarten **müssen** in den Geltungsbereich dieser Richtlinie aufgenommen werden, **da** wissenschaftlich erwiesen ist, dass diese Tierarten Schmerzen, Leiden und Ängste empfinden

Geänderter Text

(6) Bestimmte wirbellose Tierarten **sollten** in den Geltungsbereich dieser Richtlinie aufgenommen werden, **sofern** wissenschaftlich erwiesen ist, dass diese Tierarten Schmerzen, Leiden und Ängste empfinden sowie dauerhafte Schäden

sowie dauerhafte Schäden erleiden können. erleiden können.

Begründung

Der Text ist zu allgemein und würde sehr viele Tierarten abdecken, die im Sinne des Tierschutzes nicht von dieser Regelung profitieren würden.

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Richtlinie

Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

(7) Die Richtlinie sollte auch die Embryos und Föten von Wirbeltieren einschließen, **da** wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass diese im letzten Drittel ihres Entwicklungsstadiums vor der Geburt einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, Schmerzen, Leiden und Ängste zu empfinden, die sich auch negativ auf ihre weitere Entwicklung auswirken können. Wissenschaftliche Erkenntnisse haben überdies gezeigt, dass Verfahren an Embryos und Föten in einem früheren Entwicklungsstadium ebenfalls zu Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden führen könnten, sofern die Embryos und Föten über das erste oder zweite Drittel ihrer Entwicklung hinaus weiterleben dürfen.

Geänderter Text

(7) Die Richtlinie sollte auch die Embryos und Föten von Wirbeltieren **in den Fällen** einschließen, **in denen** wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass diese im letzten Drittel ihres Entwicklungsstadiums vor der Geburt einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, Schmerzen, Leiden und Ängste zu empfinden, die sich auch negativ auf ihre weitere Entwicklung auswirken können. Wissenschaftliche Erkenntnisse haben überdies gezeigt, dass Verfahren an Embryos und Föten **von Säugetierarten** in einem früheren Entwicklungsstadium ebenfalls zu Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden führen könnten, sofern die Embryos und Föten über das erste oder zweite Drittel ihrer Entwicklung hinaus weiterleben dürfen.

Begründung

Alle embryonalen und fötalen Formen einzubeziehen, wäre willkürlich, zumal es keine gesicherten wissenschaftlichen Nachweise für deren Empfindungsvermögen gibt.

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Richtlinie

Erwägung 8

Vorschlag der Kommission

(8) **Obwohl es erstrebenswert ist, den**

Geänderter Text

(8) Der Einsatz lebender Tiere **ist im**

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.

Rahmen der derzeitigen wissenschaftlichen Beschränkungen weiterhin notwendig, um die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt zu schützen. ***Diese Richtlinie stellt jedoch einen wichtigen Schritt zur Erreichung des Ziels dar, Verfahren mit lebenden Tieren für wissenschaftliche Zwecke vollständig zu ersetzen, sobald dies wissenschaftlich möglich ist. Zu diesem Zweck zielt diese Richtlinie darauf ab, die Weiterentwicklung von alternativen Methoden zu ermöglichen und zu fördern und den Tieren, die in den Verfahren verwendet werden, einen möglichst weitgehenden Schutz angedeihen zu lassen. Diese Richtlinie sollte im Lichte der Fortschritte in der Wissenschaft und beim Tierschutz regelmäßig überprüft werden.***

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8a) Im Lichte der Fortschritte in der Wissenschaft sind Tierversuche nach wie vor ein wichtiges Hilfsmittel, um ein hohes Niveau der Forschung im Bereich Gesundheit der Bevölkerung sicherzustellen.

Begründung

In zahlreichen Fällen werden Tierversuche vorgenommen, um den europäischen Qualitäts-, Effizienz- und Sicherheitskriterien gerecht zu werden, und zwar zusätzlich zu Tests, die keine Tierversuche umfassen.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

(9) Die Pflege und Verwendung lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke wird von dem international anerkannten 3R-Prinzip der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung bestimmt. Damit sichergestellt ist, dass die Art und Weise, wie die Tiere in der Gemeinschaft gezüchtet, gepflegt und in den Verfahren verwendet werden, anderen internationalen und nationalen Standards außerhalb der EU entspricht, sollte das Prinzip der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung bei der Umsetzung dieser Richtlinie systematisch berücksichtigt werden.

Geänderter Text

(9) Die Pflege und Verwendung lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke wird von dem international anerkannten 3R-Prinzip der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung bestimmt. Damit sichergestellt ist, dass die Art und Weise, wie die Tiere in der Gemeinschaft gezüchtet, gepflegt und in den Verfahren verwendet werden, anderen internationalen und nationalen Standards außerhalb der EU entspricht, sollte das Prinzip der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung bei der Umsetzung dieser Richtlinie systematisch berücksichtigt werden. ***Die Kommission sollte ein hohes Maß an Transparenz bezüglich der Verwendung von Tieren gewährleisten, indem sie der Öffentlichkeit über die Durchsetzung von Tierschutzmaßnahmen und über die Fortschritte bei der Vermeidung der Verwendung von Tieren Bericht erstattet.***

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 10

Vorschlag der Kommission

(10) Tiere haben einen intrinsischen Wert, der respektiert werden muss. Auch seitens der Öffentlichkeit bestehen ethische Bedenken gegenüber der Verwendung von Tieren in Verfahren. Aus diesem Grund sollten Tiere stets als fühlende Wesen behandelt werden und ihre Verwendung in wissenschaftlichen Verfahren sollte auf die Bereiche beschränkt werden, die die Wissenschaft voranbringen und

Geänderter Text

(10) Tiere haben einen intrinsischen Wert, der respektiert werden muss. Auch seitens der Öffentlichkeit bestehen ethische Bedenken gegenüber der Verwendung von Tieren in Verfahren. Aus diesem Grund sollten Tiere stets als fühlende Wesen behandelt werden, und ihre Verwendung in wissenschaftlichen Verfahren sollte auf die Bereiche beschränkt werden, die die Wissenschaft voranbringen und

letztendlich einen Nutzen für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt bedeuten. Der Einsatz von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren in anderen Bereichen, die in den Zuständigkeitsbereich der Gemeinschaft fallen, sollte untersagt werden.

grundlegende Kenntnisse vermitteln, da dies letztendlich einen Nutzen, ***beispielsweise*** für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt, bedeuten ***könnte***. ***Der Einsatz von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren 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 Gemeinschaft fallen, sollte untersagt werden.

Begründung

In der Geschichte des medizinischen Fortschritts finden sich zahllose Beispiele dafür, dass sich das Streben nach grundlegenden Kenntnissen zu einem späteren Zeitpunkt als äußerst nützlich erwiesen hat, während dieser Nutzen zur Zeit der Untersuchung noch nicht erkannt wurde.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 11 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(11a) Die Kommission sollte sich in Übereinstimmung mit dem Aktionsplan der Gemeinschaft für den Schutz und das Wohlbefinden von Tieren 2006–2010 (KOM(2006)0013)¹ um das Wohlergehen der international für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere und insbesondere die Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen bemühen, die vom Internationalen Tierseuchenamt befürwortet werden, und bestrebt sein, den Kriterien für die Anwendung der Grundsätze der guten Laborpraxis Tierschutznormen hinzuzufügen.

¹ ABl. C 49 vom 28.2.2006.

Begründung

In ihrer Mitteilung über den Aktionsplan der Gemeinschaft für den Schutz und das Wohlbefinden von Tieren 2006–2010 erklärte die Kommission die Einführung strenger EU-weiter und internationaler Tierschutznormen zu einem der Hauptziele. Die Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen, die vom Internationalen Tierseuchenamt befürwortet werden, würde diesem Ziel dienen und die europäische Industrie aufgrund der Verschärfung der Tierschutznormen in Drittstaaten schützen.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Richtlinie

Erwägung 12

Vorschlag der Kommission

(12) Die Auswahl der verwendeten Methoden und Arten hat direkte Auswirkungen auf die Anzahl der Versuchstiere und ihr Wohlbefinden. Daher sollte sichergestellt werden, dass die Methode ausgewählt wird, die voraussichtlich zu den angemessensten Ergebnissen führt und am wenigsten Schmerzen, Leiden und Ängste verursacht. Bei den nach diesen Kriterien ausgewählten Methoden sollten die geringstmögliche Anzahl von Tieren, die für *statistisch* zuverlässige Ergebnisse benötigt wird, und die sinnesphysiologisch am wenigsten entwickelten Tiere verwendet werden, bei denen die beste Möglichkeit der Extrapolation auf die Zielarten besteht.

Geänderter Text

(12) Die Auswahl der verwendeten Methoden und Arten hat direkte Auswirkungen auf die Anzahl der Versuchstiere und ihr Wohlbefinden. Daher sollte sichergestellt werden, dass die Methode ausgewählt wird, die voraussichtlich zu den angemessensten Ergebnissen führt und am wenigsten Schmerzen, Leiden und Ängste verursacht. Bei den nach diesen Kriterien ausgewählten Methoden sollten die geringstmögliche Anzahl von Tieren, die für zuverlässige Ergebnisse benötigt wird, und die sinnesphysiologisch am wenigsten entwickelten Tiere verwendet werden, bei denen die beste Möglichkeit der Extrapolation auf die Zielarten besteht.

Begründung

Es ist nicht immer eine statistische Relevanz erforderlich, manchmal reicht auch eine kleine Zahl von Tieren für eine wissenschaftliche Relevanz.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

(14) Die Anwendung unangemessener Tötungsmethoden kann für ein Tier starke Schmerzen, Ängste und schweres Leiden bedeuten. Der Grad der Qualifikation der Person, die diesen Vorgang ausführt, ist ebenso bedeutend. Tiere sollten deshalb nur von einer dazu berechtigten Person und mittels einer schmerzfreien Methode getötet werden, die für die jeweilige Tierart als angemessen erachtet wird.

Geänderter Text

(14) Die Anwendung unangemessener Tötungsmethoden kann für ein Tier starke Schmerzen, Ängste und schweres Leiden bedeuten. Der Grad der Qualifikation der Person, die diesen Vorgang ausführt, ist ebenso bedeutend. Tiere sollten deshalb nur von einer **dafür ausgebildeten und** dazu berechtigten Person und mittels einer schmerzfreien Methode getötet werden, die für die jeweilige Tierart als angemessen erachtet wird.

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 16

Vorschlag der Kommission

(16) Nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand ist die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in wissenschaftlichen Verfahren in der Biomedizinforschung weiterhin notwendig. Aufgrund ihrer genetischen Nähe zum Menschen und ihrer stark ausgeprägten 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 in wissenschaftlichen Verfahren. Daher sollte die Verwendung nichtmenschlicher

Geänderter Text

(16) Nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand ist die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in wissenschaftlichen Verfahren in der Biomedizinforschung weiterhin notwendig. Aufgrund ihrer genetischen Nähe zum Menschen und ihrer stark ausgeprägten sozialen Fähigkeiten bringt die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in wissenschaftlichen Verfahren spezifische ethische und praktische Probleme im Hinblick darauf mit sich, wie ihre *verhaltensbezogenen* 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 in wissenschaftlichen Verfahren. 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 Methoden gibt, **und sie sollte auf die Fälle beschränkt werden, in denen die Verfahren im Zusammenhang mit lebensbedrohenden oder zu Invalidität führenden klinischen Zuständen durchgeführt werden, die einen erheblichen Einfluss auf das alltägliche Leben von Patienten haben**, oder die der Erhaltung der jeweiligen Arten nichtmenschlicher Primaten dienen. In einigen Bereichen kann die biomedizinische Grundlagenforschung wichtige neue Informationen liefern, die für viele lebensbedrohende oder zu Invalidität führende menschliche Leiden relevant sind. **Auf lebensbedrohende oder zu Invalidität führende klinische Zustände wird bereits in anderen EG-Rechtsvorschriften, so in der Verordnung (EG) Nr. 141/2000, der Richtlinie 2001/20/EG, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission Bezug genommen.**

Primaten ausschließlich in den wesentlichen biomedizinischen Bereichen zulässig sein, die dem Menschen zugute kommen und in denen es noch keine alternativen Methoden gibt, oder die der Erhaltung der jeweiligen Arten nichtmenschlicher Primaten dienen. In einigen Bereichen kann die biomedizinische Grundlagenforschung wichtige neue Informationen liefern, die **zu einem späteren Zeitpunkt** für viele lebensbedrohende oder zu Invalidität führende menschliche Leiden relevant sind.

Begründung

Wird die Relevanz danach bemessen, dass die Verfahren im Zusammenhang mit ernststen klinischen Zuständen stehen, dann würde ein großer Teil der Grundlagenforschung überhaupt nicht stattfinden können, die zum Zeitpunkt, zu dem sie durchgeführt wird, keine Erleichterung von menschlichem Leiden bedingt, in der weiteren Folge jedoch ausschlaggebend für klinische Fortschritte sein könnte.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

(18) Das Einfangen nichtmenschlicher Primaten in freier Wildbahn verursacht bei den Tieren starken Stress und erhöht

Geänderter Text

(18) Damit das Einfangen von Tieren in freier Wildbahn zu Zuchtzwecken allmählich eingestellt werden kann, **sollte**

die Gefahr von Verletzungen und Leiden während des Einfangens und des Transports. Damit das Einfangen von Tieren in freier Wildbahn zu Zuchtzwecken allmählich eingestellt werden kann, **sollten** möglichst bald **ausschließlich Tiere für den Einsatz in wissenschaftlichen Verfahren zur Verfügung stehen dürfen, die Nachkommen eines Tieres sind, das in Gefangenschaft gezüchtet wurde.** Zucht- und Liefereinrichtungen für nichtmenschliche Primaten sollten daher über eine Strategie verfügen, die die schrittweise Entwicklung in diese Richtung unterstützt und erleichtert.

möglichst bald **eine eingehende wissenschaftliche Bewertung durchgeführt werden, in der festgestellt wird, ob nur Tiere aus sich selbst erhaltenden Kolonien verwendet werden können.** Zucht- und Liefereinrichtungen für nichtmenschliche Primaten sollten daher über eine Strategie verfügen, die die schrittweise Entwicklung in diese Richtung unterstützt und erleichtert.

Begründung

Bevor diese Anforderung gesetzlich verankert wird, ist eine ordentliche wissenschaftliche Untersuchung anzustellen.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 21

Vorschlag der Kommission

(21) Zur Erhöhung der Transparenz, zur Erleichterung der Projektgenehmigung und zur Bereitstellung von Instrumenten für die Konformitätsüberwachung sollte eine Einstufung des Schweregrads von Verfahren auf der Grundlage des voraussichtlichen Ausmaßes der Schmerzen, Ängste und dauerhaften Schäden eingeführt werden, die den Tieren zugefügt werden. ***Um die Zuweisung von Schweregraden zu präzisieren, sollte die Kommission mit Unterstützung der Interessenträger Kriterien entwickeln, die sich auf die bestehenden Einstufungssysteme in den Mitgliedstaaten und die von internationalen Organisationen geförderten Systeme stützen sollten.***

Geänderter Text

(21) Zur Erhöhung der Transparenz, zur Erleichterung der Projektgenehmigung und zur Bereitstellung von Instrumenten für die Konformitätsüberwachung sollte eine Einstufung des Schweregrads von Verfahren auf der Grundlage des voraussichtlichen Ausmaßes der Schmerzen, Ängste und dauerhaften Schäden eingeführt werden, die den Tieren zugefügt werden.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 22

Vorschlag der Kommission

(22) Aus ethischer Sicht sollte es eine Obergrenze für erlittene Schmerzen, Leiden und Ängste geben, über der Tiere **niemals** wissenschaftlichen Verfahren unterzogen werden sollten. Aus diesem Grund sollte die Durchführung von Verfahren, die voraussichtlich länger andauernde schwere Schmerzen, schweres Leiden und schwere Ängste auslösen, **untersagt** werden. Bei der Entwicklung eines allgemeinen Formats für Berichterstattungszwecke sollte statt des bei der ethischen Bewertung vorhergesagten Schweregrads der tatsächliche Schweregrad, dem das Tier ausgesetzt wurde, berücksichtigt werden.

Geänderter Text

(22) Aus ethischer Sicht sollte es eine Obergrenze für erlittene Schmerzen, Leiden und Ängste geben, über der Tiere wissenschaftlichen Verfahren **nicht** unterzogen werden sollten. Aus diesem Grund sollte die Durchführung von Verfahren, die voraussichtlich länger andauernde schwere Schmerzen, schweres Leiden und schwere Ängste auslösen, **unter normalen Umständen nicht genehmigt** werden. Bei der Entwicklung eines allgemeinen Formats für Berichterstattungszwecke sollte statt des bei der ethischen Bewertung vorhergesagten Schweregrads der tatsächliche Schweregrad, dem das Tier ausgesetzt wurde, berücksichtigt werden.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 23

Vorschlag der Kommission

(23) Die Anzahl der in Verfahren verwendeten Tiere könnte verringert werden, indem mehrere Versuche an demselben Tier durchgeführt werden, vorausgesetzt, dass das wissenschaftliche Ziel nicht beeinträchtigt und das Wohlbefinden des Tieres nicht verschlechtert wird. Die erneute Verwendung eines Versuchstieres sollte jedoch vor dem Hintergrund der möglichst geringen negativen Auswirkungen auf das Wohlbefinden und auf den Lebensverlauf des Tieres erwogen werden. Aufgrund

Geänderter Text

(23) Die Anzahl der in Verfahren verwendeten Tiere könnte verringert werden, indem mehrere Versuche an demselben Tier durchgeführt werden, vorausgesetzt, dass das wissenschaftliche Ziel nicht beeinträchtigt und das Wohlbefinden des Tieres nicht verschlechtert wird. Die erneute Verwendung eines Versuchstieres sollte jedoch vor dem Hintergrund der möglichst geringen negativen Auswirkungen auf das Wohlbefinden und auf den Lebensverlauf des Tieres erwogen werden. Aufgrund

dieses möglichen Konflikts sollte die erneute Verwendung eines Versuchstiers fallweise geprüft und auf Verfahren beschränkt werden, in denen die erlittenen Schmerzen, Ängste und Leiden **erheblich verringert werden**.

dieses möglichen Konflikts sollte die erneute Verwendung eines Versuchstiers fallweise geprüft und **ausschließlich** auf Verfahren beschränkt werden, in denen die **immer wieder aufs Neue** erlittenen Schmerzen, Ängste und Leiden **ethisch gerechtfertigt sind**.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Richtlinie

Erwägung 24

Vorschlag der Kommission

(24) Am Ende **des** Verfahrens sollte im Hinblick auf die Zukunft des Tieres die angemessenste Entscheidung getroffen werden, bei der das Wohlbefinden des Tieres und die möglichen Risiken für die Umwelt betrachtet werden. Die Tiere, deren Wohlbefinden beeinträchtigt würde, sollten mittels einer schmerzfreien Methode getötet werden. In einigen Fällen sollten die Tiere freigelassen werden und Tiere wie Hunde und Katzen sollten in Familien untergebracht werden, da die Sorge der Öffentlichkeit um das Schicksal dieser Tiere hoch ist. Wenn die Einrichtungen einer privaten Unterbringung zustimmen, ist es wesentlich, dass ein System für eine angemessene Sozialisierung dieser Tiere vorhanden ist, **damit** eine erfolgreiche private Unterbringung **sichergestellt werden** kann, den Tieren unnötige Ängste erspart bleiben und die öffentliche Sicherheit garantiert ist.

Geänderter Text

(24) Am Ende **eines genehmigten** Verfahrens sollte im Hinblick auf die Zukunft des Tieres die angemessenste Entscheidung getroffen werden, bei der das Wohlbefinden des Tieres und die möglichen Risiken für die Umwelt betrachtet werden. Die Tiere, deren Wohlbefinden beeinträchtigt würde, sollten mittels einer schmerzfreien Methode getötet werden. In einigen Fällen sollten die Tiere freigelassen werden, und Tiere wie Hunde und Katzen sollten in Familien untergebracht werden, da die Sorge der Öffentlichkeit um das Schicksal dieser Tiere hoch ist. Wenn die Einrichtungen einer privaten Unterbringung zustimmen, ist es wesentlich, dass ein System für eine angemessene Sozialisierung dieser Tiere vorhanden ist, **die** eine erfolgreiche private Unterbringung **begünstigen** kann, **damit** den Tieren unnötige Ängste erspart bleiben und die öffentliche Sicherheit garantiert ist.

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 25

Vorschlag der Kommission

(25) Tierische Gewebe und Organe werden für die Entwicklung von In-vitro-Methoden verwendet. Zur Umsetzung des Prinzips der Verminderung **sollten** die Mitgliedstaaten Programme für die gemeinsame Nutzung von Organen und Gewebe von Tieren einführen, die mittels schmerzfreier Methoden getötet werden.

Geänderter Text

(25) Tierische Gewebe und Organe werden für die Entwicklung von In-vitro-Methoden verwendet. Zur Umsetzung des Prinzips der Verminderung **ist es wünschenswert, dass** die Mitgliedstaaten Programme für die gemeinsame Nutzung von Organen und Gewebe von Tieren einführen, die mittels schmerzfreier Methoden getötet werden.

Begründung

Die Einführung von Programmen für die gemeinsame Nutzung von Organen und Gewebe von Tieren kann aufgrund der schwierigen Umstände ihrer Umsetzung nicht zwingend vorgeschrieben, aber als Empfehlung formuliert werden.

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 26

Vorschlag der Kommission

(26) Das Wohlbefinden von Versuchstieren ist stark von der Qualität und der beruflichen Qualifikation des Personals abhängig, das die Verfahren überwacht, sowie von den Personen, die die Verfahren durchführen oder diejenigen überwachen, die für die tägliche Pflege der Tiere verantwortlich sind. Zur Sicherstellung eines angemessenen Qualifikationsniveaus der Personen, die mit Tieren und Verfahren befasst sind, in denen Tiere zum Einsatz kommen, sollten solche Tätigkeiten nur von Personen durchgeführt werden, die eine entsprechende Zulassung von den zuständigen Behörden erhalten haben. Das Augenmerk sollte darauf liegen, ein angemessenes Qualifikationsniveau zu erreichen und zu halten, das von einer Person nachgewiesen werden sollte, die eine Zulassung erhalten oder verlängern möchte.

Geänderter Text

(26) Das Wohlbefinden von Versuchstieren ist stark von der Qualität und der beruflichen Qualifikation des Personals abhängig, das die Verfahren überwacht, sowie von den Personen, die die Verfahren durchführen oder diejenigen überwachen, die für die tägliche Pflege der Tiere verantwortlich sind. Zur Sicherstellung eines angemessenen Qualifikationsniveaus der Personen, die mit Tieren und Verfahren befasst sind, in denen Tiere zum Einsatz kommen, sollten solche Tätigkeiten nur **in Einrichtungen und** von Personen durchgeführt werden, die eine entsprechende Zulassung von den zuständigen Behörden erhalten haben. Das Augenmerk sollte darauf liegen, ein angemessenes Qualifikationsniveau zu erreichen und zu halten, das von einer Person nachgewiesen werden sollte, die eine Zulassung erhalten oder verlängern möchte.

möchte. **Die Mitgliedstaaten sollten die Zulassung durch die zuständige Behörde und den Nachweis des erfolgreichen Abschlusses der entsprechenden Ausbildungskurse gegenseitig anerkennen.**

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 27

Vorschlag der Kommission

(27) Die Einrichtungen 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 können sowie mit möglichst wenig Leiden für die Tiere verbunden sind. Einrichtungen sollten nur dann in diesem Bereich tätig sein, wenn sie von den zuständigen Behörden eine Zulassung erhalten haben.

Geänderter Text

(27) Die Einrichtungen 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 können sowie mit möglichst wenig Leiden **sowohl** für die **direkt betroffenen** Tiere **als auch ihre Artgenossen** verbunden sind. Einrichtungen sollten nur dann in diesem Bereich tätig sein, wenn sie von den zuständigen Behörden eine Zulassung erhalten haben.

Begründung

Es sollte möglichst vermieden werden, dass Tiere leiden und Angst haben, weil sie miterleben müssen, dass an ihren Artgenossen Versuche durchgeführt werden.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 29

Vorschlag der Kommission

(29) Tierschutzerwägungen sollte im Zusammenhang mit der Haltung, Zucht und Verwendung von Tieren oberste Priorität eingeräumt werden. Jede Einrichtung sollte daher über ein **unabhängiges** ständiges Gremium

Geänderter Text

(29) Tierschutzerwägungen sollte im Zusammenhang mit der Haltung, Zucht und Verwendung von Tieren oberste Priorität eingeräumt werden. Jede Einrichtung sollte daher über ein ständiges Gremium verfügen, das ethische

verfügen, das ethische Überprüfungen vornimmt und dessen Hauptaufgabe darin besteht, sich auf die ethische Debatte auf Einrichtungsebene zu konzentrieren, ein förderliches Klima in Bezug auf die Pflege zu schaffen und Instrumente für die praktische Anwendung und zeitnahe Umsetzung jüngster technischer und wissenschaftlicher Entwicklungen im Zusammenhang mit dem Prinzip der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung bereitzustellen, um den Lebensverlauf der Tiere zu verbessern. Die Entscheidungen des mit der ethischen Überprüfung betrauten ständigen Gremiums sollten ordnungsgemäß dokumentiert und bei Inspektionen überprüft werden können.

Überprüfungen vornimmt und dessen Hauptaufgabe darin besteht, sich auf die ethische Debatte auf Einrichtungsebene zu konzentrieren, ein förderliches Klima in Bezug auf die Pflege zu schaffen und Instrumente für die praktische Anwendung und zeitnahe Umsetzung jüngster technischer und wissenschaftlicher Entwicklungen im Zusammenhang mit dem Prinzip der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung bereitzustellen, um den Lebensverlauf der Tiere zu verbessern. Die Entscheidungen des mit der ethischen Überprüfung betrauten ständigen Gremiums sollten ordnungsgemäß dokumentiert und bei Inspektionen überprüft werden können.

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 30

Vorschlag der Kommission

(30) Damit die zuständigen Behörden die Einhaltung dieser Richtlinie überwachen können, sollte jede Einrichtung genaue Aufzeichnungen über die Anzahl der Tiere, ihre Herkunft und ihr Schicksal führen.

Geänderter Text

(30) Damit die zuständigen Behörden die Einhaltung dieser Richtlinie überwachen können, sollte jede Einrichtung **nach Möglichkeit** genaue Aufzeichnungen über die Anzahl der Tiere, ihre Herkunft und ihr Schicksal führen.

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 31

Vorschlag der Kommission

(31) Für alle nichtmenschlichen Primaten mit stark ausgeprägten sozialen Fähigkeiten sollte eine eigene Akte mit ihrer Historie geführt werden, die mit ihrer Geburt beginnt und alle Lebensabschnitte abdeckt, damit sie die Pflege,

Geänderter Text

(31) Für alle nichtmenschlichen Primaten mit stark ausgeprägten sozialen Fähigkeiten **sowie für Hunde und Katzen** sollte eine eigene Akte mit ihrer Historie geführt werden, die mit ihrer Geburt beginnt und alle Lebensabschnitte abdeckt,

Unterbringung und Behandlung erhalten können, die ihren individuellen Bedürfnissen und Eigenschaften gerecht *wird*.

damit sie die Pflege, Unterbringung und Behandlung erhalten können, die ihren individuellen Bedürfnissen und Eigenschaften gerecht *werden*.

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 34

Vorschlag der Kommission

(34) Zwischen den Mitgliedstaaten bestehen Unterschiede bei den Anforderungen an die Unterbringung und Pflege von Tieren, die zur Verzerrung des Binnenmarkts beitragen. Zudem geben die Anforderungen die jüngsten Erkenntnisse über die Auswirkungen von Unterbringungs- und Pflegebedingungen auf das Wohlbefinden von Tieren sowie auf die wissenschaftlichen Ergebnisse von Verfahren nicht mehr wieder. Daher ist es notwendig, in dieser Richtlinie die Mindestanforderungen an die Unterbringung und Pflege festzulegen.

Geänderter Text

(34) Zwischen den Mitgliedstaaten bestehen Unterschiede bei den Anforderungen an die Unterbringung und Pflege von Tieren, die zur Verzerrung des Binnenmarkts beitragen. Zudem geben die Anforderungen die jüngsten Erkenntnisse über die Auswirkungen von Unterbringungs- und Pflegebedingungen auf das Wohlbefinden von Tieren sowie auf die wissenschaftlichen Ergebnisse von Verfahren nicht mehr wieder. Daher ist es notwendig, in dieser Richtlinie die Mindestanforderungen an die Unterbringung und Pflege festzulegen, ***die stets auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Nachweise anzupassen sind***.

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 38

Vorschlag der Kommission

(38) Darüber hinaus sollte sichergestellt werden, dass jede Verwendung von Tieren sowohl aus moralischen als auch aus wissenschaftlichen Gründen sorgfältig auf die wissenschaftliche Validität, Zweckmäßigkeit und Bedeutung ***des erwarteten Ergebnisses*** dieser Verwendung geprüft wird. Die voraussichtliche Schädigung der Tiere

Geänderter Text

(38) Darüber hinaus sollte sichergestellt werden, dass jede Verwendung von Tieren sowohl aus moralischen als auch aus wissenschaftlichen Gründen sorgfältig auf die wissenschaftliche Validität, Zweckmäßigkeit und Bedeutung dieser Verwendung geprüft wird. Die voraussichtliche Schädigung der Tiere sollte gegen den erwarteten Nutzen des

sollte gegen den erwarteten Nutzen des Projekts abgewogen werden. Daher sollte im Rahmen des Genehmigungsprozesses von Projekten, die lebende Versuchstiere einschließen, eine **unabhängige** ethische Bewertung durchgeführt werden. Die wirksame Durchführung einer ethischen Bewertung sollte auch ermöglichen, dass eine angemessene Bewertung des Einsatzes neuer wissenschaftlicher Versuchsmethoden durchgeführt wird, sobald diese aufkommen.

Projekts abgewogen werden. Daher sollte im Rahmen des Genehmigungsprozesses von Projekten, die lebende Versuchstiere einschließen, eine ethische Bewertung durchgeführt werden, **an der die für die Untersuchung verantwortlichen Personen nicht beteiligt sind**. Die wirksame Durchführung einer ethischen Bewertung sollte auch ermöglichen, dass eine angemessene Bewertung des Einsatzes neuer wissenschaftlicher Versuchsmethoden durchgeführt wird, sobald diese aufkommen.

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 39

Vorschlag der Kommission

(39) In bestimmten Fällen **erfordern** die Art des Projekts, die verwendete Tierart und die Wahrscheinlichkeit, die gewünschten Projektziele zu erreichen, die Durchführung einer rückwirkenden Bewertung. Da sich Projekte im Hinblick auf ihre Komplexität, Länge und die Zeit bis zum Vorliegen der Ergebnisse stark voneinander unterscheiden können, müssen diese Aspekte bei der Entscheidung, ob eine rückwirkende Bewertung durchgeführt wird, umfassend berücksichtigt werden.

Geänderter Text

(39) In bestimmten Fällen **könnten** die Art des Projekts, die verwendete Tierart und die Wahrscheinlichkeit, die gewünschten Projektziele zu erreichen, die Durchführung einer rückwirkenden Bewertung **erfordern**. Da sich Projekte im Hinblick auf ihre Komplexität, Länge und die Zeit bis zum Vorliegen der Ergebnisse stark voneinander unterscheiden können, müssen diese Aspekte bei der Entscheidung, ob eine rückwirkende Bewertung durchgeführt wird, umfassend berücksichtigt werden.

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 40

Vorschlag der Kommission

(40) Es ist wichtig, dass objektive Informationen über die Projekte, bei denen Versuchstiere eingesetzt werden, zur Verfügung gestellt werden, damit eine

Geänderter Text

(40) Es ist wichtig, dass objektive Informationen über die Projekte, bei denen Versuchstiere eingesetzt werden, zur Verfügung gestellt werden, damit eine

ausreichende Unterrichtung der Öffentlichkeit sichergestellt wird. Das Format dieser Informationen sollte keine Eigentumsrechte verletzen oder vertrauliche Informationen preisgeben. Daher sollten Verwendereinrichtungen ***anonyme nichttechnische Zusammenfassungen dieser Projekte erstellen, die die Ergebnisse eventueller rückwirkender Bewertungen enthalten, und diese Zusammenfassungen*** öffentlich zur Verfügung stellen.

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 45

Vorschlag der Kommission

(45) Das Europäische Zentrum zur Validierung alternativer Methoden ist in der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission angesiedelt und koordiniert die Validierung alternativer Ansätze in der Gemeinschaft. Dennoch besteht zunehmend die Notwendigkeit, neue Methoden zu entwickeln und zur Validierung vorzuschlagen. Jeder Mitgliedstaat sollte ein Referenzlaboratorium für die Validierung alternativer Methoden benennen, um die notwendigen Mechanismen auf der Ebene der Mitgliedstaaten bereitzustellen. Die Mitgliedstaaten sollten gemäß der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen Referenzlaboratorien benennen, um eine kohärente und vergleichbare Qualität der Ergebnisse sicherzustellen.

ausreichende Unterrichtung der Öffentlichkeit sichergestellt wird. Das Format dieser Informationen sollte keine Eigentumsrechte verletzen oder vertrauliche Informationen preisgeben. Daher sollten ***die*** Verwendereinrichtungen ***den zuständigen Behörden Informationen über die Verwendung lebender Tiere übermitteln und diese Angaben, die qualitativ bzw. quantitativ sein können,*** öffentlich zur Verfügung stellen.

Geänderter Text

(45) Das Europäische Zentrum zur Validierung alternativer Methoden ist in der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission angesiedelt und koordiniert die Validierung alternativer Ansätze in der Gemeinschaft. Dennoch besteht zunehmend die Notwendigkeit, neue Methoden zu entwickeln und zur Validierung vorzuschlagen. Jeder Mitgliedstaat sollte ein Referenzlaboratorium für die Validierung alternativer Methoden benennen, um die notwendigen Mechanismen auf der Ebene der Mitgliedstaaten bereitzustellen. Die Mitgliedstaaten sollten gemäß der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen Referenzlaboratorien benennen, um eine kohärente und vergleichbare Qualität der Ergebnisse sicherzustellen. ***Ferner sollte der Zuständigkeitsbereich des Europäischen Zentrums zur***

Validierung alternativer Methoden auf die Koordinierung und Förderung der Erarbeitung und des Einsatzes von Alternativen zu Tierversuchen ausgeweitet werden.

Änderungsantrag 27

**Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 47**

Vorschlag der Kommission

(47) Die technischen und wissenschaftlichen Fortschritte in der Biomedizinforschung können wie auch die Zunahme des Wissens über die Faktoren, die das Wohlbefinden von Tieren beeinflussen, in kurzer Zeit erfolgen. Deshalb sollte eine Überprüfung dieser Richtlinie vorgesehen werden. **Eine solche** Überprüfung sollte vorrangig und unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Fortschritte die mögliche Vermeidung der Verwendung von Versuchstieren – und zwar insbesondere von nichtmenschlichen Primaten – **untersuchen**.

Geänderter Text

(47) Die technischen und wissenschaftlichen Fortschritte in der Biomedizinforschung können wie auch die Zunahme des Wissens über die Faktoren, die das Wohlbefinden von Tieren beeinflussen, in kurzer Zeit erfolgen. Deshalb sollte eine Überprüfung dieser Richtlinie vorgesehen werden. **In einer solchen** Überprüfung, **die sich auf die Ergebnisse wissenschaftlicher, von Fachkollegen geprüfter Arbeiten stützt**, sollte vorrangig und unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Fortschritte die mögliche Vermeidung der Verwendung von Versuchstieren – und zwar insbesondere von nichtmenschlichen Primaten – **untersucht werden**.

Begründung

Eine solche Überprüfung darf nur mit wissenschaftlichen Nachweisen begründet werden.

Änderungsantrag 28

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Unterabsatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Diese Richtlinie gilt für **Tiere**, die in Verfahren verwendet werden oder verwendet werden sollen oder die speziell gezüchtet werden, damit ihre Organe oder

Geänderter Text

1. Diese Richtlinie gilt für die **Unterbringung und Haltung von Tieren**, die in Verfahren verwendet werden oder verwendet werden sollen oder die speziell

Gewebe zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden können.

gezüchtet werden, damit ihre Organe oder Gewebe zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden können, **und deckt alle Verwendungen von Tieren in Verfahren ab, bei denen ihnen wahrscheinlich Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden zugefügt werden.**

Begründung

Die Unterbringung und Haltung aller Tiere, die in Versuchen verwendet werden sollen, sollte überwacht werden. Allerdings würde die Aufnahme der routinemäßigen Zucht und von Tieren, die für wissenschaftliche Zwecke verwendet und schmerzfrei getötet werden, unter die Lizenz- und Berichterstattungspflichten zu einer erheblichen Zunahme von Zulassungen und Aufzeichnungen und damit auch der Kosten führen, ohne dass sich der Tierschutz dadurch verbessern würde.

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 2 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Die Ausschaltung von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden durch die erfolgreiche Anwendung von Betäubungsmitteln, Schmerzmitteln oder anderen Methoden **schließt** die Verwendung von Tieren in Verfahren nicht aus dem Geltungsbereich dieser Richtlinie aus.

Geänderter Text

Sollte es zu Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden **kommen, schließt deren Ausschaltung** durch die erfolgreiche Anwendung von Betäubungsmitteln, Schmerzmitteln oder anderen Methoden die Verwendung von Tieren in Verfahren nicht aus dem Geltungsbereich dieser Richtlinie aus.

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) lebende Wirbeltiere außer dem Menschen, einschließlich sich selbst ernährender Larven sowie embryonale und fötale Formen ab dem letzten Drittel ihrer normalen Entwicklung;

Geänderter Text

(a) lebende Wirbeltiere außer dem Menschen, einschließlich sich selbst ernährender Larven sowie embryonale und fötale Formen **von Säugetierarten** ab dem letzten Drittel ihrer normalen Entwicklung;

Begründung

Manche Fisch- und Amphibienarten produzieren enorme Mengen von Larven oder embryonalen Formen (über 10 000 pro Weibchen). Ihre Zählung und die Aufzeichnung dieser Zahlen wäre mit enorm viel Arbeit verbunden und würde die Statistiken über die Mengen der verwendeten Tiere für diese Arten sinnlos machen.

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) lebende wirbellose Tiere, **einschließlich sich selbst ernährender Larven, der** in Anhang I aufgeführten **Tierarten**.

Geänderter Text

(b) lebende wirbellose Tiere **der Arten, die** in Anhang I aufgeführten **Ordnungen angehören**.

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 2 – Absatz 4 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

4. **Diese** Richtlinie **gilt** nicht für folgende Bereiche:

Geänderter Text

4. **Abgesehen von den allgemeinen Kontrollen der Zuchtbetriebe gilt diese** Richtlinie nicht für folgende Bereiche:

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 2 – Absatz 4 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) **nicht invasive** Verfahren.

Geänderter Text

(d) Verfahren, **die weder Schmerzen noch Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden verursachen**.

Begründung

Der derzeitige Wortlaut ist unklar und könnte Verwirrung stiften. Durch den Änderungsantrag wird der Artikel an den restlichen Text angeglichen.

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Nummer 1

Vorschlag der Kommission

(1) Verfahren: jede Verwendung eines Tieres zu Versuchs- oder anderen wissenschaftlichen Zwecken mit bekanntem oder unbekanntem Ausgang, die dem Tier Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden zufügen kann, **einschließlich aller** Eingriffe, die dazu führen sollen oder können, dass ein Tier auf eine solche Art geboren wird oder dass eine neue genetisch veränderte Tierlinie geschaffen wird;

Geänderter Text

(1) Verfahren: jede Verwendung eines Tieres zu Versuchs- oder anderen wissenschaftlichen Zwecken mit bekanntem oder unbekanntem Ausgang, die dem Tier unter Umständen Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden zufügen kann **und alle** Eingriffe **einschließt**, die dazu führen sollen oder können, dass ein Tier auf eine solche Art geboren wird oder dass eine neue genetisch veränderte Tierlinie geschaffen wird;

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Nummer 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) zuständige Behörde: Behörde oder Behörden, der bzw. denen von dem jeweiligen Mitgliedstaat die Zuständigkeit für die Überwachung der Durchführung dieser Richtlinie übertragen worden ist;

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Buchstabe 6 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6b) Verfahren zur ethischen Bewertung: ein vor den Versuchen durchzuführendes Verfahren, das darin besteht, die wissenschaftliche Grundlage und gesellschaftliche Akzeptanz der Verwendung von Tieren einzuschätzen

und sich dabei auf die Pflicht des Menschen zu beziehen, Tiere als lebende und fühlende Wesen zu achten;

Begründung

Diese Definitionen müssen hinzugefügt werden, da es sich um zentrale Begriffe im Zusammenhang mit Projektgenehmigungen handelt.

Änderungsantrag 37

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 3 – Nummer 6 c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6c) sachkundige Person: Person, die nach Ansicht des Mitgliedstaats die notwendigen Sachkenntnisse besitzt, um die jeweilige in dieser Richtlinie bezeichnete Funktion auszuüben;

Änderungsantrag 38

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 3 – Nummer 6 d (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6d) Haltung: alle Tätigkeiten, die zur Zucht und Bestandspflege phänotypisch normaler Tiere erforderlich sind, sei es zu wissenschaftlichen oder zu anderen Zwecken, die jedoch selbst keine Versuche darstellen;

Änderungsantrag 39

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 3 – Nummer 6 e (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6e) Praktik: jede nichtexperimentelle Tätigkeit oder jede wissenschaftliche

Tätigkeit, die keinen Versuch darstellt;

Änderungsantrag 40

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 3 – Nummer 6 f (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6f) ordnungsgemäß betäubt: durch eine Lokal- oder Allgemeinanästhesie, die in ihrer Wirksamkeit der in der guten veterinärmedizinischen Praxis üblichen Narkose entspricht, empfindungslos gemacht;

Änderungsantrag 41

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 3 – Nummer 6 g (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6g) Protokoll: eine Reihe von Verfahren, die einen Versuch mit einem bestimmten Ziel darstellen;

Änderungsantrag 42

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 3 – Nummer 6 h (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6h) geregeltes Verfahren: jedes experimentelle oder andere wissenschaftliche Verfahren, das einem geschützten Tier voraussichtlich Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden zufügt;

Änderungsantrag 43

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Nummer 6 i (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6i) erneute Verwendung: die Verwendung eines bereits in einem Verfahren verwendeten Tiers in einem neuen Verfahren, wenn auch ein anderes Tier verwendet werden könnte, das zuvor noch nicht in einem anderen Verfahren verwendet wurde;

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Nummer 6 j (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6j) vertrauliche Informationen: Informationen, deren Freigabe ohne Zustimmung die legitimen kommerziellen oder anderen Interessen ihres Inhabers oder eines Dritten verletzen könnte.

Änderungsantrag 45

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 4 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Gibt es ***eine Versuchsmethode***, bei der keine Tiere verwendet werden und die anstelle eines Verfahrens angewandt werden ***kann***, so tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die alternative Methode angewandt wird.

1. Gibt es ***Versuchsmethoden, Versuche oder andere wissenschaftliche Tätigkeiten***, bei denen keine ***lebenden*** Tiere verwendet werden ***und die unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten zufriedenstellende Methoden oder Teststrategien darstellen, mit denen die gewünschten Ergebnisse erzielt werden***, und die anstelle eines Verfahrens angewandt werden ***können***, so tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die

alternative Methode angewandt wird, **vorausgesetzt, sie ist in dem betreffenden Mitgliedstaat nicht verboten. Im Rahmen dieser Richtlinie gelten Testmethoden, welche die Nutzung von humanen embryonalen und fötalen Zellen mit sich bringen, nicht als Alternative.**

Begründung

Der Begriff „Versuch“ ist nicht definiert und unterscheidet sich im normalen wissenschaftlichen Gebrauch von experimenteller Forschung. Er würde auch Ausbildung, Bildung und forensische Untersuchungen nicht umfassen. Beim derzeitigen Wortlaut wäre die Anwendung von alternativen Methoden zu Tierversuchen erforderlich, auch wenn diese wissenschaftlich nicht validiert wären. Den Mitgliedstaaten steht die Entscheidung frei, ob und unter welchen Bedingungen sie die Nutzung von humanen embryonalen oder fötalen Zellen erlauben und ob sie solche Testmethoden als ethisch vertretbare Alternative zu Tierversuchen ansehen.

Änderungsantrag 46

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 4 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Mittel für die Ausbildung in sowie die Erforschung, die Entwicklung und die Umsetzung von wissenschaftlich zufriedenstellenden Methoden oder Teststrategien bereitgestellt werden, bei denen keine Tiere verwendet werden.

Begründung

In Anerkennung des primären Ziels der Richtlinie soll mit den Änderungsanträgen zu Artikel 4 ausdrücklich festgelegt werden, dass die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, die Ziele von Artikel 4 durch Maßnahmen der zuständigen Behörde zu erreichen. Durch die Pflicht zur Bereitstellung von Mitteln für die Ausbildung in und die Förderung von alternativen Methoden soll sichergestellt werden, dass die Ziele der Richtlinie so schnell wie möglich erreicht werden.

Änderungsantrag 47

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 4 – Absatz 3 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3b. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständige Behörde bei der Beratung über die Genehmigung von Projekten das in Absatz 1 genannte Ziel verfolgt.

Änderungsantrag 48

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 4 – Absatz 3 c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3c. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass geeignete Personen und Einrichtungen in der Anwendung wissenschaftlich zufriedenstellender Methoden oder Teststrategien ohne Tierversuche ausgebildet werden, und fördern solche Methoden oder Teststrategien.

Änderungsantrag 49

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 5 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) Verbesserung der Produktionsbedingungen und des Wohlergehens der zu landwirtschaftlichen Zwecken gehaltenen Tiere;

Begründung

Es sollte betont werden, welche Bedeutung der Agrarwissenschaft in den Bereichen Landwirtschaft, Ernährung und Umwelt zukommt.

Änderungsantrag 50

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 5 – Absatz 4 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Schutz der menschlichen Gesundheit unter dem Gesichtspunkt des berufsbedingten oder konsumbedingten Kontakts mit Chemikalien;

Begründung

Die derzeitige Liste von Verfahren umfasst nicht ausdrücklich Maßnahmen, die zum Schutz der menschlichen Gesundheit im Zusammenhang mit Chemikalienexposition von Arbeitnehmern und Verbrauchern notwendig sind.

Änderungsantrag 51

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 5 – Absatz 5**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5) Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten;

(5) Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten ***sowie die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere;***

Änderungsantrag 52

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 6 – Absatz 1 – Unterabsatz 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Tiere in einer dafür zugelassenen Einrichtung durch eine dazu berechnigte Person unter Verursachung der geringstmöglichen Schmerzen, Leiden und Ängste getötet werden, wobei für die in Anhang V aufgeführten Tierarten ***die*** in diesem Anhang angegebene angemessene Methode der schmerzfreien Tötung angewandt wird.

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Tiere in einer dafür zugelassenen Einrichtung durch eine dazu berechnigte Person unter Verursachung der geringstmöglichen Schmerzen, Leiden und Ängste getötet werden, wobei für die in Anhang V aufgeführten Tierarten ***eine*** in diesem Anhang angegebene angemessene Methode der schmerzfreien Tötung ***oder eine andere Methode, bei der wissenschaftlich erwiesen ist, dass sie zumindest ebenso geringe Schmerzen***

verursacht, angewandt wird. Wenn eine mit weniger Schmerzen verbundene Art der Tötung möglich und ohne großen Aufwand verfügbar ist, kann sie eingesetzt werden, auch wenn sie nicht in Anhang V aufgeführt ist.

Begründung

Wenn Tötungsmethoden entwickelt werden, die mit weniger Schmerzen verbunden sind, können sie auf dieser Grundlage sofort eingesetzt werden, ohne dass man mehrere Jahre auf die Aktualisierung von Anhang V warten muss.

Änderungsantrag 53

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 6 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von Absatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass wissenschaftlich begründet wird, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Anwendung einer schmerzfreien Tötungsmethode erzielt werden kann.

Geänderter Text

2. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von Absatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass wissenschaftlich begründet wird, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Anwendung einer schmerzfreien Tötungsmethode erzielt werden kann ***oder dass andere Methoden entwickelt wurden, die den Anforderungen des Tierschutzes besser gerecht werden. Unbeschadet eventueller Ausnahmen werden Tiere so getötet, dass sie möglichst wenig Schmerzen, Leiden und Ängste ertragen müssen.***

Änderungsantrag 54

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 6a

Nationale Maßnahmen

Durch diese Richtlinie werden die Mitgliedstaaten nicht daran gehindert, strengere Maßnahmen anzuwenden oder zu beschließen, die auf die Verbesserung des Wohlergehens und des Schutzes der zu Forschungszwecken verwendeten Tiere abzielen.

Änderungsantrag 55

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 7 – Absatz 1 – Buchstabe b b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(bb) die verwendeten Tiere wurden, soweit möglich, für die Verwendung im Versuch gezüchtet;

Begründung

Zum Schutz der vom Washingtoner Artenschutzabkommen erfassten Tiere sollten nach Möglichkeit speziell gezüchtete Tiere eingesetzt werden können.

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 8 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Nichtmenschliche Primaten dürfen nicht in Verfahren verwendet werden; ausgenommen sind die Verfahren, die folgende Voraussetzungen erfüllen:

1. Nichtmenschliche Primaten dürfen ***aufgrund ihres hohen sinnes-physiologischen und kognitiven Entwicklungsstandes*** nicht in Verfahren verwendet werden; ausgenommen sind die Verfahren, die folgende Voraussetzungen erfüllen:

Begründung

Entscheidend für ein besonders Schutzbedürfnis von Tierarten in Versuchen ist nicht die systematische Einordnung, sondern der hohe sinnesphysiologische und kognitive Entwicklungsstand der Tiere.

Änderungsantrag 57

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) das Verfahren hat einen der in Artikel 5 Nummer 1, Nummer 2 Buchstabe a **oder** Nummer 3 **genannten Zwecke und wird zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von klinischen Zuständen durchgeführt, die für Menschen lebensbedrohend sind oder zu Invalidität führen, oder es hat den in Artikel 5 Nummer 5 genannten Zweck;**

Geänderter Text

(a) das Verfahren hat einen der in Artikel 5 Nummer 1, Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 oder Nummer 5 genannten **Zwecke;**

Begründung

Die Sonderstellung von nichtmenschlichen Primaten ist fachlich nicht zu begründen, daher sollte die Grundlagenforschung ohne Beschränkung auf spezifische Ziele in der medizinischen Forschung zugelassen sein. Es muss berücksichtigt werden, dass europäische und internationale Zulassungsrichtlinien bei biotechnologischen Wirkstoffen Studien an nichtmenschlichen Primaten verlangen, bevor diese an Menschen getestet werden. Die derzeitige Formulierung würde die gesamte Biotechnologieindustrie in Europa vor Probleme bei der Entwicklung neuer Wirkstoffe stellen und eine Verlagerung der Entwicklungsarbeiten forcieren.

Änderungsantrag 58

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) **es wird wissenschaftlich begründet**, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung von anderen Tierarten als nichtmenschlichen Primaten erreicht werden kann.

Geänderter Text

(b) **der Antragsteller legt eine wissenschaftliche und ethische Begründung vor**, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung von anderen Tierarten als nichtmenschlichen Primaten erreicht werden kann.

Änderungsantrag 59

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 8 – Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Alle zwei Jahre und erstmals zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie führt die Kommission in Absprache mit den Mitgliedstaaten eine Überprüfung der Verwendung von nichtmenschlichen Primaten durch und veröffentlicht die Ergebnisse. Bei der Überprüfung werden die Auswirkungen der Fortschritte in den Bereichen Technologie, Wissenschaft und Tierschutz berücksichtigt und Ziele für die Umsetzung validierter alternativer Methoden festgelegt.

Begründung

Durch diesen Änderungsantrag soll ein neuer Absatz eingefügt werden, in dem festgelegt wird, dass die Kommission alle zwei Jahre die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in Verfahren überprüft. Die Überprüfungen werden in regelmäßigen Abständen durchgeführt, damit die Umsetzung der Richtlinie mit den technologischen und wissenschaftlichen Entwicklungen Schritt halten kann.

Änderungsantrag 60

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz -1 (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(-1) Fünf Jahre nach dem Inkrafttreten der Richtlinie bewertet die Kommission, ob die Tierschutzbestimmungen eingehalten wurden, und sie untersucht in einer Studie die Durchführbarkeit der in Absatz 2 genannten Anforderungen.

Begründung

Die Durchführbarkeit ist im Rahmen einer Studie zu untersuchen, was bislang noch nicht festgelegt wurde. Eine bessere Alternative wäre eine Untersuchung, ob sich selbst erhaltende Kolonien eingerichtet werden können, aus denen der Bedarf an Tieren von hinreichender Qualität für Forschungszwecke in der EU gedeckt werden kann.

Änderungsantrag 61

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten **stellen jedoch** sicher, dass nichtmenschliche Primaten ab den in Anhang III angegebenen Zeitpunkten nur dann in Verfahren verwendet werden dürfen, wenn sie **Nachkommen von nichtmenschlichen Primaten sind, die in Gefangenschaft gezüchtet wurden.**

Geänderter Text

Nach Feststellung der Durchführbarkeit stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass nichtmenschliche Primaten ab den in Anhang III angegebenen Zeitpunkten **im Lichte der in Absatz 1 genannten Bewertung** nur dann in Verfahren verwendet werden dürfen, wenn sie **aus sich selbst erhaltenden Kolonien stammen.**

Änderungsantrag 62

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 10 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von Absatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass eine wissenschaftliche Begründung vorgelegt wird.

Geänderter Text

2. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von Absatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass eine **veterinärmedizinische, auf Überlegungen zum Wohlergehen der Tiere beruhende oder** wissenschaftliche Begründung vorgelegt wird.

Begründung

Begründungen müssen auch von Veterinärmedizinern geliefert werden dürfen, weil sie alle mit dem Wohlergehen der Tiere verbundenen Kriterien bewerten können.

Änderungsantrag 63

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 11 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 11a

Aus- und Fortbildung

In der Aus- und Fortbildung an Hochschulen sollen Tierkadaver, Gewebe und Organe nur dann verwendet werden, wenn sie von gemäß der Verordnung (EG) Nr. .../2009 des Rates [über den Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Tötung]¹ getöteten Tieren stammen.

¹ *ABl. L ... [KOM(2008)0553].*

Änderungsantrag 64

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 12 – Absatz 1 – Unterabsatz 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Verfahren in ***Verwendereinrichtungen*** durchgeführt werden.

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Verfahren in ***den in Artikel 3 definierten Einrichtungen*** durchgeführt werden.

Änderungsantrag 65

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 14 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Verfahren unter Vollnarkose oder örtlicher Betäubung durchgeführt werden.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Verfahren **gegebenenfalls** unter Vollnarkose oder örtlicher Betäubung **oder unter Einsatz anderer Methoden zur Schmerzlinderung und zur Verringerung des Leidens auf ein Minimum** durchgeführt werden.

Begründung

Eine Narkose ist nur bei einer kleinen Minderheit von Verfahren angemessen, weshalb sie hier nicht als Standardanforderung genannt werden sollte. Der Ausdruck „gegebenenfalls“ ist notwendig, weil damit klargestellt wird, dass nicht bei allen Verfahren Strategien zur Schmerzlinderung eingesetzt werden (d. h. bei der Mehrheit der Fälle, bei denen ohnehin keine Schmerzen auftreten).

Änderungsantrag 66

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 14 – Absatz 2 – Buchstabe ca (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ca) wenn Analgetika verwendet werden, um möglicherweise starke Schmerzen zu verhindern oder zu lindern.

Begründung

In vielen Fällen können Schmerzen durch die Gabe von Analgetika und nicht durch eine Narkose angemessen gelindert werden.

Änderungsantrag 67

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 14 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Wenn das Verfahren ohne Betäubung durchgeführt wird, sind Analgetika oder

3. Wenn das Verfahren ohne Betäubung durchgeführt wird, sind Analgetika oder

andere geeignete Methoden einzusetzen, um sicherzustellen, dass unvermeidbare Schmerzen, Leiden und Ängste auf ein Minimum reduziert werden.

andere geeignete Methoden einzusetzen, **wenn dies für die Tiere zuträglich ist**, um sicherzustellen, dass unvermeidbare Schmerzen, Leiden und Ängste auf ein Minimum reduziert werden.

Änderungsantrag 68

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 14 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Ein Tier, das möglicherweise **starke** Schmerzen erleidet, sobald die Betäubung abklingt, ist präventiv und postoperativ mit Analgetika oder anderen schmerzlindernden Methoden zu behandeln, vorausgesetzt, dies ist mit dem Zweck des Verfahrens vereinbar. Falls keine Behandlung mit Analgetika möglich ist, muss das Tier sofort schmerzfrei getötet werden.

Geänderter Text

5. Ein Tier, das möglicherweise Schmerzen erleidet, sobald die Betäubung abklingt, ist präventiv und postoperativ mit Analgetika oder anderen schmerzlindernden Methoden zu behandeln, vorausgesetzt, dies ist mit dem Zweck des Verfahrens vereinbar. Falls keine Behandlung mit Analgetika möglich ist, muss das Tier sofort schmerzfrei getötet werden.

Begründung

Es ist nicht notwendig, hier auf „starke“ Schmerzen Bezug zu nehmen – dies sollte die postoperative Standardbehandlung sein, und Ausnahmen sind bereits vorgesehen. Die normalen präventiven und postoperativen Verfahren werden angewandt, wenn keine Gefahr besteht, dass das Tier Schmerzen erleidet.

Änderungsantrag 69

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 15 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Verfahren **je nach Dauer und Intensität der möglichen Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhaften Schäden, nach der Häufigkeit des Eingriffs, nach der Behinderung des Tiers bei der Befriedigung seiner ethologischen Bedürfnisse sowie auf der Grundlage der**

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Verfahren **im Einklang mit Anhang VIIa** als „gering“, „mittel“ **oder** „schwer“ eingestuft werden.

**Verabreichung von Betäubungsmitteln
oder Analgetika oder von beiden** als
„gering“, „mittel“, „schwer“ **oder „keine
Wiederherstellung der Lebensfunktion“**
eingestuft werden.

Begründung

Die Kriterien für die Einstufung der Verfahren müssen festgelegt werden. Wird im Rahmen des vorliegenden Richtlinienentwurfs der Schweregrad nicht definiert, ist es unmöglich, die Auswirkungen anderer Artikel dieser Richtlinie zu verstehen. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass diese Definitionen unverzüglich vereinbart werden, sodass die in der Richtlinie verwendeten Begriffe richtig ausgelegt werden.

Änderungsantrag 70

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 15 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Verfahren, die als „schwer“ eingestuft werden, **nicht durchgeführt werden**, wenn die Schmerzen, Leiden oder Ängste voraussichtlich länger andauern.

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass **bei** Verfahren, die als „schwer“ eingestuft werden, **eine wissenschaftliche Begründung geliefert und die Einhaltung ethischer Grundsätze überwacht wird**, wenn die Schmerzen, Leiden oder Ängste voraussichtlich länger andauern. **Solche Verfahren müssen eine Ausnahme darstellen; es ist eine Schaden-Nutzen-Analyse durchzuführen, und die Verfahren unterliegen der Kontrolle durch die zuständige Behörde.**

Begründung

Ein Verbot von „andauernden“, als „schwer“ eingestuften Verfahren würde Verfahren der Kategorie „schwer“ unmöglich machen und dürfte äußerst restriktiv sein.

Änderungsantrag 71

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 15 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

4. Die Kommission legt die Kriterien für die Einstufung von Verfahren fest.

Geänderter Text

4. Die Kommission legt **auf der Grundlage internationaler Einstufungen und gemäß den in der Europäischen Union erarbeiteten bewährten Methoden innerhalb von zwölf Monaten nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie** die Kriterien für die Einstufung von Verfahren fest, **wie in Anhang VII a erläutert.**

Begründung

Anhang VII a stellt einen allgemeinen Rahmen dar. Für die Einstufung der Verfahren müssen genauere Leitlinien entwickelt werden.

Änderungsantrag 72

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 16 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Tier, das bereits **in** einem Verfahren **verwendet** wurde, nur dann in **einem** neuen Verfahren **erneut** verwendet werden darf, für **das** auch ein anderes, zuvor noch nicht verwendetes Tier verwendet werden könnte, wenn alle nachstehend genannten Bedingungen erfüllt sind:

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Tier, das bereits einem Verfahren **unterzogen** wurde, nur dann in **späteren, nicht damit zusammenhängenden** neuen Verfahren verwendet werden darf, für **die stattdessen** auch ein anderes, zuvor noch nicht **in einem vorbereitenden oder anderen Verfahren** verwendetes Tier verwendet werden könnte, wenn alle nachstehend genannten Bedingungen erfüllt sind:

Begründung

Dieser Wortlaut stellt die wichtige Unterscheidung zwischen „weiterer Verwendung“ von zuvor darauf vorbereiteten Tieren, die (im Sinne des 3R-Prinzips) mehrmals verwendet werden können und sollten, und „erneuter Verwendung“ in einem völlig anderen Verfahren nicht ausreichend heraus. Diese Unterscheidung ist von wesentlicher Bedeutung und bedarf absoluter Klarheit.

Änderungsantrag 73

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Das vorherige Verfahren wurde als „gering“ eingestuft;

Geänderter Text

(a) Das vorherige Verfahren wurde als „gering **bis mittel**“ eingestuft;

Änderungsantrag 74

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) das weitere Verfahren wird als „gering“ oder „keine Wiederherstellung“ eingestuft.

Geänderter Text

(c) das weitere Verfahren wird als „gering **bis mittel**“ oder „keine Wiederherstellung“ eingestuft. **Die wiederholte Verwendung eines Tieres wird von veterinärmedizinischen Untersuchungen begleitet.**

Änderungsantrag 75

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 16 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Abweichend von Absatz 1 darf die zuständige Behörde unter der Voraussetzung, dass eine wissenschaftliche Begründung *vorliegt* wird, die erneute Verwendung eines Tieres genehmigen, wenn das **Tier nach einem Verfahren, das schwere Schmerzen, Ängste oder ähnliche Leiden verursacht hat, nicht mehr als einmal verwendet wird** und das weitere Verfahren als „gering“ oder „keine Wiederherstellung“ eingestuft wird.

Geänderter Text

2. Abweichend von Absatz 1 darf die zuständige Behörde unter der Voraussetzung, dass eine wissenschaftliche Begründung *vorgelegt* wird, die erneute Verwendung eines Tieres genehmigen, wenn das **vorherige Verfahren, dem dieses Tier unterzogen wurde, als „gering bis mittel“ eingestuft wurde** und das weitere Verfahren als „gering bis mittel“ oder „keine Wiederherstellung“ eingestuft wird.

Begründung

Die derzeitigen Einschränkungen führen zu einem dramatischen Anstieg der Zahl der für

Versuche verwendeten Tiere.

Änderungsantrag 76

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 17 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. **Ein** Tier **ist** schmerzfrei zu töten, wenn anhaltende Schmerzen oder Leiden wahrscheinlich sind.

Geänderter Text

3. **Am Ende eines genehmigten Verfahrens ist das** Tier schmerzfrei zu töten, wenn anhaltende Schmerzen oder Leiden wahrscheinlich sind.

Begründung

Es ist nicht klar, ob die Kontrolle nur für das Ende eines genehmigten Verfahrens gilt oder ob alle Grade von chronischen Schmerzen Grund für die Beendigung eines Verfahrens sind.

Änderungsantrag 77

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 18

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten **legen Programme** zur gemeinsamen Nutzung von Organen und Geweben schmerzfrei getöteter Tiere **fest**.

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten **fördern die Auflegung von Programmen** zur gemeinsamen Nutzung von Organen und Geweben schmerzfrei getöteter Tiere.

Änderungsantrag 78

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 19 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten können zulassen, dass Tiere, die in Verfahren verwendet werden oder verwendet werden sollen, freigelassen oder privat untergebracht werden, vorausgesetzt, die folgenden Bedingungen sind erfüllt:

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten können zulassen, dass Tiere, die in Verfahren verwendet wurden oder verwendet werden sollen, **in ihrem ursprünglichen Lebensraum** freigelassen oder **in einen Betrieb mit artgerechter Haltung verbracht** oder privat untergebracht werden, vorausgesetzt, die

folgenden Bedingungen sind erfüllt:

Begründung

Es kann angemessen sein, Wild und andere Tiere (wie Fledermäuse oder Rehe), die in Verhaltensstudien, Studien zur Bestandserhaltung oder Umweltstudien für die betreffende Art verwendet wurden, vorbehaltlich einer entsprechenden Bewertung bei der ethischen Überprüfung freizulassen. Landwirtschaftliche Nutztiere (wie Milchkühe und Schweine) sollten in einen Standardhaltungsbetrieb zurückkehren.

Änderungsantrag 79

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 19 – Buchstabe c**

Vorschlag der Kommission

(c) es wird die größtmögliche Vorsorge dafür getroffen, das Wohlbefinden des Tieres sicherzustellen.

Geänderter Text

(c) es wird die größtmögliche Vorsorge dafür getroffen, das Wohlbefinden des Tieres sicherzustellen, ***einschließlich einer Beurteilung des Verhaltens des Tiers und seiner Fähigkeit, sich an äußerst variable Umgebungsbedingungen anzupassen;***

Änderungsantrag 80

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 19 – Buchstabe c a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ca) es handelt sich nicht um genetisch veränderte Versuchstiere oder nichtmenschliche Primaten.

Begründung

Die Freilassung oder private Unterbringung von Versuchstieren sollte kein allgemeines Ziel sein. Damit entzieht sich die Verwendereinrichtung ihrer Verantwortung gegenüber den Versuchstieren. Ferner widerspricht dies den Grundsätzen des deutschen Tier- und Naturschutzrechts.

Änderungsantrag 81

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 20 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Personen, die eine der folgenden Tätigkeiten ausüben, zuvor von der zuständigen Behörde zugelassen werden:

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Personen, die eine der folgenden Tätigkeiten ausüben, zuvor von der zuständigen Behörde **oder der beauftragten Behörde** zugelassen werden:

Begründung

Die zuständige Behörde muss ihre Zulassungsbefugnis delegieren können. Das ist in mehreren Mitgliedstaaten möglich. In der Richtlinie muss die Form der Organisation der nationalen Zulassungssysteme respektiert werden.

Änderungsantrag 82

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 20 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in Absatz 1 genannten Personen für die Zulassung über die geeignete Aus- und Fortbildung verfügen und die erforderlichen Qualifikationen **nachgewiesen haben**.

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in Absatz 1 genannten Personen für die Zulassung über die geeignete **veterinärmedizinische oder wissenschaftliche** Aus- und Fortbildung verfügen und die erforderlichen Qualifikationen **vorweisen können**.

Begründung

Aus Gründen der Klarheit sollte es keine Auflage geben, nach der das Verfahren nur durchgeführt wird, um die Qualifikation nachzuweisen.

Änderungsantrag 83

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 20 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Alle Zulassungen von Personen werden für einen begrenzten Zeitraum von

Geänderter Text

3. Alle Zulassungen von Personen werden für einen begrenzten Zeitraum von

höchstens fünf Jahren erteilt. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Zulassung von Personen nur dann verlängert wird, wenn die erforderlichen Qualifikationen nachgewiesen sind.

höchstens fünf Jahren erteilt. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Zulassung von Personen nur dann verlängert wird, wenn die erforderlichen Qualifikationen nachgewiesen sind. **Die Mitgliedstaaten sorgen für die gegenseitige Anerkennung von Bildungs- und Ausbildungsqualifikationen und Zulassungen zur Durchführung bestimmter Verfahren.**

Begründung

(Der erste Teil betrifft nicht die deutsche Fassung.) Die gegenseitige Anerkennung von beruflichen Qualifikationen ist im Hinblick auf die Freizügigkeit von hochqualifizierten Laborwissenschaftlern sehr wichtig. Sie dürfte auch die Möglichkeit verbessern, gemeinsame Projekte zwischen den Mitgliedstaaten durchzuführen.

Änderungsantrag 84

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 22 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Hält eine Einrichtung die Bestimmungen dieser Richtlinie nicht mehr ein, **setzt** die zuständige Behörde die Zulassung **aus** oder **entzieht** sie.

Geänderter Text

1. Hält eine Einrichtung die Bestimmungen dieser Richtlinie nicht mehr ein, **hat** die zuständige Behörde **die Befugnis**, die Zulassung **auszusetzen** oder sie **zu entziehen bzw. Abhilfe zu schaffen oder zu verlangen, dass Abhilfe geschaffen wird. Es sind geeignete Verfahren einzuführen, mit denen die zugelassenen Einrichtungen eine solche Entscheidung anfechten können.**

Begründung

Alle Einrichtungen dürften gelegentlich gegen bestimmte, zumeist geringfügige oder technische Aspekte der Anforderungen verstoßen. Die zuständige Behörde muss sich daher im Interesse des Wohlergehens der betroffenen Tiere für das am besten geeignete Vorgehen entscheiden können und braucht auch einen Ermessensspielraum, um entscheiden zu können, ob eine Geldstrafe verhängt wird. Die zugelassene Einrichtung muss das Recht haben, eine solche Entscheidung der zuständigen Behörde anzufechten.

Änderungsantrag 85

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 23 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Gestaltung, Konstruktion und Funktionsweise der in Absatz 1 genannten Anlagen und Ausstattungen stellt sicher, dass die Verfahren möglichst wirksam **durchgeführt werden** und unter Verwendung der geringstmöglichen Anzahl an Tieren sowie unter Verursachung der geringstmöglichen Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden **einheitliche Ergebnisse erzielt** werden.

Geänderter Text

2. Die Gestaltung, Konstruktion und Funktionsweise der in Absatz 1 genannten Anlagen und Ausstattungen stellt sicher, dass die Verfahren möglichst wirksam und unter Verwendung der geringstmöglichen Anzahl an Tieren sowie unter Verursachung der geringstmöglichen Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden **durchgeführt** werden.

Änderungsantrag 86

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 24 – Absatz 2 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Unbeschadet der Allgemeingültigkeit von Absatz 1 sorgt jede Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtung dafür, dass jederzeit mindestens eine geschulte Person verfügbar ist, die sich um das Wohlbefinden der Tiere kümmert.

Begründung

Es steht außer Zweifel, dass Tiere, die invasiven Verfahren unterzogen werden, jederzeit bei Tag oder Nacht der Pflege bedürfen können (durch einen Tierarzt oder anderweitig). Es kann nicht vorhergesagt werden, wann ein Pflegebedarf entsteht, und es ist auch nicht möglich, die Pflege auf die normale Arbeitszeit zu begrenzen. Professionelle veterinärmedizinische Beratung erfordert, dass rund um die Uhr ein Bereitschaftsdienst von Tierärzten für alle zu versorgenden Tiere gewährleistet ist. Unter Laborbedingungen wie auch unter anderen Bedingungen muss es praktisch möglich sein, einen Tierarzt zu rufen.

Änderungsantrag 87

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 25 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Das für die ethische Überprüfung zuständige Gremium umfasst einen benannten Tierarzt, die für das Wohlbefinden und die Pflege der Tiere in der Einrichtung verantwortliche(n) Person(en) **sowie** in einer Verwendereinrichtung einen wissenschaftlichen Mitarbeiter.

Geänderter Text

2. Das für die ethische Überprüfung zuständige Gremium umfasst **mindestens** einen benannten Tierarzt, die für das Wohlbefinden und die Pflege der Tiere in der Einrichtung verantwortliche(n) Person(en) **und** in einer Verwendereinrichtung einen wissenschaftlichen Mitarbeiter **sowie einen Sachverständigen auf dem Gebiet der Anwendung des Prinzips der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung.**

Änderungsantrag 88

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 26 – Absatz 1 – Einleitung**

Vorschlag der Kommission

1. **Das** ständige Gremium für die ethische Überprüfung **erfüllt** folgende Aufgaben:

Geänderter Text

1. **Im Hinblick auf die Ziele dieser Richtlinie und besondere deren Artikel 4 erfüllt das** ständige Gremium für die ethische Überprüfung folgende Aufgaben:

Begründung

Es soll dafür gesorgt werden, dass das ständige Gremium für die ethische Überprüfung seine Aufgaben unter gebührender Berücksichtigung der wesentlichen Ziele der Richtlinie erfüllt.

Änderungsantrag 89

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 26 – Absatz 1 – Buchstabe d – Einleitung**

Vorschlag der Kommission

(d) jährliche Überprüfung aller Projekte mit einer Dauer von mehr als zwölf Monaten mit Schwerpunkt auf folgenden Aspekten:

Geänderter Text

(d) jährliche Überprüfung aller **als „schwer“ eingestuften** Projekte **sowie der Projekte, bei denen nichtmenschliche Primaten verwendet werden, und alle drei Jahre Überprüfung aller anderen**

Projekte mit einer Dauer von mehr als zwölf Monaten mit Schwerpunkt auf folgenden Aspekten:

Begründung

Größere Universitäten haben in der Regel jeweils mehr als 300 Einzelprojekte. Die jährliche Überprüfung aller dieser Projekte wäre eine Vollzeitbeschäftigung für das Gremium für die ethische Überprüfung und würde so viel Zeit beanspruchen, dass die Mitglieder dieses Gremiums ihren Hauptberuf nicht mehr ausüben könnten – was nachteilige Auswirkungen auf den Tierschutz und die Wissenschaft hätte.

Änderungsantrag 90

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 26 – Absatz 1 – Buchstabe d – Spiegelstrich 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

– wissenschaftlicher Fortschritt des Projekts;

Änderungsantrag 91

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 26 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Aufzeichnungen zu allen Empfehlungen, die das ständige Gremium für die ethische Überprüfung der Einrichtung bereitgestellt hat, und zu allen Entscheidungen, die im Hinblick auf diese Empfehlungen getroffen wurden, aufbewahrt werden. Die Aufzeichnungen werden der zuständigen Behörde auf Anfrage **vorgelegt**.

2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Aufzeichnungen zu allen Empfehlungen, die das ständige Gremium für die ethische Überprüfung der Einrichtung bereitgestellt hat, und zu allen Entscheidungen, die im Hinblick auf diese Empfehlungen getroffen wurden, aufbewahrt werden. Die Aufzeichnungen werden der zuständigen Behörde auf Anfrage **zur Verfügung gestellt. Die Mitgliedstaaten widmen der Sammlung, dem Vergleich und der Veröffentlichung von Aufzeichnungen über als „schwer“ eingestufte Projekte oder über Projekte, bei denen nichtmenschliche Primaten verwendet werden, besondere Aufmerksamkeit, damit Informationen**

bereitgestellt werden können, die dem Tierschutz und der Förderung des Prinzips der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung dienen.

Änderungsantrag 92

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zucht- und Liefereinrichtungen für nichtmenschliche Primaten über eine Strategie verfügen, mit deren Hilfe sie den Anteil der Tiere vergrößern können, die Nachkommen in Gefangenschaft gezüchteter nichtmenschlicher Primaten sind.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zucht- und Liefereinrichtungen ***in der EU*** für nichtmenschliche Primaten über eine Strategie verfügen, mit deren Hilfe sie den Anteil der Tiere vergrößern können, die Nachkommen in Gefangenschaft gezüchteter nichtmenschlicher Primaten sind. ***Sofern die Verwendung nichtmenschlicher Primaten zulässig ist, treffen die Kommission und die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen, um für angemessene Transportbedingungen zu sorgen.***

Begründung

Die EU hat keine rechtliche Befugnis, Lieferanten aus Nicht-EU-Mitgliedstaaten zu kontrollieren. Ferner kann der Transport von nichtmenschlichen Primaten bedenklich sein; daher sollte die Europäische Union den Transport der betroffenen Arten unter den bestmöglichen Bedingungen unterstützen. Außerdem würde eine gemeinsame Strategie, die die unerlässliche Zucht von nichtmenschlichen Primaten auf europäischem Hoheitsgebiet sicherstellt, die Effizienz dieser Richtlinie steigern.

Änderungsantrag 93

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 27 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Einrichtungen, die nichtmenschliche Primaten erwerben, legen der zuständigen Behörde auf Verlangen Nachweise darüber vor, dass die Einrichtung, von der die Tiere

Geänderter Text

2. Einrichtungen ***in der EU***, die nichtmenschliche Primaten erwerben, legen der zuständigen Behörde auf Verlangen Nachweise darüber vor, dass die

erworben wurden, über eine Zuchtstrategie verfügt.

Einrichtung, von der die Tiere erworben wurden, über eine Zuchtstrategie verfügt.

Änderungsantrag 94

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 29 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen Aufzeichnungen mit folgenden Angaben führen:

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen **nach Möglichkeit** sicher, dass alle Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen Aufzeichnungen mit folgenden Angaben führen:

Begründung

Dies ist beispielsweise für ein einzelnes Nagetier schwer zu realisieren.

Änderungsantrag 95

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 29 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Anzahl und Arten der gezüchteten, erworbenen, gelieferten, freigelassenen oder privat untergebrachten **Tiere**;

Geänderter Text

(a) Anzahl und Arten der gezüchteten, erworbenen, gelieferten, freigelassenen oder privat untergebrachten **Wirbeltiere**;

Begründung

Die Einbeziehung aller ausgewachsenen und in Entwicklung befindlichen wirbellosen Tiere der verschiedenen Ordnungen wäre unmöglich zu verwirklichen.

Änderungsantrag 96

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 29 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

(e) Name und Anschrift **des Empfängers**

Geänderter Text

(e) Name und Anschrift der **Einrichtung**,

der Tiere;

die die Tiere in Empfang nimmt,

Änderungsantrag 97

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 30 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

2. Für jeden nichtmenschlichen Primaten wird eine eigene Akte mit seiner Historie geführt, die das gesamte Leben des Tieres begleitet.

Geänderter Text

2. Für **jeden Hund, jede Katze und** jeden nichtmenschlichen Primaten wird eine eigene Akte mit seiner **bzw. ihrer** Historie geführt, die das gesamte Leben des Tieres begleitet. **Die Mitgliedstaaten müssen die angemessene und kohärente Umsetzung dieser Richtlinie sicherstellen.**

Änderungsantrag 98

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 30 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Die Akte wird bei der Geburt angelegt und enthält **detaillierte fortpflanzungsbezogene, medizinische und soziale** Informationen zu dem jeweiligen Tier.

Geänderter Text

Die Akte wird bei der Geburt angelegt und enthält **alle relevanten fortpflanzungsbezogenen, medizinischen und sozialen** Informationen zu dem jeweiligen Tier.

Änderungsantrag 99

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Alle Tiere erhalten die für ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden angemessene Unterbringung und Umgebung, ein Mindestmaß an

Geänderter Text

(a) Alle Tiere erhalten die für ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden **und zur Befriedigung ihrer ethologischen und physischen Bedürfnisse** angemessene

Bewegungsfreiheit sowie das nötige Futter, Wasser und die erforderliche Pflege;

Unterbringung und Umgebung, ein Mindestmaß an Bewegungsfreiheit sowie das nötige Futter, Wasser und die erforderliche Pflege;

Änderungsantrag 100

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) das Wohlbefinden und der Gesundheitszustand der Tiere werden von einer sachkundigen Person überwacht, damit Schmerzen oder vermeidbare Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden vermieden werden;

Geänderter Text

(d) das Wohlbefinden und der Gesundheitszustand der Tiere werden **mindestens einmal täglich** von einer sachkundigen Person überwacht, damit Schmerzen oder vermeidbare Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden vermieden werden;

Änderungsantrag 101

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 32 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

(e) es werden Vorkehrungen getroffen um sicherzustellen, dass jeder Defekt oder jedes Leiden möglichst schnell *erkannt* werden.

Geänderter Text

(e) es werden Vorkehrungen getroffen, um sicherzustellen, dass jeder **vermeidbare** Defekt oder jedes **vermeidbare** Leiden, *die erkannt werden*, möglichst schnell *beseitigt* werden.

Änderungsantrag 102

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 32 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Mitgliedstaaten dürfen aus Gründen des **Tierschutzes** Ausnahmeregelungen zu Absatz 2 gewähren.

Geänderter Text

3. Die Mitgliedstaaten dürfen aus **wissenschaftlich gerechtfertigten, veterinärmedizinischen oder tierschutzbedingten** Gründen

Ausnahmeregelungen zu Absatz 2
gewähren.

Begründung

Die Ausnahmeregelungen zu Absatz 2 müssen aufgrund von Tierschutzerwägungen, aber auch aus wissenschaftlichen bzw. veterinärmedizinischen Gründen gerechtfertigt sein.

Änderungsantrag 103

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 33 – Absatz 2 – Unterabsatz 1**

Vorschlag der Kommission

2. Die nationalen Inspektionen werden **mindestens zweimal** im Jahr von der zuständigen Behörde durchgeführt.

Geänderter Text

2. Die nationalen Inspektionen werden **im Durchschnitt einmal** im Jahr von der zuständigen Behörde durchgeführt, **die die Häufigkeit der Inspektionen auf der Grundlage einer Risikoanalyse für jede Einrichtung anpasst.**

Begründung

Die Kommission hat in diesem Bereich offenbar keine Probleme festgestellt. Daher gibt es keine Rechtfertigung für eine derartige Maßnahme. Die Verpflichtung, die Einrichtungen zweimal jährlich – und davon einmal unangekündigt – zu inspizieren, ist weder umsetzbar noch wünschenswert. Wie in anderen Bereichen der Inspektion ist es sinnvoller, die zuständige Behörde aufzufordern, die Häufigkeit der Inspektionen auf der Grundlage einer Risikoanalyse anzupassen.

Änderungsantrag 104

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 33 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Häufigkeit und der Umfang der Inspektionen der Anzahl und den Arten der untergebrachten Tiere, dem Grad der Einhaltung dieser Richtlinie durch die Einrichtung sowie bei Verwendereinrichtungen der Anzahl und der Art der in diesen Einrichtungen

Geänderter Text

3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Häufigkeit und der Umfang der Inspektionen der Anzahl und den Arten der untergebrachten Tiere, dem Grad der Einhaltung dieser Richtlinie durch die Einrichtung sowie bei Verwendereinrichtungen der Anzahl und der Art der in diesen Einrichtungen durchgeführten Projekte gerecht werden.

durchgeführten Projekte gerecht werden.

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit diese Inspektionen den wissenschaftlichen Nutzen der Projekte und das Wohlbefinden der Tiere nicht gefährden und stets unter Bedingungen stattfinden, die den sonstigen geltenden Regelungen entsprechen.

Änderungsantrag 105

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 33 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die Aufzeichnungen über alle Inspektionen werden für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren aufbewahrt.

Geänderter Text

4. Die Aufzeichnungen über alle Inspektionen werden für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren aufbewahrt. ***Außerdem werden die Aufzeichnungen über Inspektionen von der zuständigen Behörde eines jeden Mitgliedstaats aufbewahrt, einschließlich der Aufzeichnungen, in denen im Einzelnen über Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Richtlinie berichtet wird.***

Änderungsantrag 106

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 34 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission kann die Infrastruktur und Durchführung der nationalen Inspektionen in den Mitgliedstaaten kontrollieren.

Geänderter Text

1. Die Kommission kann die Infrastruktur und Durchführung der nationalen Inspektionen in den Mitgliedstaaten kontrollieren; ***ferner führt sie Kontrollen durch, um sicherzustellen, dass die Einstufungen nach dem Schweregrad im Hoheitsgebiet der EU korrekt und einheitlich vorgenommen werden.***

Begründung

In der überarbeiteten Richtlinie muss der Grundsatz der Transparenz und der

Rechenschaftspflicht verankert sein.

Änderungsantrag 107

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 35 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ohne vorherige Genehmigung durch die zuständige Behörde keine Projekte durchgeführt werden.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ohne vorherige Genehmigung durch die zuständige Behörde keine Projekte durchgeführt werden, **die als „schwer“ eingestuft sind oder bei denen nichtmenschliche Primaten verwendet werden. Alle anderen Projekte werden der zuständigen Behörde im Voraus gemeldet, nachdem das ständige Gremium für die ethische Überprüfung seine Überprüfung durchgeführt hat.**

Begründung

Die vorherige Genehmigung sollte auf Projekte beschränkt werden, deren Schweregrad als höher eingestuft wird oder bei denen nichtmenschliche Primaten verwendet werden.

Änderungsantrag 108

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 35 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Voraussetzung für die Erteilung einer Genehmigung ist eine positive ethische Bewertung durch die zuständige Behörde.

Geänderter Text

2. Voraussetzung für die Erteilung einer Genehmigung ist eine **unabhängige** positive ethische **und wissenschaftliche** Bewertung durch die zuständige Behörde.

Begründung

Die wissenschaftliche Begründung und die ethische Rechtfertigung eines Projekts sind so eng miteinander verbunden, dass ein Überprüfungsgremium die ethischen Aspekte ohne die wissenschaftlichen Aspekte nicht richtig bewerten könnte. Daher muss das Überprüfungsgremium in beiden Bereichen Sachkenntnis haben und beide Aspekte gemeinsam prüfen.

Änderungsantrag 109

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 36 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. **Die** Verwendereinrichtung **legt** einen Antrag auf Genehmigung des Projekts vor, der aus folgenden Teilen besteht:

Geänderter Text

1. **Erforderlichenfalls legt die** Verwendereinrichtung **oder der Wissenschaftler, der das Projekt betreut,** einen Antrag auf Genehmigung des Projekts vor, der aus folgenden Teilen besteht:

Begründung

Der Kommissionsvorschlag lässt sich nicht auf die akademische Forschung anwenden, bei der die meisten Projekte von Wissenschaftlern, die verschiedensten Institutionen angehören, in gemeinsamen Einrichtungen durchgeführt werden. Im Gegensatz zur Lage in der Industrie untersteht diese Einrichtung nicht unbedingt derselben Behörde. Ferner werden viele Projekte aus technischen Gründen in verschiedenen Einrichtungen durchgeführt.

Änderungsantrag 110

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 36 – Absatz 1 – Buchstabe ca (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ca) wissenschaftlich begründete Darlegung, dass das Forschungsvorhaben unerlässlich und ethisch vertretbar ist und der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann.

Begründung

Für die Prüfung des Antrags auf Genehmigung sind diese Angaben unerlässlich.

Änderungsantrag 111

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(d) Das Projekt ist wissenschaftlich begründet **oder gesetzlich vorgeschrieben**;

Geänderter Text

(a) Das Projekt ist wissenschaftlich begründet, **unerlässlich und ethisch vertretbar**;

Begründung

Damit Tierversuche nur durchgeführt werden, wenn sie unerlässlich, ohne Alternativen und ethisch vertretbar sind, ist eine ethische Bewertung vor Genehmigung eines Projektes notwendig. Die nähere Ausgestaltung der Modalitäten sollte den Mitgliedstaaten obliegen.

Änderungsantrag 112

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(f) die Zwecke des Projekts rechtfertigen die Verwendung von Tieren;

Geänderter Text

(b) die Zwecke des Projekts rechtfertigen die Verwendung von Tieren **und können nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden**;

Änderungsantrag 113

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(g) das Projekt ist so gestaltet, dass die Verfahren auf möglichst **humane** und umweltverträgliche Weise durchgeführt werden.

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 114

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 37 – Absatz 2 – Buchstabe d**

Vorschlag der Kommission

(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 und, sofern zutreffend, für die Umwelt **durch die** erwarteten wissenschaftlichen Fortschritte, die letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugute kommen, **gerechtfertigt** sind,

Geänderter Text

(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 und, sofern zutreffend, für die Umwelt **im Lichte der** erwarteten wissenschaftlichen Fortschritte, die letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugute kommen **können, ethisch vertretbar** sind;

Begründung

Eine Schaden-Nutzen-Analyse ist nach objektiven, wissenschaftlich anerkannten Kriterien nicht durchführbar und verkennet die Natur der Wissenschaft. Der Erkenntnisgewinn aus einem wissenschaftlichen Versuch lässt sich a priori nicht vorhersagen, und die Geschichte zeigt, dass sich der Nutzen bestimmter Ergebnisse für die Entwicklung spezifischer Anwendungen für Mensch, Tier oder Umwelt sich oft erst Jahre später herausstellt. Bei der ethischen Bewertung muss daher die ethische Vertretbarkeit geprüft werden.

Änderungsantrag 115

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 37 – Absatz 3 – Einleitung**

Vorschlag der Kommission

3. Die für die Durchführung der ethischen Bewertung zuständige Behörde setzt insbesondere für die folgenden Bereiche **Sachverständige ein:**

Geänderter Text

3. Die für die Durchführung der ethischen Bewertung zuständige Behörde setzt insbesondere für die folgenden Bereiche **auf entsprechenden Sachverstand:**

Begründung

In die ethische Bewertung sollte unabhängige Sachkunde einfließen. Im Kommissionsvorschlag wird bisher nicht berücksichtigt, dass diese Sachkunde auch innerhalb des Ethikausschusses vorhanden sein kann und dass die Vertraulichkeit entsprechender Informationen gewährleistet werden muss.

Änderungsantrag 116

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 37 – Absatz 4**

Vorschlag der Kommission

4. Die ethische Bewertung erfolgt auf transparente Art durch die Einbeziehung **der Stellungnahmen** unabhängiger **Dritter**.

Geänderter Text

4. Die ethische Bewertung erfolgt auf transparente Art durch die Einbeziehung unabhängiger **Sachverständiger, wobei die Rechte des geistigen Eigentums geschützt, die Vertraulichkeit von Informationen gewahrt und die Sicherheit von Gütern und Personen gewährleistet wird.**

Änderungsantrag 117

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 38 – Absatz 1 – Unterabsatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. **Im Rahmen der ethischen** Bewertung **wird** auf der Grundlage der in Artikel 37 Absatz 2 Buchstabe d genannten Schaden-Nutzen-Analyse **bestimmt**, ob das Projekt nach Abschluss **von der zuständigen Behörde** rückwirkend bewertet werden sollte.

Geänderter Text

1. **Die zuständige Behörde, die eine ethische** Bewertung **vornimmt, bestimmt** auf der Grundlage der in Artikel 37 Absatz 2 Buchstabe d genannten Schaden-Nutzen-Analyse, ob das Projekt nach Abschluss rückwirkend bewertet werden sollte.

Begründung

Es sollte von einem Ethikausschuss festgestellt werden, ob eine rückwirkende ethische Bewertung erforderlich ist. Dieser Ausschuss muss diese Entscheidung anhand objektiver Kriterien und je nach betroffener Tierart treffen.

Änderungsantrag 118

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 38 – Absatz 2 – Einleitung**

Vorschlag der Kommission

2. Im Rahmen der **rückwirkenden Bewertung** wird Folgendes **beurteilt**:

Geänderter Text

2. Im Rahmen der **Rückschau** wird Folgendes **festgestellt**:

Begründung

Bei der Rückschau werden wichtige Daten über das abgeschlossene Projekt gesammelt. Sie sollte daher von dem ständigen Gremium für die ethische Überprüfung für jedes Projekt durchgeführt werden. Die Entscheidung, ob die Behörde auch für ein Projekt eine Rückschau durchführt, sollte von der Behörde von Fall zu Fall entschieden werden. Dieses Verfahren ist optimal und effizient, ohne überbürokratisch zu sein.

Änderungsantrag 119

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 38 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 120

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 38 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. **Unbeschadet des Absatzes 3 sind** alle Projekte, bei denen nur als „**gering**“ eingestufte Verfahren verwendet werden, von der rückwirkenden Bewertung ausgenommen.

Geänderter Text

4. Alle Projekte, bei denen nur als „**gering bis mittel**“ eingestufte Verfahren verwendet werden, **sind** von der rückwirkenden Bewertung ausgenommen.

Änderungsantrag 121

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 40 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Unter Beachtung des Schutzes vertraulicher Informationen sind in der nichttechnischen Projektzusammenfassung die folgenden Angaben enthalten:

Geänderter Text

1. Unter Beachtung des Schutzes vertraulicher Informationen **sowie der Daten über Einrichtungen und Mitarbeiter** sind in der nichttechnischen Projektzusammenfassung die folgenden

Angaben enthalten:

Begründung

Die Daten über Einrichtungen und Mitarbeiter sollten geschützt sein.

Änderungsantrag 122

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 40 – Absatz 1 – Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(b) **einen** Nachweis **darüber, dass das Prinzip** der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung **nach Möglichkeit eingehalten wurde.**

Begründung

Es ist nicht immer möglich, alle drei Anforderungen des 3R-Prinzips zu „erfüllen“; wenn die Vermeidung eine „Anforderung“ wäre, könnte kein Verfahren durchgeführt werden. Das 3R-Prinzip muss jedoch gefördert werden und sollte nach Möglichkeit angewandt werden.

Änderungsantrag 123

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 40 – Absatz 4**

Vorschlag der Kommission

4. Die Mitgliedstaaten stellen **die** nichttechnischen Projektzusammenfassungen und deren Aktualisierungen öffentlich zur Verfügung.

Geänderter Text

4. Die Mitgliedstaaten stellen **anonymisierte Fassungen der** nichttechnischen Projektzusammenfassungen und deren Aktualisierungen öffentlich zur Verfügung.

Änderungsantrag 124

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 41 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

3. Projektgenehmigungen werden für einen

Geänderter Text

3. Projektgenehmigungen werden für einen

Zeitraum von höchstens **vier Jahren** erteilt.

Zeitraum von höchstens **fünf Jahren** erteilt.

Begründung

Viele Projekte und ihre Finanzierung (auch aus dem EU-Rahmenprogramm) haben eine Laufzeit von fünf Jahren; es würde zu unnötigen Unterbrechungen kommen, wenn mitten in der Laufzeit eines Projekts die Genehmigung neu beantragt werden müsste. Ferner stellt es eine erhebliche Belastung – ohne den geringsten Nutzen – dar, wenn nach einem vierjährigen Projekt eine rückwirkende Überprüfung durchgeführt werden muss, nachdem bereits eine Halbzeitbewertung nach drei Jahren erfolgt ist.

Änderungsantrag 125

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 41 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die Mitgliedstaaten dürfen die Genehmigung mehrerer Projekte zulassen, wenn diese Projekte gesetzlich vorgeschrieben sind.

Geänderter Text

4. Die Mitgliedstaaten dürfen die Genehmigung mehrerer Projekte zulassen, wenn diese Projekte gesetzlich vorgeschrieben sind **oder wenn vereinheitlichte Verfahren angewendet werden, deren ethische Bewertung bereits ein positives Ergebnis gezeigt hat.**

Begründung

In Artikel 41 Absatz 3 wird die Projektdauer auf höchstens vier Jahre begrenzt. Es ist keine vereinfachte Verlängerung mehr möglich. Artikel 41 Absatz 4: Ein vereinfachtes Verfahren der Genehmigung ist nur noch bei gesetzlich vorgeschriebenen, regulatorischen Versuchen möglich. Dies führt zu einer Ungleichbehandlung der Grundlagenforschung.

Änderungsantrag 126

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 42 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die zuständige Behörde kann die Projektgenehmigung auf Antrag der Verwendereinrichtung ändern oder erneuern.

Geänderter Text

1. Die zuständige Behörde kann die Projektgenehmigung auf Antrag der Verwendereinrichtung **oder des/der Projektverantwortlichen** ändern oder erneuern.

Änderungsantrag 127

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 42 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Voraussetzung für jede Änderung oder Erneuerung einer Projektgenehmigung ist eine weitere **positive** ethische Bewertung.

Geänderter Text

2. Voraussetzung für jede Änderung oder Erneuerung einer Projektgenehmigung ist eine weitere ethische Bewertung.

Begründung

Die Bewertung ist ein Vorgang und kann – im Gegensatz zur Stellungnahme, also ihrem Ergebnis – nicht positiv oder negativ sein.

Änderungsantrag 128

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 42 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Etwaige Änderungen an als „gering“ oder „mittel“ eingestuften Verfahren, die keine Erhöhung des Schweregrads des Verfahrens bedingen, können vom ständigen Gremium für die ethische Überprüfung vorgenommen werden, sind jedoch der zuständigen Behörde binnen einer Woche nach der Änderung mitzuteilen.

Änderungsantrag 129

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 42 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

*und zu einer Verschlechterung der
Tierschutzstandards führen könnte.*

Änderungsantrag 130

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 43 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Entscheidung über Erteilung einer Genehmigung binnen **30 Tagen** nach der Einreichung des Antrags getroffen und der Verwendereinrichtung mitgeteilt wird. Hat ein Mitgliedsstaat innerhalb dieser Frist keine Entscheidung getroffen, so gilt die Genehmigung als erteilt, **wenn bei dem Projekt nur als „gering“ eingestufte Verfahren und keine nichtmenschlichen Primaten verwendet werden. In allen anderen Fällen gilt die Genehmigung als nicht erteilt.**

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Entscheidung über Erteilung einer Genehmigung binnen **60 Tagen** nach der Einreichung des Antrags getroffen und der Verwendereinrichtung mitgeteilt wird. Hat ein Mitgliedsstaat innerhalb dieser Frist keine Entscheidung getroffen, so gilt die Genehmigung als erteilt.

Begründung

Die Fristenregelung für die Erteilung von Genehmigungen durch die zuständigen Behörden ist unklar. Es wird eine zeitliche Obergrenze gesetzt, bis wann die Behörde entschieden haben soll.

Eine verzögerte Entscheidung führt nur in Ausnahmen zu einer Genehmigungsfiktion. In den übrigen Fällen kann der Versuch jedoch nicht begonnen werden, und es entstehen unkalkulierbare Wartezeiten. Eine Nichtbearbeitung von Tierversuchsanträgen darf nicht zu Lasten des Antragstellers gehen, sondern muss im Zweifelsfall zur Genehmigung des Versuchsvorhabens führen.

Änderungsantrag 131

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 43 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Ungeachtet des Absatzes 1 wird die Entscheidung über die Erteilung einer Genehmigung in Ausnahmefällen binnen

Geänderter Text

entfällt

60 Tagen nach der Einreichung des Antrags getroffen und der Verwendereinrichtung mitgeteilt, wenn das Projekt außergewöhnlich, interdisziplinär und innovativ ist.

Begründung

Eine zeitliche Obergrenze muss für alle Tierversuchsanträge gelten, um ein zügiges, transparentes und faires Verfahren zu gewährleisten. Um genügend Zeit für eine Entscheidung auch bei komplexen Anträgen zu gewährleisten, sollte die Frist auf 60 Tage verlängert werden.

Änderungsantrag 132

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 44 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Jeder Mitgliedstaat akzeptiert **gesetzlich vorgeschriebene und im Rahmen von gemeinschaftsrechtlich anerkannten Verfahren gewonnene** Daten aus einem anderen Mitgliedstaat, **es sei denn, in Bezug auf diese Daten müssen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, Sicherheit oder der Umwelt weitere Verfahren durchgeführt werden.**

Geänderter Text

1. Jeder Mitgliedstaat akzeptiert Daten aus einem anderen Mitgliedstaat, **die im Rahmen von Verfahren gewonnen wurden, die gemeinschaftsrechtlich anerkannt sind oder in Übereinstimmung mit dem Gemeinschaftsrecht durchgeführt wurden.**

Änderungsantrag 133

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 44 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. **Außerhalb des Bereichs der gesetzlich vorgeschriebenen Versuche stellen die Mitgliedstaaten unter Beachtung der Vertraulichkeit von Informationen den Austausch von Daten sicher, die im Rahmen von Verfahren erzeugt wurden.**

Geänderter Text

entfällt

Änderungsantrag 134

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 44 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Unbeschadet des Schutzes vertraulicher Informationen stellen die Mitgliedstaaten den Austausch von Daten sicher, die bei den Verfahren gewonnen wurden, einschließlich derjenigen Verfahren, die in der Europäischen Union vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinie durchgeführt wurden. Wer sich auf Daten stützen möchte, die im Besitz einer anderen Person sind, leistet erforderlichenfalls einen Beitrag zu den bei der Gewinnung dieser Daten tatsächlich angefallenen Kosten.

Änderungsantrag 135

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 44 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2b. Beabsichtigt jemand, ein Verfahren durchzuführen, sind vor Beantragung der Projektgenehmigung alle angemessenen Schritte zu unternehmen, um festzustellen, ob bereits Daten zu dem vorgeschlagenen Projekt vorhanden sind; wenn das der Fall ist, ist auf diese Daten zurückzugreifen (dies umfasst auch eine Beteiligung an deren Kosten); entsprechend prüfen die Mitgliedstaaten, ob solche Daten vorliegen, bevor sie eine Genehmigung erteilen.

Änderungsantrag 136

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 44 – Absatz 2 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2c. Die Mitgliedstaaten genehmigen ein Verfahren nicht, wenn der Antragsteller die angemessenen Schritte gemäß Absatz 2b nicht unternommen hat.

Änderungsantrag 137

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 44 – Absatz 2 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2d. Wenn entsprechende Daten auf vertretbare Weise beschafft werden können, genehmigen die Mitgliedstaaten ein Projekt nur dann, wenn dies für den Schutz der Öffentlichkeit erforderlich ist.

Änderungsantrag 138

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 45

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission und die Mitgliedstaaten unterstützen die **Entwicklung** und Validierung alternativer Ansätze, **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 ergreifen entsprechende Schritte, die sie für die Förderung der Forschung auf diesem Gebiet als angemessen erachten.

Die Kommission und die Mitgliedstaaten unterstützen **finanziell und anderweitig** die **Erarbeitung** und **gegebenenfalls die wissenschaftliche** Validierung alternativer Ansätze, **mit denen** ohne Verwendung von Tieren **ein vergleichbarer** Umfang an Informationen **geliefert werden soll** wie **mit** Verfahren, in denen Tiere verwendet werden, sowie von Ansätzen, die mit weniger Tieren auskommen oder weniger schmerzhafte Verfahren beinhalten, und ergreifen entsprechende Schritte, die sie für die Förderung der Forschung auf diesem

Gebiet als angemessen erachten. *Es sollten umfangreiche veterinärmedizinische Biobanken eingerichtet werden, um die Anwendung des Prinzips der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung zu fördern, indem übrigbleibendes Gewebe verwendet wird, das bei klinischen Verfahren entnommen wurde.*

Änderungsantrag 139

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 45 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 45a

Europäisches Zentrum zur Validierung alternativer Methoden

1. Der Zuständigkeitsbereich des Europäischen Zentrums zur Validierung alternativer Methoden wird auf die Koordinierung und Förderung der Erarbeitung und des Einsatzes von Alternativen zu Tierversuchen ausgeweitet, einschließlich der angewandten Forschung und der Grundlagenforschung in den Bereichen Biomedizin und Veterinärmedizin sowie der gesetzlich vorgeschriebenen Versuche. Zu diesem Zweck übt es folgende Funktionen aus:

(a) Koordinierung der von den in Artikel 46 beschriebenen nationalen Referenzlaboratorien für alternative Methoden durchgeführten Forschungsaktivitäten, die die Erarbeitung von Alternativen zu Tierversuchen ermöglichen sollen;

(b) Forschungsaktivitäten, die die Erarbeitung von Alternativen zu Tierversuchen ermöglichen sollen;

(c) Vergabe von Forschungsaufträgen in Bereichen, in denen aller

Wahrscheinlichkeit nach Informationen gewonnen werden, die die Vermeidung, Verringerung und Verbesserung von Tierversuchen ermöglichen;

(d) in Konsultation mit den maßgeblichen Interessenvertretern Ausarbeitung und Durchführung von Strategien zur Vermeidung, Verringerung und Verbesserung von Tierversuchen;

(e) Bereitstellung von Informationen über Alternativen zu Tierversuchen durch regelmäßige Berichterstattung, die sich an die Öffentlichkeit, die maßgeblichen Interessenvertreter und die Behörden der Mitgliedstaaten richtet;

(f) Bereitstellung von Datenbanken, die den Austausch relevanter Informationen ermöglichen, einschließlich Informationen über verfügbare alternative Methoden und freiwillig von Forschern bereitgestellten Informationen, die andernfalls nicht veröffentlicht würden, die jedoch die doppelte Durchführung von nicht erfolgreichen Studien verhindern könnten, bei denen Tiere verwendet werden;

(g) Koordinierung der von den nationalen Referenzlaboratorien für alternative Methoden gemäß Artikel 46 durchgeführten Prävalidierungs- und Validierungsstudien;

(h) erforderlichenfalls Durchführung von Prävalidierungs- und Validierungsstudien;

(i) in Konsultation mit den maßgeblichen Regulierungsbehörden und Interessenvertretern Ausarbeitung und Durchführung von Strategien zur Vermeidung, Verringerung und Verbesserung von gesetzlich vorgeschriebenen Tierversuchen;

(j) Herbeiführung der wissenschaftlichen und rechtlichen Anerkennung von Alternativen zu gesetzlich

vorgeschriebenen Tierversuchen;
*(k) Information der maßgeblichen
Regulierungsbehörden, wenn
Prävalidierungs- und Validierungsstudien
aufgenommen werden und wenn
alternative Testmethoden wissenschaftlich
und rechtlich anerkannt werden, sowie
Bereitstellung dieser Informationen auf
einer eigenen Website für die
Öffentlichkeit und die maßgeblichen
Interessenvertreter.*

Änderungsantrag 140

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 46 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Jeder Mitgliedstaat **bestimmt** bis zum [ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] ein **nationales Referenzlaboratorium** für die Validierung **alternativer Methoden, die die Verwendung von Tieren vermeiden, verringern und verbessern.**

Geänderter Text

1. Jeder Mitgliedstaat **benennt** bis zum [ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] ein **Zentrum, das für die Unterstützung der Erarbeitung, Validierung und Förderung von Alternativen zu gesetzlich vorgeschriebenen Tierversuchen zuständig ist, sowie Einrichtungen zur Erarbeitung und Förderung von Alternativen zu Tierversuchen, die zu anderen Zwecken durchgeführt werden, einschließlich der Grundlagen- und der angewandten Forschung in den Bereichen Biomedizin und Veterinärmedizin.**

Änderungsantrag 141

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 46 – Absatz 4 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Sie kooperieren mit der Kommission in ihrem Zuständigkeitsbereich;

Geänderter Text

(a) Sie kooperieren mit der Kommission in ihrem Zuständigkeitsbereich **und führen Arbeiten aus, durch die Strategien zur Vermeidung von Tierversuchen gefördert**

werden;

Änderungsantrag 142

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 46 – Absatz 4 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) sie beteiligen sich an der Prävalidierung und Validierung alternativer Methoden, die von der Kommission koordiniert werden;

Geänderter Text

(b) sie beteiligen sich an der Prävalidierung und Validierung alternativer Methoden, die ***gegebenenfalls*** von der Kommission koordiniert werden;

Änderungsantrag 143

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 46 – Absatz 4 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) sie bieten den zuständigen Behörden ***des jeweiligen Mitgliedstaats wissenschaftliche und technische Unterstützung für die*** Anerkennung und Umsetzung alternativer Methoden;

Geänderter Text

(d) sie bieten den zuständigen Behörden ***und Verwendereinrichtungen der Mitgliedstaaten bei der*** Anerkennung und Umsetzung alternativer Methoden ***wissenschaftliche und technische Unterstützung;***

Änderungsantrag 144

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 46 – Absatz 4 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

(e) sie bieten Fortbildungen zur Anwendung alternativer Methoden für die in Artikel 20 Absatz 1 genannten Personen an.

Geänderter Text

(e) sie bieten Fortbildungen zur Anwendung alternativer Methoden für die in Artikel 20 Absatz 1 genannten Personen ***und gegebenenfalls die Verwendereinrichtungen*** an.

Änderungsantrag 145

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 46 – Absatz 4 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ea) sie informieren über Entwicklungen bei den alternativen Methoden und unterrichten die Öffentlichkeit über positive und negative Ergebnisse.

Änderungsantrag 146

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 49 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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.***

2. Die Mitgliedstaaten erfassen ***jährlich*** 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.

Änderungsantrag 147

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 49 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten ***legen*** der Kommission diese statistischen Daten bis zum *[drei Jahre nach dem Umsetzungsdatum]* sowie danach ***jedes Jahr vor.***

Die Mitgliedstaaten ***stellen diese öffentlich zur Verfügung und übermitteln*** der Kommission diese statistischen Daten bis zum *[drei Jahre nach dem Umsetzungsdatum]* sowie danach ***in Abständen, die zwei Jahre nicht überschreiten dürfen.***

Änderungsantrag 148

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 53

Vorschlag der Kommission

Die Kommission überprüft diese Richtlinie bis [**zehn Jahre nach dem Inkrafttreten**] 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.

Geänderter Text

Die Kommission überprüft diese Richtlinie bis [**fünf Jahre nach dem Inkrafttreten**] 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.

Begründung

Unter Berücksichtigung der Geschwindigkeit des wissenschaftlichen Fortschritts und des zunehmenden Verständnisses der Leidensfähigkeit von Tieren sollte die Richtlinie schon früher einer Überprüfung unterzogen werden.

Änderungsantrag 149

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 53 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 53a

Thematische Überprüfung

Die Kommission führt in Absprache mit den Mitgliedstaaten und allen maßgeblichen Interessenvertretern alle zwei Jahre und erstmals zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie eine thematische Überprüfung der Verwendung von Tieren in Verfahren durch. Bei der Überprüfung werden die Auswirkungen der Fortschritte in den Bereichen Technologie, Wissenschaft und Tierschutz berücksichtigt und Ziele für die Umsetzung validierter alternativer Methoden festgelegt.

Begründung

Durch eine Überprüfung, die erst zehn Jahre nach dem Inkrafttreten der Richtlinie stattfindet, würde es unmöglich werden, mit den technologischen und wissenschaftlichen Entwicklungen Schritt zu halten. Daher wird eine Reihe regelmäßiger Überprüfungen vorgeschlagen, um eine gezieltere Vorgehensweise in Bezug auf die Verwendung von Tieren in bestimmten Bereichen der Forschung und Erprobung zu ermöglichen.

Änderungsantrag 150

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang I – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Wirbellose **Arten** gemäß Artikel 2
Absatz 2

Wirbellose **Ordnungen** gemäß Artikel 2
Absatz 2

Änderungsantrag 151

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang I – Zeile 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Rundmäuler

entfällt

Begründung

Die Aufnahme der Rundmäuler hätte enorme bürokratische Auswirkungen sowie Auswirkungen auf die anzugebenden Mengen von Versuchstieren, ohne dass ein besserer Tierschutz erreicht würde.

Änderungsantrag 152

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang I

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Zehnfußkrebse

Zehnfußkrebse **der Teilordnungen
Krabben und Großkrebse**

Begründung

*Wenn Wirbellose tatsächlich in den Geltungsbereich der Richtlinie aufgenommen werden sollen, muss der Anhang I entsprechend angepasst werden, um der wissenschaftlichen Meinung besser Rechnung zu tragen. Laut dem Bericht des Gremiums für Tiergesundheit und Tierschutz der EFSA weisen nur große oder „gehende“ Zehnfußkrebse wie Krabben und Hummerartige ein „komplexes Verhalten“, ein „gewisses Bewusstsein“, ein „Schmerzsystem“ und „erhebliche Lernfähigkeit“ auf. Daher wird eine klare Unterscheidung zwischen großen oder „gehenden“ Zehnfußkrebsen wie Krabben (*Brachyura*) und Hummerartigen (*Astacidea*) und den anderen Zehnfußkrebsen vorgeschlagen.*

Änderungsantrag 153

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang II – Punkt 8

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Kaninchen (*Oryctolagus cuniculus*)

entfällt

Begründung

Kaninchen gelten in vielen südeuropäischen Ländern als Nutztiere (von Landwirten gehaltene Haustiere, deren Erzeugnisse für die menschliche Ernährung bestimmt sind). Die Möglichkeit, Versuche mit diesen Tieren, die zu landwirtschaftlichen Zwecken und nicht zu Versuchszwecken gehalten werden, durchzuführen, ist unbedingt zu gewährleisten, da es als Auflage diskriminierend wäre, dass dieselbe Art in getrennten Haltungsbetrieben gehalten wird, je nachdem, ob die Tiere zu Forschungszwecken bestimmt sind oder als Nutztiere gehalten werden.

Änderungsantrag 154

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang II – Ziffer 11 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

11a. Zebrabärbling (*Danio danio*)

Begründung

*Der Zebrabärbling (*Danio danio*) ist eine Laborart mit zahlreichen genetischen Varianten, die sich heute weitgehend von der ursprünglichen wilden Art unterscheiden.*

Änderungsantrag 155

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang III – Zeile 3 – Spalte 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

[7 Jahre nach Umsetzung der Richtlinie]

[10 Jahre nach Umsetzung der Richtlinie]

Begründung

Da die Durchführbarkeit und die Kontinuität der Versorgung derzeit noch nicht feststeht, werden eine Verlängerung der Fristen für die Umstellung auf 10 Jahre für alle Arten (außer Weißbüscheläffchen) sowie die Aufnahme einer Halbzeitüberprüfung vorgeschlagen.

Änderungsantrag 156

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang III – Zeile 4 – Spalte 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

[7 Jahre nach Umsetzung der Richtlinie]

[10 Jahre nach Umsetzung der Richtlinie]

Änderungsantrag 157

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang IV – Zwischenüberschrift (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Pflege und die Unterbringung müssen dem wissenschaftlichen Zweck angepasst sein.

Begründung

Die Unterbringung des Versuchstiers muss den wissenschaftlichen Zwecken des Forschungsprojekts angepasst sein, das bisweilen besondere Versuchsbedingungen erfordert. Beispielsweise ist es für manche Versuche an Arten, die für die Landwirtschaft von Interesse sind, unbedingt erforderlich, dass das Tier unter normalen Haltungsbedingungen gehalten wird.

Änderungsantrag 158

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang IV – Ziffer 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. RÄUMLICHKEITEN DER
EINRICHTUNG

Geänderter Text

1. RÄUMLICHKEITEN DER
EINRICHTUNG

***Die Unterbringung muss dem
wissenschaftlichen Zweck angepasst sein.***

Änderungsantrag 159

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang IV – Ziffer 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

3. PFLEGE

Geänderter Text

3. PFLEGE

***Die Pflege muss dem wissenschaftlichen
Zweck angepasst sein.***

Änderungsantrag 160

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang V – Tabelle 5 – Spalte „Gesamtbewertung“ – Kohlendioxid

Vorschlag der Kommission

***1 – wenn es als alleiniges
Betäubungsmittel eingesetzt wird***

5

***5 – wenn das Tier nicht bei Bewusstsein
ist***

Geänderter Text

Begründung

Diese Methode ist bei Nagetieren schmerzfrei, sofern die Abgabe des Kohlendioxids schrittweise erfolgt. Es ist daher übertrieben, diese Methode als nicht zufriedenstellend einzustufen, wenn Kohlendioxid als alleiniges Betäubungsmittel eingesetzt wird, auch wenn man bedenkt, dass viele Laboratorien entsprechende Ausrüstungen angeschafft haben und dieses Verfahren, das sie als zufriedenstellend einstufen, beherrschen.

Änderungsantrag 161

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang VIIa (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ANHANG VIIa

Allgemeine Begriffsbestimmungen für die in Artikel 15 Absatz 1 genannten Schweregrade

Allgemein:

Sofern nichts Gegenteiliges bekannt oder erwiesen ist, ist davon auszugehen, dass Verfahren, die für Menschen schmerzhaft sind, auch für Tiere schmerzhaft sind.

Keine oder geringe Schmerzen: Schweregrad 1

Zu Versuchszwecken bei Tieren vorgenommene Eingriffe und Manipulationen, in deren Folge die Tiere keine oder kurzfristige geringe Schmerzen, Leiden, Verletzungen oder Ängste ohne erhebliche Beeinträchtigung ihres Allgemeinzustands erleiden.

Beispiele:

- Studien mit unterschiedlichen Futterzusammensetzungen oder mit einer physiologisch ungeeigneten Ernährung, bei denen geringfügige klinische Anzeichen oder Symptome auftreten;**
- Blutabnahme oder Injizieren (s.c., i.m., i.p., i.v.) eines Arzneimittels;**
- oberflächliche Gewebebiopsie unter Narkose;**
- nichtinvasive Scanningtechniken mit oder ohne Sedierung oder Betäubung des Tiers;**
- Studien zur Verträglichkeit, bei denen kurzfristige, geringfügige, lokale oder systemische Reaktionen erwartet werden;**
- Aufzeichnungen des Elektrokardiogramms (EKG) von Tieren,**

die bei Bewusstsein sind;

– beobachtende Studien wie Tests im freien Gelände, Labyrinthtests oder Treppentests;

– Versuche unter Vollnarkose ohne Erholung.

Mittel: Schweregrad 2

Zu Versuchszwecken bei Tieren vorgenommene Eingriffe und Manipulationen, durch die die Tiere kurzfristig mittelschweren Ängsten oder mäßig lang bis lang anhaltenden geringen Ängsten, Schmerzen, Leiden oder Verletzungen oder einer erheblichen Beeinträchtigung des Allgemeinzustands ausgesetzt sind.

Beispiele:

– chirurgische Eingriffe unter Narkose und mit angemessenen Schmerzmitteln;

– Implantation von Vorrichtungen wie Kathetern, Telemetriesendern oder Minipumpen unter Vollnarkose;

– Studien mit einer physiologisch ungeeigneten Ernährung mit klinischen Anzeichen oder Symptomen;

– Symptome von unbehandeltem Diabetes mellitus;

– häufig wiederholte Entnahme von Blut oder Verabreichung von Stoffen;

– Angstausslösung bei Tiermodellen;

– Erprobung der akuten Toxizität oder der akuten Verträglichkeit; Studien zur Ermittlung des Dosisbereichs, Erprobung der chronischen Toxizität/Karzinogenität mit anderen Endpunkten als dem Tod;

– Anfallsmodelle, z. B. bei Epilepsiestudien;

– Tiermodelle nichtletaler Krebsformen, z. B. in Studien mit Fremdgewebetransplantationen.

Schwer: Schweregrad 3

***Zu Versuchszwecken bei Tieren
vorgenommene Eingriffe und
Manipulationen, die die Tiere schweren
bis sehr schweren Ängsten oder mäßig
lang bis lang anhaltenden mittelschweren
Ängsten, schweren Schmerzen, langem
Leiden oder schweren Verletzungen oder
einer erheblichen und anhaltenden
Beeinträchtigung des Allgemeinzustands
aussetzen.***

Beispiele:

- bakterielle oder virale letale
Infektionen;***
- Modelle chronischer rheumatoider
Arthritis;***
- Züchtung gentechnisch veränderter
Tiere mit letalen Phänotypen (z. B.
Onkogenen) ohne frühzeitige Beendigung
des Versuchs;***
- Organtransplantationen (z. B. Niere,
Bauchspeicheldrüse);***
- Modelle chronischer schwerer
neurologischer Erkrankungen, z. B.
Parkinson-Krankheit.***

BEGRÜNDUNG

Geltungsbereich der neuen Richtlinie

Da die derzeit geltende Richtlinie (86/609/EWG) in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich ausgelegt wird, ist es das vorrangige Ziel des vorliegenden Vorschlags, EU-weit wieder gleiche Rahmenbedingungen für Industrie und Forschung zu schaffen. „Zugleich soll der Schutz der Tiere, die noch in wissenschaftlichen Verfahren eingesetzt werden, [...] erhöht werden.“

Was die derzeit geltende Richtlinie angeht, so deckt der Vorschlag den Schutz der Tiere ab, die zu wissenschaftlichen Zwecken im Zusammenhang mit der Gesundheit von Menschen oder Tieren oder dem Tierschutz verwendet werden. Die wichtigsten Unterschiede zwischen dem Vorschlag und der geltenden Richtlinie sind im Folgenden aufgeführt:

- Mit der neuen Richtlinie wird die ethische Überprüfung verbindlich, und Versuche, bei denen Tiere verwendet werden, müssen genehmigt werden; ferner wird unter Umständen eine rückwirkende Bewertung vorgeschrieben. Ein ständiges Gremium für die ethische Überprüfung wird eingesetzt, und jeder Mitgliedstaat soll einen nationalen Ausschuss für Tierschutz und -ethik einrichten.
- Bestimmte Arten von Wirbellosen und Föten in den letzten drei Monaten ihrer Entwicklung sowie Larven und andere Tiere, die in der Grundlagenforschung sowie für Bildung und Fortbildung verwendet werden, werden nun aufgenommen.
- Tiere dürfen nur dann in Verfahren verwendet werden, wenn sie ausdrücklich für den Einsatz in Verfahren gezüchtet wurden; ferner schreibt die Richtlinie vor, dass nach einem Übergangszeitraum nur noch Tiere ab der zweiten Generation verwendet werden dürfen, um zu verhindern, dass wilde Tiere verwendet werden und Wildpopulationen ausgerottet werden.
- Alternativen zu Tierversuchen müssen eingesetzt werden, sofern sie zur Verfügung stehen, und die Zahl der in Verfahren verwendeten Tiere muss auf ein Mindestmaß beschränkt werden. Die Mitgliedstaaten werden verpflichtet, die Maßnahmen in Bezug auf Zucht, Unterbringung und Pflege sowie die Methoden, die in den Verfahren angewandt werden, zu verbessern, damit mögliche Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden, die den Tieren zugefügt werden, ausgeschaltet oder auf ein Minimum beschränkt werden. Diese Maßnahmen beruhen auf dem 3R-Prinzip (replacing, reducing and refining) der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung des Einsatzes von Tieren in Versuchen.
- Alle Verfahren werden unter Vollnarkose oder Lokalanästhesie durchgeführt, und alle Verfahren werden in Abhängigkeit des Schweregrads der möglichen Schmerzen, Leiden, Ängste usw. eingestuft.

Standpunkt des Berichterstatters

Die Kommission unterstützt in ihrem Vorschlag ganz entschieden einen stärker am Tierschutz

orientierten Ansatz in Bezug auf die Verwendung von Tieren in wissenschaftlichen Versuchen. Dies beweist das Engagement der Kommission für die als Fernziel angestrebte Abschaffung von Tierversuchen.

Die Europäische Union sollte auf dieses Ziel hinarbeiten, und das Europäische Parlament hat klargemacht, dass seines Erachtens mehr getan werden muss, um das Ziel der vollständigen Vermeidung des Einsatzes von Tieren in wissenschaftlichen Experimenten zu erreichen.

Dies wird zwar auf lange Sicht angestrebt, doch sind wir noch nicht in der Lage, Tierversuche vollständig abzuschaffen. Nach wie vor besteht ein enormes Defizit bei der Entwicklung von alternativen Testmethoden, bei denen keine Tiere verwendet werden, und solange dies der Fall ist, wäre es unklug und unter Umständen katastrophal für die menschliche Gesundheit, ein Datum festzusetzen, ab dem Tierversuche oder Versuche mit bestimmten Kategorien von Tieren wie nichtmenschlichen Primaten nicht mehr durchgeführt werden dürfen. Die öffentliche Meinung billigt im Wesentlichen diesen Ansatz.

Daher will die Kommission in ihrem Vorschlag die Tierschutzbedingungen verbessern, wobei Tierversuche weiterhin möglich sein sollen. In vielen Fällen ist die Formulierung jedoch unklar und könnte die gegenteiligen Auswirkungen von dem haben, was die Kommission eigentlich bezweckt.

Der Kommissionsvorschlag ist auch im Hinblick darauf nicht eindeutig, welche Tiere verwendet werden dürfen oder welche Auflagen für Einrichtungen bestehen, die Versuche durchführen. Ohne Abänderungen ist der Vorschlag so unklar, dass es praktisch unmöglich werden dürfte, in der Europäischen Union Versuche durchzuführen. Die europäische Forschung ist bereits äußerst konkurrenzfähig, und auch wenn wir sicherstellen, dass die bereits hohen Tierschutzstandards beibehalten und noch verbessert werden, so ist auch dafür zu sorgen, dass die Forschungsbranche in Europa global wettbewerbsfähig bleibt. Andernfalls laufen wir Gefahr, diese Industrie in Drittstaaten zu exportieren, in denen nicht die gleichen hohen Tierschutzstandards gelten.

Daher soll mit diesem Bericht klargestellt werden, in welchen Fällen Tierversuche moralisch und wissenschaftlich akzeptabel sind und in welcher Form und unter welchen Bedingungen Versuche durchgeführt werden können. Das Ziel bleibt zwar nach wie vor, Versuche an nichtmenschlichen Primaten letzten Endes ganz abzuschaffen, dies kann jedoch nicht geschehen, bevor wir sicherstellen können, dass die Erforschung lebensbedrohlicher und schwerer Krankheiten mit alternativen Testmethoden fortgesetzt werden kann.

Ferner ist die Frage der gemeinsamen Nutzung von Daten und die Verdopplung von Tierversuchen anzugehen, um die Tierversuche in der EU auf ein Minimum zu beschränken. Dies ist ein umstrittener Bereich. Die Industrie darf sich jedoch nicht hinter ihrem geistigen Eigentum verstecken, wenn Tiere ohne Notwendigkeit Versuchen ausgesetzt werden. Daher sollten Daten nach Möglichkeit gemeinsam genutzt werden, um Tierversuche möglichst zu begrenzen.

Die Richtlinie sollte in der gesamten EU einheitlich angewandt werden.

Standpunkt des Berichterstatters – konkrete Aspekte

Die Aufnahme von Föten unter diese Richtlinie gemäß Artikel 2 geht zu weit und dürfte den bürokratischen Aufwand erhöhen, ohne den Tierschutz erheblich zu verbessern.

Manche Fisch- und Amphibienarten produzieren enorme Mengen von Larven oder embryonalen Formen (über 10 000 pro Weibchen). Die Aufzeichnung dieser Zahlen wäre mit enorm viel Arbeit verbunden und würde die Statistiken über die Zahl der verwendeten Tiere für diese Arten sinnlos machen.

Die derzeitige Fassung von Artikel 6 setzt voraus, dass es keine anderen schmerzfreien Tötungsarten gibt als die in Anhang V genannten, was nicht wissenschaftlich erwiesen ist. Einige der derzeitigen Vorschläge in Anhang V dürften nämlich gegenteilige Auswirkungen auf den Tierschutz haben, insbesondere da der Anhang nicht schnell genug aktualisiert werden kann, um mit den wissenschaftlichen Fortschritten in diesem Bereich Schritt zu halten.

Artikel 8 enthält ein Verbot der Verwendung von nichtmenschlichen Primaten außer unter bestimmten Voraussetzungen. Hier besteht Klärungsbedarf, da beim derzeitigen Wortlaut anscheinend jegliche Grundlagenforschung an nichtmenschlichen Primaten unzulässig ist.

Die Empfehlung in Artikel 10, wonach nichtmenschliche Primaten nur von sich selbst erhaltenden Kolonien von F₂-Primaten (die zweite Generation in Gefangenschaft) bezogen werden sollen, ist ein hehres Ziel, das auf lange Sicht sicherstellen wird, dass weniger wildlebende Tiere verwendet werden. Dieser Vorschlag ist jedoch innerhalb der von der Kommission ins Auge gefassten Fristen nicht zu realisieren. Sich selbst erhaltende F₂-Kolonien wurden bislang nirgends in der Welt erfolgreich gezüchtet, und es besteht die Möglichkeit, dass viele männliche Primaten der F₁-Kategorie eingeschläfert werden müssen, damit sich selbst erhaltende F₂-Kolonien entstehen können.

Daher sollte eine Machbarkeitsstudie durchgeführt werden, bevor angeordnet wird, dass nur Tiere aus sich selbst erhaltenden F₂-Kolonien verwendet werden.

Eine eklatante Auslassung im Kommissionsvorschlag betrifft die fehlende Definition der Einstufung der Schweregrade. Die Kommission verwendet zwar eine Reihe von Schweregraden (gering, mittel und schwer), von denen abhängt, in welcher Form die Versuche durchgeführt werden müssen, sie liefert aber keine Definition für diese Einstufungen. Hier besteht Klärungsbedarf. Das klarste bestehende Klassifizierungssystem ist offenbar das in der Schweiz geltende System, weshalb es hier vorgeschlagen wird.

Das Verbot lang andauernder schwerer Verfahren in Artikel 15 könnte bedeuten, dass Projekte zur rheumatoiden Arthritis oder zu chronischen Schmerzen im Zusammenhang mit Krebs oder neurologischen Erkrankungen eingestellt werden müssen.

Der Grundsatz, wonach die Wiederverwendung von Tieren in Versuchen eingeschränkt werden soll, ist zwar zu begrüßen, doch der Vorschlag der Kommission in Artikel 16 könnte dazu führen, dass sehr viel mehr Tiere in Versuchen verwendet werden. Dies ist vor allem dann der Fall, wenn die Wiederverwendung eines Tieres, das bereits in einem Verfahren verwendet wurde, das als „gering“ eingestuft wurde, nicht möglich ist. Einige Verfahren

umfassen auch ein Training oder eine Vorbereitung des Tiers vor dem eigentlichen Versuch. Beispielsweise könnte einem Primaten beigebracht werden, auf einem Touchscreen bestimmte Bilder auszuwählen, um Prozesse im Gehirn zu untersuchen. Ein solches Training kann bis zu einem Jahr vor dem Versuch in Anspruch nehmen. In anderen Fällen könnte die Vorbereitung eine Anästhesie, einen chirurgischen Eingriff und die Wiederherstellung beinhalten (z. B. bei der Implantation eines Funkmonitors zur Überwachung des Blutdrucks). Viele dieser Vorbereitungsverfahren sind als „mittel“ eingestuft. Die Wiederverwendung eines solchen vorbereiteten Tiers in einem weiteren Verfahren ermöglicht eine raschere, effizientere Durchführung der Forschungsarbeiten und liefert oft bessere Daten.

Ein Tier, das in einem „schweren“ Verfahren verwendet wurde, sollte allerdings nicht mehr wiederverwendet werden. Im Gegensatz dazu sollte es zulässig sein, Tiere, die zuvor in einem „mittleren“ Verfahren verwendet wurden, einem weiteren „mittleren“ Verfahren zu unterziehen. Bei pharmakokinetischen Studien, die in einer Erprobung der Wirkung einer neuen Verbindung bestehen, würde sich die Zahl der verwendeten Hunde beim derzeitigen Wortlaut um ein Zwanzigfaches erhöhen.

Die gegenseitige Anerkennung von beruflichen Qualifikationen gemäß Artikel 20 ist im Hinblick auf die Freizügigkeit von hoch qualifizierten Laborwissenschaftlern sehr wichtig. Sie dürfte auch die Möglichkeit verbessern, gemeinsame Projekte zwischen den Mitgliedstaaten durchzuführen.

In Artikel 26 sollte eine jährliche Überprüfung für alle als „schwer“ eingestuften Projekte aufgenommen werden: Für alle anderen Projekte dürfte eine dreijährige Überprüfung jedoch ausreichend sein. Ferner sollte es dem Gremium für die ethische Überprüfung obliegen, über die rückwirkende Überprüfung von Verfahren, die nicht als „schwer“ eingestuft sind und bei denen andere Tiere als nichtmenschliche Primaten eingesetzt werden, zu entscheiden.

Angesichts des weltweiten Versorgungsengpasses mit nichtmenschlichen Primaten hat die EU einfach nicht das wirtschaftliche Gewicht, den Vorschlag in Artikel 27 zu unterstützen, wonach sicherzustellen ist, dass die Liefereinrichtungen für nichtmenschliche Primaten in Drittstaaten eine Strategie verfolgen, mit deren Hilfe sie den Anteil der Tiere vergrößern können, die Nachkommen in Gefangenschaft gezüchteter nichtmenschlicher Primaten sind.

Die in Artikel 35 geforderte Vorabgenehmigung für alle Projekte einschließlich schmerzfreier Tötungen und der Verwendung von Wirbellosen würde die Forschung ernsthaft beeinträchtigen und die EU im Wettbewerb erheblich benachteiligen.

Die in Artikel 32 genannten Pflege- und Unterbringungsstandards sollten im Einklang mit Anhang A des Europäischen Übereinkommens des Europarates (ETS 123) nur als Leitlinien dienen. Allerdings handelt es sich bei dem von der Kommission vorgeschlagenen Anhang lediglich um eine Kurzfassung des Texts des Europarates.

Um die Erarbeitung alternativer Testmethoden voranzutreiben, sollte der Zuständigkeitsbereich des Europäischen Zentrums zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) auf die Koordinierung und Förderung von Alternativen zu Tierversuchen ausgeweitet werden. Sowohl die Entwicklung als auch die Förderung alternativer Methoden sollten stärker in den Mittelpunkt gerückt werden. Der Schlüssel zur Verringerung und

letztendlich zur Abschaffung von Tierversuchen liegt darin, dass alternative Methoden auf der Ebene der EU gefördert und unterstützt werden. Jeder Mitgliedstaat sollte ein nationales Referenzlabor benennen, um sicherzustellen, dass die Forschung in diesem Bereich im Interesse der gemeinsamen Nutzung von Daten und der Koordinierung alternativer Methoden auf Ebene der EU koordiniert, unterstützt und gefördert wird.

19.2.2009

STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR UMWELTFRAGEN, VOLKSGESUNDHEIT UND LEBENSMITTELSICHERHEIT

für den Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung

zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere
(KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Verfasser der Stellungnahme: Marios Matsakis

KURZE BEGRÜNDUNG

Die neuen verhaltenswissenschaftlichen Erkenntnisse über die Labortierhaltung und die neuen (vor allem gentechnischen) Tierversuchsanwendungen erfordern die dringende Überarbeitung der Richtlinie 86/609/EWG. Die Annahme dieser Richtlinie war seinerzeit ein historischer Erfolg. Seit ihrem Inkrafttreten wurden beachtliche Fortschritte erzielt, insbesondere mit der Einführung des Grundsatzes der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen.

Der Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit freut sich über die von der Kommission vorgeschlagene Überarbeitung der Richtlinie 86/609/EWG. Die geplanten Maßnahmen werden das Wohlergehen der Tiere verbessern. Die Vorschriften werden gemäß den international anerkannten Grundsätzen für Versuche am Menschen und dem Prinzip der Wissenschaftlichkeit verschärft. Eine Vielzahl von Aspekten des Schutzes der für experimentelle und wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere wird behandelt. Allerdings gibt es Punkte, in denen die Kommissionsvorlage nachgebessert werden muss.

Im Hinblick auf das Tierwohl begrüßt der ENVI-Ausschuss die Ausdehnung des Geltungsbereichs der Richtlinie auf fühlende Tierföten, wirbellose Tiere und die biologische Grundlagenforschung sowie die Einführung schmerzfreier Tötungsmethoden.

Versuche an Primaten sollten schrittweise eingestellt werden. Versuche an Menschenaffen und in freier Wildbahn gefangenen Primaten sollten mit sofortiger Wirkung verboten werden. Aus ethischen Gründen sowie auch im Hinblick auf den Tier- und Artenschutz ist es äußerst wichtig, dass die Versuche an F1-Primaten (Nachkommen von in freier Wildbahn gefangenen Primaten) schrittweise eingestellt werden. Ein solches Verbot würde der Druck auf wild

lebende Populationen verringern und die mit dem Handel mit wild lebenden Primaten verbundenen Grausamkeiten verhindern.

Im Gegensatz zur Kommission ist der ENVI-Ausschuss der Auffassung, dass Ausnahmen von der Regel Laborversuchen an den stark gefährdeten Arten Tür und Tor öffnen würden. Deshalb darf die „Schutzklausel“ (Artikel 50) nicht auf Menschenaffen anwendbar sein, was auch den Verpflichtungen entspricht, die seinerzeit im Zuge der Annahme der Richtlinie Nr. 86/609 eingegangen wurden. In einigen Mitgliedstaaten sind Versuche an Menschenaffen und in freier Wildbahn gefangener Primaten bereits verboten bzw. teilweise verboten. Versuche an Menschenaffen sind in der EU heute nicht mehr üblich. Deshalb ist eine schnelle EU-weite Harmonisierung möglich.

Die in Artikel 13 vorgeschriebene obligatorische Verwendung von „wissenschaftlich zufrieden stellenden, vertretbaren und praktikablen Alternativen“ zu Tierversuchen ist ein bedeutender Fortschritt gegenüber der Richtlinie 86/609. Wichtig ist auch die Einführung einer EU-weiten Obergrenze für die zulässige Intensität von Schmerzen und Leiden in Artikel 15. Als „schwer“ eingestufte Verfahren, dürfen nicht durchgeführt werden, wenn die Schmerzen, Leiden oder Ängste länger andauern.

Ein Problem ist allerdings das Fehlen von Kriterien für die Einstufung des Schweregrads der Verfahren, da viele geplante Maßnahmen von diesem Schweregrad abhängen. Deshalb schlägt der ENVI-Ausschuss einen zusätzlichen Anhang zur vorläufigen Definition des Schweregrades der Verfahren vor.

In Bezug auf die in den Verfahren angewandten Methoden sind toxikologische Studien, bei denen der Tod als Endpunkt unvermeidbar ist, über die bereits in diesem Bereich erzielten Fortschritte hinaus weiter zu verfeinern, damit die Tiere so kurz wie möglich vor ihrem Tod leiden. Die Aufzeichnung, Meldung und Analyse des Schweregrads der in den Versuchen erlittenen Schmerzen und Leiden sollte zwingend vorgeschrieben sein, um die Zulassungsverfahren und die ethische Überprüfung zu erleichtern.

Die Zulassungsverfahren und die ethische Überprüfung (Kapitel IV) sind zentrale Punkte der neuen Richtlinie. Die ethische Überprüfung, die bereits in 21 Mitgliedstaaten durchgeführt wird, ist ein fester Bestandteil der Zulassungsverfahren, in denen der Nutzen und die Nachteile der Tierversuche miteinander abgewogen werden. Dazu gehören die Kosten-Nutzen-Analyse, die Abwägung der Nachteile eines Tierversuchs gegenüber dem erwarteten Nutzen für die menschliche Gesundheit und die medizinische Forschung sowie die ordnungspolitische Notwendigkeit. Die rückwirkende Bewertung dient der Wissenschaftlichkeit, dem Tierwohl und der Durchsetzung des Grundsatzes der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen.

Der ENVI-Ausschuss begrüßt die „nationalen Inspektionen“ (Artikel 33), von denen mindestens eine im Jahr unangekündigt erfolgt, und fordert die Einrichtung einer Inspektionsbehörde auf EU-Ebene, die mit unangekündigten Kontrollen gewährleistet, dass die Einstufung des Schweregrads von Verfahren in den Mitgliedstaaten einheitlich und ordnungsgemäß erfolgt. Die Berichte und Ergebnisse (insbesondere Verstöße gegen diese Richtlinie) der nationalen und gemeinschaftlichen Inspektionen sollten veröffentlicht werden.

Ferner begrüßt der ENVI-Ausschuss die verstärkte Transparenz unter Beachtung des Schutzes vertraulicher Informationen (Artikel 40), die Unterstützung von Alternativen zu Tierversuchen durch die Kommission und die Mitgliedstaaten (Artikel 45) sowie die Schaffung nationaler Referenzlaboratorien für die Validierung alternativer Methoden (Artikel 46).

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit ersucht den federführenden Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

(7) Die Richtlinie sollte auch die Embryos und Föten von Wirbeltieren einschließen, da wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass diese im letzten Drittel ihres Entwicklungsstadiums vor der Geburt einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, Schmerzen, Leiden und Ängste zu empfinden, die sich auch negativ auf ihre weitere Entwicklung auswirken können. Wissenschaftliche Erkenntnisse haben überdies gezeigt, dass Verfahren an Embryos und Föten in einem früheren Entwicklungsstadium ebenfalls zu Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden führen könnten, sofern die Embryos und Föten über das erste oder zweite Drittel ihrer Entwicklung hinaus weiterleben dürfen.

Geänderter Text

(7) ***Wenn wissenschaftlich nachgewiesen ist, dass ihr Nervensystem Schmerzsignale verarbeiten kann***, sollte die Richtlinie auch die Embryos und Föten von ***zur Geburt bestimmten*** Wirbeltieren einschließen, da wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass diese im letzten Drittel ihres Entwicklungsstadiums vor der Geburt einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, Schmerzen, Leiden und Ängste zu empfinden, die sich auch negativ auf ihre weitere Entwicklung auswirken können. Wissenschaftliche Erkenntnisse haben überdies gezeigt, dass Verfahren an Embryos und Föten in einem früheren Entwicklungsstadium ebenfalls zu Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden führen könnten, sofern die Embryos und Föten über das erste oder zweite Drittel ihrer Entwicklung hinaus weiterleben dürfen.

Änderungsantrag 2

**Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 11 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(11a) Die Kommission sollte sich in Übereinstimmung mit dem Aktionsplan der Gemeinschaft für den Schutz und das Wohlbefinden von Tieren 2006-2010 um das Wohlergehen der international für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere und insbesondere die Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen im Rahmen des Internationalen Tierseuchenamts sowie das Hinzufügen von Tierschutznormen zu den Kriterien für die Anwendung der Grundsätze der guten Laborpraxis bemühen.

Begründung

In ihrer Mitteilung über den Aktionsplan der Gemeinschaft für den Schutz und das Wohlbefinden von Tieren 2006–2010 erklärte die Kommission die Einführung strenger EU-weiter und internationaler Tierschutznormen zu einem der Hauptziele. Die Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen im Rahmen des Internationalen Tierseuchenamts würde diesem Ziel dienen und die europäische Industrie aufgrund der Verschärfung der Tierschutznormen in Drittstaaten schützen.

Änderungsantrag 3

**Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 23**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(23) Die Anzahl der in Verfahren verwendeten Tiere könnte verringert werden, indem mehrere Versuche an demselben Tier durchgeführt werden, vorausgesetzt, dass das wissenschaftliche Ziel nicht beeinträchtigt und das Wohlbefinden des Tieres nicht verschlechtert wird. Die erneute Verwendung eines Versuchstieres sollte jedoch vor dem Hintergrund der möglichst geringen negativen Auswirkungen auf das

(23) Die Anzahl der in Verfahren verwendeten Tiere könnte verringert werden, indem mehrere Versuche an demselben Tier durchgeführt werden, vorausgesetzt, dass das wissenschaftliche Ziel nicht beeinträchtigt und das Wohlbefinden des Tieres nicht verschlechtert wird. Die erneute Verwendung eines Versuchstieres sollte jedoch vor dem Hintergrund der möglichst geringen negativen Auswirkungen auf das

Wohlbefinden und auf den Lebensverlauf des Tieres erwogen werden. Aufgrund dieses möglichen Konflikts sollte die erneute Verwendung eines Versuchstiers fallweise geprüft und auf Verfahren beschränkt werden, in denen die erlittenen Schmerzen, Ängste und Leiden **erheblich verringert werden**.

Wohlbefinden und auf den Lebensverlauf des Tieres erwogen werden. Aufgrund dieses möglichen Konflikts sollte die erneute Verwendung eines Versuchstiers fallweise geprüft und auf Verfahren beschränkt werden, in denen die erlittenen Schmerzen, Ängste und Leiden **in ihrer Gesamtheit betrachtet im Zuge der ethischen Überprüfung gerechtfertigt wurden**.

Begründung

Die Rechtfertigung der erneuten Verwendung eines Versuchstiers hängt eindeutig vom Schweregrad des Verfahrens und der Länge der Auswirkungen auf das Tier ab. Diese Bewertung muss von Fachleuten vorgenommen werden, am besten im Zuge der ethischen Überprüfung.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 2 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Diese Richtlinie gilt für die folgenden Tiere:

entfällt

(a) lebende Wirbeltiere außer dem Menschen, einschließlich sich selbst ernährender Larven sowie embryonale und fötale Formen ab dem letzten Drittel ihrer normalen Entwicklung,

(b) lebende wirbellose Tiere, einschließlich sich selbst ernährender Larven, der in Anhang I aufgeführten Tierarten.

Begründung

Die Richtlinie sollte nur dann für sich selbst ernährende Larven sowie embryonale und fötale Formen ab dem letzten Drittel ihrer normalen Entwicklung gelten, wenn entsprechende wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

Änderungsantrag 5

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Diese Richtlinie gilt für in Verfahren verwendete Tiere, die sich in einem früheren als dem in Absatz 2 Buchstabe a genannten Entwicklungsstadium befinden, wenn das Tier über dieses Entwicklungsstadium hinaus weiterleben soll und voraussichtlich Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden erlebt, nachdem es dieses Entwicklungsstadium erreicht hat. **entfällt**

Begründung

Diese Bestimmung hätte erhebliche negative Folgen für die Züchtung transgener Tiere, ohne das Wohlbefinden der Tiere zu verbessern.

Änderungsantrag 6

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 3 – Absatz 6 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) vertrauliche Informationen: Informationen, deren unerlaubte Weitergabe den legitimen gewerblichen Interessen oder Forschungsinteressen ihres Inhabers oder eines Dritten schaden würde.

Begründung

Der Begriff „vertrauliche Informationen“ muss definiert werden, weil er in mehreren Bestimmungen wichtig ist.

Änderungsantrag 7

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 7 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) es wird gewährleistet, dass die im Verfahren verwendeten Tiere nicht jene sind, deren Überleben gefährdet oder bedroht ist, und speziell für die Verwendung in Verfahren gezüchtet wurden.

Begründung

Der Ausschluss der Grundlagenforschung würde das Risiko bergen, dass für das Überleben einer vom Aussterben bedrohten Art wichtiges Wissen nicht gesammelt werden kann. Diese Bestimmung widerspricht deshalb den Zielsetzungen des Washingtoner Artenschutzabkommens. Nur die Erweiterung der Ausnahmen auf die Grundlagenforschung gewährleistet, dass spezifische biologische Anpassungen wissenschaftlich erforscht werden, welche oft nur bei seltenen Arten zu finden sind, die gerade aufgrund ihrer hohen Spezialisierung bedroht sind.

Änderungsantrag 8

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) das Verfahren hat einen der in Artikel 5 Nummer 1, Nummer 2 Buchstabe a oder Nummer 3 genannten Zwecke **und wird zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von klinischen Zuständen durchgeführt, die für Menschen lebensbedrohend sind oder zu Invalidität führen, oder es hat** den in Artikel 5 Nummer 5 genannten Zweck;

(a) das Verfahren hat einen der in Artikel 5 Nummer 1, Nummer 2 Buchstabe a oder Nummer 3 genannten Zwecke oder den in Artikel 5 Nummer 5 genannten Zweck;

Begründung

Die Beschränkung der Verwendung von Primaten auf die in der Richtlinie genannten Bedingungen würde die Forschung und die Leistungsfähigkeit der EU in diesem Sektor stark einschränken. Es könnten dann etwa bestimmte grundlegende Forschungsvorhaben und die Erforschung der Infektionskrankheiten in Europa unterbunden werden.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) es wird wissenschaftlich begründet, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung von anderen Tierarten als nichtmenschlichen Primaten erreicht werden kann.

Geänderter Text

(b) es wird wissenschaftlich begründet **und ethisch gerechtfertigt**, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung von anderen Tierarten als nichtmenschlichen Primaten erreicht werden kann.

Begründung

Die ethische Dimension der Versuche an Primaten muss hervorgehoben werden.

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 9 – Titel

Vorschlag der Kommission

Tiere **aus freier Wildbahn**

Geänderter Text

Nicht speziell für die Verwendung in Verfahren gezüchtete Tiere

Begründung

Diese Formulierung ist angemessener und sinnvoller.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 9 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Tiere **aus freier Wildbahn** dürfen nicht in Verfahren verwendet werden.

Geänderter Text

1. **Nicht speziell für die Verwendung in Verfahren gezüchtete** Tiere dürfen nicht in Verfahren verwendet werden.

Begründung

Diese Formulierung ist angemessener und sinnvoller.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 10

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Tiere der in Anhang II aufgeführten Arten nur dann in Verfahren verwendet werden dürfen, wenn diese Tiere speziell für die Verwendung in Verfahren gezüchtet wurden.

Die Mitgliedstaaten stellen **jedoch** sicher, dass nichtmenschliche Primaten **ab den in Anhang III angegebenen Zeitpunkten** nur dann in Verfahren verwendet werden dürfen, wenn sie Nachkommen von nichtmenschlichen Primaten sind, die in Gefangenschaft gezüchtet wurden.

2. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von Absatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass eine wissenschaftliche Begründung vorgelegt wird.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Tiere der in Anhang II aufgeführten Arten nur dann in Verfahren verwendet werden dürfen, wenn diese Tiere speziell für die Verwendung in Verfahren gezüchtet wurden.

Die Kommission veröffentlicht 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie eine Durchführbarkeitsstudie über den Zeitplan in Anhang III.

Anhand der Ergebnisse dieser Durchführbarkeitsstudie stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass nichtmenschliche Primaten nur dann in Verfahren verwendet werden dürfen, wenn sie Nachkommen von nichtmenschlichen Primaten sind, die in Gefangenschaft gezüchtet wurden.

2. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von Absatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass eine wissenschaftliche ***oder tierschutzbezogene*** Begründung vorgelegt wird.

Begründung

Der von der Kommission vorgeschlagene Zeitplan ist unrealistisch und berücksichtigt nicht alle ethischen, technischen, wirtschaftlichen und tiergesundheitlichen Aspekte in Anhang III. Die betreffenden Fristen sollten deshalb verlängert werden. Nach Veröffentlichung dieser Richtlinie sollte eine kurzfristige Studie durchgeführt werden, in die alle zur Umsetzung von Anhang III notwendigen Daten einfließen.

Änderungsantrag 13

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 10 – Absatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie bewertet die Kommission das Wohlbefinden der Tiere und die Durchführbarkeit der Anforderungen in Absatz 1.

Änderungsantrag 14

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 13 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Verfahren nicht durchgeführt wird, wenn es zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine wissenschaftlich zufrieden stellende, vertretbare und praktikable Alternative ohne Verwendung eines Tiers gibt, die durch die Gemeinschaftsvorschriften anerkannt ist. Gibt es keine derartige Methode, so darf ein Verfahren nicht durchgeführt werden, wenn es eine vertretbare und praktikable Möglichkeit gibt, zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses auf eine wissenschaftlich zufrieden stellende Methode oder Versuchsstrategie zurückzugreifen, einschließlich computergestützter Methoden, In-vitro- oder anderer Methoden, bei der kein Tier verwendet wird.

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Verfahren nicht durchgeführt wird, wenn es zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine wissenschaftlich zufrieden stellende, vertretbare und praktikable Alternative ohne Verwendung eines Tiers gibt, die durch die Gemeinschaftsvorschriften ***und internationalen Normen*** anerkannt ist. Gibt es keine derartige Methode, so darf ein Verfahren nicht durchgeführt werden, wenn es eine vertretbare und praktikable Möglichkeit gibt, zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses auf eine wissenschaftlich zufrieden stellende Methode oder Versuchsstrategie zurückzugreifen, einschließlich computergestützter Methoden, In-vitro- oder anderer Methoden, bei der kein Tier verwendet wird.

Begründung

Die Alternativen zu Tierversuchen müssen international anerkannt sein. Anderenfalls hätte diese Bestimmung zur Folge, dass sowohl der Tierversuch als auch die Alternative dazu durchgeführt würde, und zwar Ersterer außerhalb der EU, was nicht dem Wohlbefinden von Tieren dient, vor allem wenn diese Alternative einen Ex-vivo-Test an tierischen Geweben umfasst.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 14 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Wenn das Verfahren ohne Betäubung durchgeführt wird, sind Analgetika oder andere geeignete Methoden einzusetzen, um sicherzustellen, dass unvermeidbare Schmerzen, Leiden und Ängste auf ein Minimum reduziert werden.

Geänderter Text

3. Wenn das Verfahren ohne Betäubung durchgeführt wird, sind Analgetika oder andere geeignete Methoden einzusetzen, um sicherzustellen, dass unvermeidbare Schmerzen, Leiden und Ängste auf ein Minimum reduziert werden, ***sofern dies mit dem Verfahren vereinbar ist.***

Begründung

Der Einsatz von Analgetika darf nicht die Versuchsergebnisse verfälschen.

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 15 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Bis zum ...* legt die Kommission einen Vorschlag zur Bestimmung des Schweregrades vor, der mindestens die Kategorien „gering“, „mittel“ und „schwer“ vorsieht. Bis zu diesem Zeitpunkt gelten die vorläufigen erläuternden Definitionen als Richtwerte in den Mitgliedstaaten.

**** 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.***

Begründung

Die Bestimmung des Schweregrads der Verfahren muss europaweit vereinheitlicht werden. Bis zur Annahme der endgültigen Definitionen sind vorläufige Definitionen notwendig.

Änderungsantrag 17

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 15 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Verfahren, die als „schwer“ eingestuft werden, nicht durchgeführt werden, wenn die Schmerzen, Leiden oder Ängste voraussichtlich länger andauern. **entfällt**

Begründung

Das „längere Andauern“ von Schmerzen, Leiden oder Ängsten ist zu vage gefasst. Es muss anerkannt werden, dass Schmerzen das Produkt von Intensität und Dauer sind.

Änderungsantrag 18

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 15 – Absatz 4 – Unterabsatz 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Die Kommission legt die Kriterien für die Einstufung von Verfahren fest.

4. Die Kommission legt die Kriterien für die Einstufung von Verfahren **im Einklang mit den in Europa entwickelten vorbildlichen Verfahren** fest.

Begründung

Die Überarbeitung der Richtlinie 86/609/EWG erfordert die Einstufung der Verfahren nach ihrem Schweregrad sowie entsprechende Vorgaben. Andere Bestimmungen dieser Richtlinie beruhen auf der Einstufung des Schweregrads, was Folgen für die Forschungsmöglichkeiten in der EU haben kann. Im Kommissionsvorschlag werden die einzelnen Schweregrade nicht definiert, sodass sich die Folgen dieser Richtlinie nicht vollkommen abschätzen lassen. Der von der Kommission vorgeschlagene Text könnte auf das allgemeine Verbot aller als „schwer“ eingestuften Verfahren hinauslaufen. In diesem Fall könnten Arzneistoffe für bestimmte Krankheiten (zum Beispiel rheumatische Arthritis) und Behandlungen (zum Beispiel Transplantationen) nicht mehr getestet und entwickelt werden.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 15 – Absatz 4 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung sind bis zum ***finnerhalb von 18 Monaten ab dem Inkrafttreten dieser Richtlinie*** nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 51 Absatz 3 zu erlassen.

Geänderter Text

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung sind bis zum ...* nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 51 Absatz 3 zu erlassen. ***Die Interessenträger müssen vorab dazu konsultiert werden. Bis zur Annahme der endgültigen Definitionen für den Schweregrad gelten die vorläufigen Definitionen.***

** 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.*

Begründung

Die Bestimmung des Schweregrads der Verfahren muss europaweit vereinheitlicht werden. Bis zur Annahme der endgültigen Definitionen sind vorläufige Definitionen notwendig.

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Das vorherige Verfahren wurde als „gering“ eingestuft;

Geänderter Text

(a) Das vorherige Verfahren wurde als „gering“ ***oder „mittel“*** eingestuft;

Begründung

Die Beschränkung der erneuten Verwendung von Versuchstieren auf als „gering“ eingestufte Verfahren würde zu einem drastischen Anstieg der Zahl der Versuchstiere führen. Die Anzahl der für pharmakokinetische Versuche (zum Testen der Wirkung neuer Präparate) verwendeten Hunde würde in diesem Fall auf das Zwanzigfache ansteigen, da Versuche mit unbekanntem Präparaten als „mittel“ eingestuft werden, selbst wenn die tatsächliche Wirkung nur „gering“ ist. Ein solcher Anstieg der Zahl der Versuchstiere ist ethisch fragwürdig und schadet dem Wohlergehen der Tiere.

Änderungsantrag 21

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) es wird nachgewiesen, dass der allgemeine Gesundheitszustand und das Wohlbefinden **vollständig** wiederhergestellt sind;

(b) es wird nachgewiesen, dass der allgemeine Gesundheitszustand und das Wohlbefinden wiederhergestellt sind;

Begründung

Die Beschränkung der erneuten Verwendung von Versuchstieren auf als „gering“ eingestufte Verfahren würde zu einem drastischen Anstieg der Zahl der Versuchstiere führen. Die Anzahl der für pharmakokinetische Versuche (zum Testen der Wirkung neuer Präparate) verwendeten Hunde würde in diesem Fall auf das Zwanzigfache ansteigen, da Versuche mit unbekanntem Präparaten als „mittel“ eingestuft werden, selbst wenn die tatsächliche Wirkung nur „gering“ ist. Ein solcher Anstieg der Zahl der Versuchstiere ist ethisch fragwürdig und schadet dem Wohlergehen der Tiere.

Änderungsantrag 22

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe c**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) **das weitere** Verfahren **wird** als „gering“ oder „keine Wiederherstellung“ eingestuft.

(c) **die weiteren** Verfahren **werden** als „gering“, **„mittel“** oder „keine Wiederherstellung“ eingestuft.

Begründung

Die Beschränkung der erneuten Verwendung von Versuchstieren auf als „gering“ eingestufte Verfahren würde zu einem drastischen Anstieg der Zahl der Versuchstiere führen. Die Anzahl der für pharmakokinetische Versuche (zum Testen der Wirkung neuer Präparate) verwendeten Hunde würde in diesem Fall auf das Zwanzigfache ansteigen, da Versuche mit unbekanntem Präparaten als „mittel“ eingestuft werden, selbst wenn die tatsächliche Wirkung nur „gering“ ist. Ein solcher Anstieg der Zahl der Versuchstiere ist ethisch fragwürdig und schadet dem Wohlergehen der Tiere.

Änderungsantrag 23

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ca) die wiederholte Verwendung des Tieres erfolgt auf der Basis einer tierärztlichen Untersuchung.

Begründung

Die Beschränkung der erneuten Verwendung von Versuchstieren auf als „gering“ eingestufte Verfahren würde zu einem drastischen Anstieg der Zahl der Versuchstiere führen. Die Anzahl der für pharmakokinetische Versuche (zum Testen der Wirkung neuer Präparate) verwendeten Hunde würde in diesem Fall auf das Zwanzigfache ansteigen, da Versuche mit unbekanntem Präparaten als „mittel“ eingestuft werden, selbst wenn die tatsächliche Wirkung nur „gering“ ist. Ein solcher Anstieg der Zahl der Versuchstiere ist ethisch fragwürdig und schadet dem Wohlergehen der Tiere.

Änderungsantrag 24

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 16 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Abweichend von Absatz 1 darf die zuständige Behörde unter der Voraussetzung, dass eine wissenschaftliche Begründung vorgelegt wird, die erneute Verwendung eines Tieres genehmigen, wenn das Tier nach einem Verfahren, das schwere Schmerzen, Ängste oder ähnliche Leiden verursacht hat, nicht mehr als einmal verwendet wird und das weitere Verfahren als „gering“ oder „keine Wiederherstellung“ eingestuft wird.

2. Abweichend von Absatz 1 darf die zuständige Behörde unter der Voraussetzung, dass eine wissenschaftliche ***oder tierschutzbezogene*** Begründung vorgelegt wird, die erneute Verwendung eines Tieres genehmigen, wenn das Tier nach einem Verfahren, das schwere Schmerzen, Ängste oder ähnliche Leiden verursacht hat, nicht mehr als einmal verwendet wird und das weitere ***oder wiederholte*** Verfahren als „gering“ oder „keine Wiederherstellung“ eingestuft wird.

Begründung

Dem Kommissionsvorschlag zufolge dürfen Tiere, die bereits in einem ersten Versuch verwendet wurden, nur dann in einem zweiten Versuch verwendet werden, wenn dieser mit dem Tod des Tieres endet oder als „gering“ eingestuft wird. Diese Bestimmung könnte zu einem drastischen Anstieg der Zahl von Versuchstieren führen, was dem erklärten Ziel der Richtlinie, die Zahl von Versuchstieren zu senken, widerspricht.

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 16 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Die wiederholte Verwendung von Tieren, denen telemetrische Instrumente zur Messdatenübertragung oder andere Instrumente zur wiederholten Abfrage oder Analyse lebenswichtiger Funktionen implantiert wurden, sind von den Bestimmungen dieses Artikels ausgenommen.

Begründung

Dem Kommissionsvorschlag zufolge dürfen Tiere, die bereits in einem ersten Versuch verwendet wurden, nur dann in einem zweiten Versuch verwendet werden, wenn dieser mit dem Tod des Tieres endet oder als „gering“ eingestuft wird. Diese Bestimmung könnte zu einem drastischen Anstieg der Zahl von Versuchstieren führen, was dem erklärten Ziel der Richtlinie, die Zahl von Versuchstieren zu senken, widerspricht. Die wiederholte Verwendung dient deshalb dem Tierschutz.

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 18

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 18

entfällt

Gemeinsame Nutzung von Organen und Geweben

Die Mitgliedstaaten legen Programme zur gemeinsamen Nutzung von Organen und Geweben schmerzfrei getöteter Tiere fest.

Begründung

Es ist sehr schwer, diese Bestimmung auf nationaler und Gemeinschaftsebene durchzuführen. Insbesondere müssten die Anforderungen an die Qualität, die kontinuierliche Standardisierung der Proben, die Lagerung, die Lagerbedingungen und der Transport gewährleistet und kontrolliert werden.

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 19 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***(ca) es handelt sich nicht um genetisch
veränderte Versuchstiere oder Primaten.***

Begründung

Die Freilassung oder private Unterbringung von Versuchstieren sollte kein allgemeines Ziel sein. Damit entzieht sich die Verwendereinrichtung ihrer Verantwortung gegenüber den Versuchstieren. Ferner widerspricht dies den Grundsätzen des deutschen Tier- und Naturschutzrechts.

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 20 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***3. Alle Zulassungen von Personen werden entfällt
für einen begrenzten Zeitraum von
höchstens fünf Jahren erteilt. Die
Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine
Zulassung von Personen nur dann
verlängert wird, wenn die erforderlichen
Qualifikationen nachgewiesen sind.***

Begründung

Dem Kommissionsvorschlag zufolge ist die Zulassung von Personen, die Tierversuche durchführen, auf fünf Jahre beschränkt und darf nur nach einer erneuten Überprüfung der beruflichen Qualifikationen verlängert werden. Dies widerspricht dem Grundsatz der Gleichbehandlung der Berufskategorien. Die Anforderungen an die Aus- und Fortbildung in den Absätzen 2 und 4 betreffen den Nachweis der erforderlichen Qualifikationen.

Änderungsantrag 29

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 24 – Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Fachkräfte, die ausreichend für den Umgang mit Tieren der in dieser Richtlinie genannten Arten qualifiziert sind.

Begründung

Die Einrichtungen müssen unbedingt über ausreichend qualifizierte Fachkräfte verfügen.

Änderungsantrag 30

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 26 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) Bewertung und Genehmigung jedes einzelnen Projekts auf der Basis der Nachteile für die Tiere und der Vorteile für die Forschung;

Änderungsantrag 31

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 27 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zucht- und Liefereinrichtungen für nichtmenschliche Primaten über eine Strategie verfügen, mit deren Hilfe sie den Anteil der Tiere vergrößern können, die Nachkommen in Gefangenschaft gezüchteter nichtmenschlicher Primaten sind.

1. Die Verwendung von Tieren der F1-Generation (das heißt in Gefangenschaft gezüchteter Tiere) ist zulässig, solange die Verwendung von Tieren der F2-Generation (das heißt der Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten Nichtprimaten) zu Versuchszwecken nicht gemäß Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 3 gewährleistet werden kann.

Begründung

Die Drittstaaten werden wohl kaum in der Lage sein, die notwendigen Strategien für den

kurzfristigen Umstieg auf Tiere der F2-Generation zu entwickeln, was absurde Folgen haben wird: Der Überschuss an Tieren der F1-Generation wird eingeschläfert, in die freie Wildbahn ausgesetzt oder gefangen gehalten werden.

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 30 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

2. Für jeden nichtmenschlichen Primaten wird eine eigene Akte mit seiner Historie geführt, die das gesamte Leben des Tieres begleitet.

Geänderter Text

2. Für jeden nichtmenschlichen Primaten, **jede Katze und jeden Hund** wird eine eigene Akte mit seiner Historie geführt, die das gesamte Leben des Tieres begleitet. **Die Mitgliedstaaten gewährleisten die Adäquatheit und Konsistenz dieser Richtlinie.**

Begründung

Die Kommission versteht, dass es wichtig ist, Akten über Primaten zu führen (und anerkennt damit, dass die Verwendung dieser Arten umstritten ist). Es bleibt allerdings unklar, warum die obligatorische Aktenführung nur für Primaten gilt. Diese Akten sind notwendig für Forschungszwecke und auch für das Wohlbefinden der Tiere. Die obligatorische Aktenführung sollte zumindest auf Katzen und Hunde ausgeweitet werden (sofern solche Verfahren vorerst weiter zugelassen werden). Die Mitgliedstaaten sollten in die Ausarbeitung einheitlicher und geeigneter Regeln für die Aktenführung einbezogen werden.

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 37 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die ethische Bewertung erfolgt auf transparente Art **durch die Einbeziehung der Stellungnahmen unabhängiger Dritter.**

Geänderter Text

4. Die ethische Bewertung erfolgt auf transparente Art.

Begründung

Vertrauliche Informationen müssen geschützt werden. Die Einbeziehung der Stellungnahmen unabhängiger Dritter widerspricht allen Marktfunktionen und würde eine Verlagerung der Tätigkeiten in nichteuropäische Länder bewirken.

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 40 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Unter Beachtung des Schutzes vertraulicher Informationen sind in der nichttechnischen Projektzusammenfassung die folgenden Angaben enthalten:

Geänderter Text

1. Unter Beachtung des Schutzes vertraulicher Informationen **sowie unternehmens- und personenbezogener Daten** sind in der nichttechnischen Projektzusammenfassung die folgenden Angaben enthalten:

Begründung

Es muss ein ausreichendes Maß an Anonymität gewährleistet werden. Die Daten müssen auf nationaler Ebene gesammelt werden, damit man die Projekte nicht auf regionaler Ebene bis in die einzelnen Unternehmen zurückverfolgen kann.

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 40 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(b) Nachweis über die **Berücksichtigung des Grundsatzes** der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung.

Begründung

Zum Zeitpunkt der Vorlage eines Projekts kann die Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf die Vermeidung, Verminderung und Verbesserung nicht nachgewiesen werden. Der Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung sollte aber bei der Versuchsplanung nachweislich berücksichtigt werden.

Änderungsantrag 36

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 41 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

3. Projektgenehmigungen werden für einen Zeitraum von höchstens **vier** Jahren erteilt.

Geänderter Text

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

Begründung

Der Verwaltungsaufwand wird verringert.

Änderungsantrag 37

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 41 – Absatz 4**

Vorschlag der Kommission

4. Die Mitgliedstaaten dürfen die Genehmigung mehrerer Projekte zulassen, wenn diese Projekte gesetzlich vorgeschrieben sind.

Geänderter Text

4. Die Mitgliedstaaten dürfen die Genehmigung mehrerer Projekte **für Versuche, die zu Regelungszwecken durchgeführt werden**, zulassen, wenn diese Projekte gesetzlich vorgeschrieben sind.

Begründung

Für Versuche, die zu Regelungszwecken durchgeführt werden, werden generische Protokolle verwendet, die in der Regel auf den Vorgaben der Internationalen Harmonisierungskonferenz beruhen, welche zusammen mit den regionalen Leitlinien die notwendigen Studien bestimmen und nur wenig Spielraum für Änderungen bieten. Sie sollten nur eine einzige Genehmigung erfordern.

Änderungsantrag 38

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 42 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Voraussetzung für **jede Änderung oder** Erneuerung einer Projektgenehmigung ist eine weitere positive ethische Bewertung.

Geänderter Text

2. Voraussetzung für **die** Erneuerung einer Projektgenehmigung ist eine weitere positive ethische Bewertung.

Begründung

Es besteht ein Risiko, dass kleine Änderungen ohne Auswirkungen auf das Wohlbefinden der Tiere die Mehrheit der Anträge ausmachen. Änderungen, die nicht die Einstufung des Schweregrades betreffen, sollten keiner Projektgenehmigung unterliegen, sondern nur gemeldet werden.

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 45

Vorschlag der Kommission

Die Kommission und die Mitgliedstaaten unterstützen die Entwicklung und Validierung alternativer Ansätze, 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 schmerzhaft Verfahren beinhalten, und ergreifen entsprechende Schritte, die sie für die Förderung der Forschung auf diesem Gebiet als angemessen erachten.

Geänderter Text

Die Kommission und die Mitgliedstaaten unterstützen **finanziell und auf andere Weise** die Entwicklung und **gegebenenfalls die wissenschaftliche** Validierung alternativer Ansätze, **die darauf abzielen**, ohne Verwendung von Tieren einen **vergleichbaren** Umfang an Informationen zu liefern wie Verfahren, in denen Tiere verwendet werden, sowie von Ansätzen, die mit weniger Tieren auskommen oder weniger schmerzhaft Verfahren beinhalten, und ergreifen entsprechende Schritte, die sie für die Förderung der Forschung auf diesem Gebiet als angemessen erachten.

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 45 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 45 a

Europäisches Exzellenzzentrum für alternative Methoden

1. Die Kommission richtet [ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] ein europäisches Exzellenzzentrum für alternative Methoden ein, um die Entwicklung und Verwendung von

Alternativen zu Tierversuchen zu erleichtern.

2. Das europäische Exzellenzzentrum für alternative Methoden koordiniert und fördert die Entwicklung und Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen, einschließlich der biomedizinischen Grundlagen- und angewandten Forschung, der tiermedizinischen Forschung sowie der Versuche, die zu Regelungszwecken durchgeführt werden. Zu diesem Zweck erfüllt das Zentrum folgende Aufgaben:

- a) Koordinierung der Forschungstätigkeiten der in Artikel 46 genannten nationalen Referenzlaboratorien zur Förderung der Entwicklung von Alternativen zu Tierversuchen,*
- b) Durchführung von Forschungstätigkeiten zur Förderung der Entwicklung von Alternativen zu Tierversuchen,*
- c) Vergabe von Forschungsaufträgen mit dem Ziel, die Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen zu fördern,*
- d) Entwicklung und Durchführung – in Absprache mit den Interessenträgern – von Strategien zur Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen,*
- e) Bereitstellung von Informationen über Alternativen zu Tierversuchen in regelmäßigen Berichten an die Öffentlichkeit, die Interessenträger und die nationalen Behörden,*
- f) Bereitstellung von Datenbanken zur Erleichterung des Austausches von Informationen, einschließlich Informationen über verfügbare Alternativen zu Tierversuchen und von Forschern freiwillig beigesteuerter Informationen, welche andernfalls unveröffentlicht bleiben würden und die*

**Wiederholung von erfolglosen
Tierversuchen verhindern können.**

**3. Das europäische Exzellenzzentrum für
alternative Methoden erhöht die
Kapazitäten und Kompetenzen des
bestehenden europäischen Zentrums zur
Validierung alternativer Methoden. Ziel
ist die vollständige Vermeidung von
Tierversuchen, die zu Regelungszwecken
durchgeführt werden. Zu diesem Zweck
erfüllt das Zentrum folgende Aufgaben:**

**a) Koordinierung der Prävalidierungs-
und Validierungsstudien der in Artikel 46
genannten nationalen
Referenzlaboratorien für alternative
Methoden,**

**b) gegebenenfalls Durchführung von
Prävalidierungs- und
Validierungsstudien,**

**c) Entwicklung und Durchführung – in
Absprache mit den Interessenträgern –
von Strategien zur Vermeidung,
Verminderung und Verbesserung von
Tierversuchen, die zu Regelungszwecken
durchgeführt werden,**

**d) Erleichterung der wissenschaftlichen
und rechtlichen Anerkennung von
Alternativen zu Tierversuchen, die zu
Regelungszwecken durchgeführt werden,**

**e) Information der zuständigen
Regulierungsbehörden über den Beginn
der Prävalidierungs- und
Validierungsstudien sowie die
wissenschaftliche und rechtliche
Anerkennung von alternativen
Versuchsmethoden und Veröffentlichung
dieser Informationen auf speziellen
Websites.**

Begründung

Eine Reihe gemeinschaftsrechtlicher Bestimmungen erfordert die Durchführung von Tierversuchen. Zur wirksamen Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen sollten Zentren für alternative Methoden auf europäischer und nationaler Ebene geschaffen werden, welche die Anstrengungen koordinieren und strategisch ausrichten.

Änderungsantrag 41

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 48 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Kommission kann die Anhänge **II** bis VII an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anpassen.

Geänderter Text

Die Kommission kann die Anhänge **I** bis VII an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anpassen.

Begründung

Auch die Liste der wirbellosen Arten, einschließlich sich selbst ernährender Larven, sollte dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst werden. Die Bestimmung des Schweregrads der Verfahren muss EU-weit vereinheitlicht werden. Bis zur Annahme der endgültigen Definitionen für den Schweregrad sind vorläufige Definitionen notwendig.

Änderungsantrag 42

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 52 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum [**sieben** Jahre nach dem Umsetzungsdatum] und danach alle **fünf** Jahre auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 49 Absatz 1 eingereichten Informationen einen Bericht zur Umsetzung dieser Richtlinie vor.

Geänderter Text

1. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum [**drei** Jahre nach dem Umsetzungsdatum] und danach alle **drei** Jahre auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 49 Absatz 1 eingereichten Informationen einen Bericht zur Umsetzung dieser Richtlinie vor.

Begründung

Häufigere Fortschrittsberichte an das Parlament und den Rat verbessern die Umsetzung dieser Richtlinie in den Mitgliedstaaten.

Änderungsantrag 43

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 52 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum [**sieben Jahre** nach dem Umsetzungsdatum] und danach **alle drei Jahre** auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 49 Absatz 2 eingereichten statistischen Daten einen zusammenfassenden Bericht zu diesen Daten vor.

Geänderter Text

2. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum [**ein Jahr** nach dem Umsetzungsdatum] und danach **jedes Jahr** auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 49 Absatz 2 eingereichten statistischen Daten einen zusammenfassenden Bericht zu diesen Daten vor.

Begründung

Häufigere Fortschrittsberichte an das Parlament und den Rat verbessern die Umsetzung dieser Richtlinie in den Mitgliedstaaten.

Änderungsantrag 44

**Vorschlag für eine Richtlinie
Anhang III – Tabelle**

Vorschlag der Kommission

Art	Zeitpunkte
Weißbüscheläffchen (<i>Callithrix jacchus</i>)	[Anwendungsdatum gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 des Umsetzungsartikels]
Javaneraffe (<i>Macaca fascicularis</i>)	[7 Jahre nach Umsetzung der Richtlinie]
Rhesusaffe (<i>Macaca mulatta</i>)	[7 Jahre nach Umsetzung der Richtlinie]
Andere Arten nichtmenschlicher Primaten	[10 Jahre nach Umsetzung der Richtlinie]

Geänderter Text

Art	Zeitpunkte
Weißbüscheläffchen (<i>Callithrix jacchus</i>)	[Anwendungsdatum gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 des Umsetzungsartikels]
Javaneraffe (<i>Macaca fascicularis</i>)	[entsprechend den Ergebnissen der in Artikel 10 genannten Durchführbarkeitsstudie zu bestimmender Zeitpunkt]
Rhesusaffe (<i>Macaca mulatta</i>)	[entsprechend den Ergebnissen der in Artikel 10 genannten

	<i>Durchführbarkeitsstudie zu bestimmender Zeitpunkt]</i>
Andere Arten nichtmenschlicher Primaten	<i>[entsprechend den Ergebnissen der in Artikel 10 genannten Durchführbarkeitsstudie zu bestimmender Zeitpunkt]</i>

Begründung

Der von der Kommission vorgeschlagene Zeitplan ist unrealistisch und berücksichtigt nicht alle ethischen, technischen, wirtschaftlichen und tiergesundheitlichen Aspekte in Anhang III. Die betreffenden Fristen sollten deshalb verlängert werden. Nach Veröffentlichung dieser Richtlinie sollte eine kurzfristige Studie durchgeführt werden, in die alle zur Umsetzung von Anhang III notwendigen Daten einfließen.

Änderungsantrag 45

**Vorschlag für eine Richtlinie
Anhang V**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Dieser Anhang wird gestrichen.

Begründung

Der Anhang V könnte in Zukunft zur Anwendung von veralteten Methoden zum Töten von Versuchstieren führen und sollte deshalb durch leicht aktualisierbare Leitlinien ersetzt werden.

VERFAHREN

Titel	Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere
Bezugsdokumente	KOM(2008) 543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)
Federführender Ausschuss	AGRI
Stellungnahme von Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 4.12.2008
Verfasser(-in) der Stellungnahme Datum der Benennung	Mojca Drčar Murko 21.1.2009
Prüfung im Ausschuss	9.2.2009
Datum der Annahme	17.2.2009
Ergebnis der Schlussabstimmung	+ : 23 - : 18 0 : 0
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Adamos Adamou, Johannes Blokland, John Bowis, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jens Holm, Caroline Jackson, Christa Kläß, Urszula Krupa, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vittorio Prodi, Guido Sacconi, Daciana Octavia Sârbu, Amalia Sartori, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Kathy Sinnott, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Anders Wijkman
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(-innen)	Karsten Friedrich Hoppenstedt, Johannes Lebech, Caroline Lucas
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 178 Abs. 2)	Albert Deß, Fiona Hall, Elisabeth Jeggle, Juan Andrés Naranjo Escobar

11.3.2009

STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR INDUSTRIE, FORSCHUNG UND ENERGIE

für den Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung

zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere
(KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Verfasser der Stellungnahme: Esko Seppänen

KURZE BEGRÜNDUNG

Ziel des Kommissionsvorschlags ist die Festlegung einer neuen Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 86/609/EWG. Der neue Richtlinienentwurf ist ein großer Schritt auf dem Weg zur Umsetzung des 3R-Prinzips (Replacement, Reduction and Refinement) zur Vermeidung, Verbesserung und Verminderung der Verwendung von Versuchstieren und zur Linderung der Leiden der Versuchstiere. Eines Tages wird die Wissenschaft in der Lage sein, alternative Methoden für Tierversuche zu entwickeln, diese Zeit ist jedoch noch nicht gekommen.

Tierversuche und insbesondere die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in der Forschung sind ein sensibles und kontrovers diskutiertes Thema, was auf ein zunehmendes Bewusstsein der Öffentlichkeit für Tierschutzbelange zurückzuführen ist. Viele im Tierschutz tätige Nichtregierungsorganisationen führen gute Argumente gegen den Einsatz von Tierversuchen an: sie sind grausam, sie stehen im Widerspruch zu den bewährten Grundsätzen der Wissenschaft, die Wirkung auf den Menschen kann nicht verlässlich vorhergesagt werden, die Kosten überwiegen die Vorteile und die Tiere haben das Recht, nicht für Versuche verwendet zu werden.

In Anbetracht dieser Argumente hat das Europäische Parlament in seiner schriftlichen Erklärung vom März 2007 aufgefordert, „das Verfahren zur Überprüfung der Richtlinie 86/609/EG als Gelegenheit zu nutzen, um der Einstellung der Verwendung von Menschenaffen und in freier Wildbahn gefangenen Affen in wissenschaftlichen Versuchen höchste Priorität einzuräumen und einen Zeitplan für die Ersetzung sämtlicher Primaten in wissenschaftlichen Versuchen durch Alternativen aufzustellen“. Der Verfasser der Stellungnahme gehört auch zu den Unterzeichnern der Erklärung.

Im Richtlinienentwurf wird vorgeschlagen, die Verwendung von Menschenaffen für Versuche zu untersagen. In der EU wurden Schimpansen jedoch letztmals 1999 für Tierversuche verwendet. Dies stellt also kein Problem dar.

Das Problem besteht darin, dass ein Bedarf an kleineren nichtmenschlichen Primaten besteht, da diese dem Menschen in Anatomie, Physiologie und in Bezug auf ihr Immunsystem ähnlicher (jedoch nicht identisch) sind als andere Arten sowie für Krankheiten anfällig sind, die bei anderen Arten wahrscheinlich nicht auftreten. Daher ist die Verwendung von Primaten in einigen wesentlichen Forschungsbereichen, die dem Wohl der Menschen dienen, unvermeidbar.

In der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung werden Tierversuche zum Beispiel genutzt, um eine Heilung oder Linderung in folgenden Bereichen zu erzielen: AIDS, Typ-2-Diabetes, Tuberkulose, Malaria, Schlaganfälle, Krebs, Hepatitis, SARS, neurodegenerative Krankheiten (Parkinson, Alzheimer), multiple Sklerose, Kinderlähmung, Fruchtbarkeitsforschung, hämorrhagisches Denguefieber und Drogenmissbrauch.

Ein Verbot der Verwendung nichtmenschlicher Primaten für wissenschaftliche Versuche in diesen Bereichen wird dazu führen, dass die Zahl der Versuche im biomedizinischen Bereich in der EU zum Nachteil der Gesundheit von Menschen und Tieren signifikant abnehmen wird.

In der nahen Zukunft wird es nicht möglich sein, einen Zeitplan für die Ersetzung nichtmenschlicher Primaten in wissenschaftlichen Versuchen durch Alternativen aufzustellen. Die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse über Alternativen werden im Bericht des Wissenschaftlichen Ausschusses Gesundheit und Umweltrisiken (SCHER) „The need for non-human primates in biomedical research, production and testing of products and devices“ (Bedarf an nichtmenschlichen Primaten in der Biomedizinforschung, der Herstellung und Erprobung von Produkten und Geräten) aufgeführt. Der Wissenschaftliche Ausschuss Gesundheit und Umweltrisiken steht der Kommission in wissenschaftlichen Fragen beratend zur Seite. Diese Ansicht wird in den akademischen Kreisen weitestgehend geteilt. Daher dürfte die in der oben genannten Erklärung des Europäischen Parlaments enthaltene Feststellung, dass „fortgeschrittene Technik und Technologie [...] heute alternative Methoden zur Verfügung [stellen], die nachweislich effizienter und zuverlässiger sind als Versuche an Primaten“, nicht der Wahrheit entsprechen.

Solange es nicht möglich ist, gänzlich auf Tierversuche zu verzichten, muss sichergestellt werden, dass den in der Forschung verwendeten Tieren der höchstmögliche Schutz zuteil wird und die Versuche einer strengen Regulierung unterliegen. Der Verfasser der Stellungnahme stimmt dem Zweck und dem Anwendungsbereich der Richtlinie uneingeschränkt zu.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie ersucht den federführenden Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

(6) **Bestimmte wirbellose** Tierarten **müssen** in den Geltungsbereich dieser Richtlinie **aufgenommen werden, da wissenschaftlich erwiesen ist**, dass diese Tierarten Schmerzen, Leiden und Ängste empfinden sowie dauerhafte Schäden erleiden können.

Geänderter Text

(6) **Die Aufnahme bestimmter wirbelloser** Tierarten in den Geltungsbereich dieser Richtlinie **wird erforderlich, sobald wissenschaftliche Nachweise vorliegen**, dass diese Tierarten Schmerzen, Leiden und Ängste empfinden sowie dauerhafte Schäden erleiden können.

Begründung

For some vertebrate species protection of developmental forms is appropriate. This makes the incorrect assumption that gestation or incubation progresses at the same rate in all species. The scientifically robust approach would relate the controls to the development of the neuronal pathways associated with pain. The regulation should be based on evidence of the development of sentience and not on an arbitrary time that may vary greatly between species. Including all embryonic and foetal forms as from last third of their development is arbitrary since sentience has not been established for all of them.

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

(7) **Die** Richtlinie **sollte auch die** Embryos und Föten von Wirbeltieren einschließen, **da** wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass diese im letzten Drittel ihres Entwicklungsstadiums vor der Geburt einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, Schmerzen, Leiden und Ängste zu empfinden, die sich auch negativ auf ihre weitere Entwicklung auswirken können. Wissenschaftliche Erkenntnisse haben überdies gezeigt, dass Verfahren an Embryos und Föten in einem früheren Entwicklungsstadium ebenfalls zu Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden führen könnten,

Geänderter Text

(7) **Wenn wissenschaftlich bewiesen ist, dass das Nervensystem in der Lage ist, Schmerzsignale zu verarbeiten, sollte die** Richtlinie Embryos und Föten von Wirbeltieren einschließen, **für die die Geburt vorgesehen ist, wenn** wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass diese im letzten Drittel ihres Entwicklungsstadiums vor der Geburt einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, Schmerzen, Leiden und Ängste zu empfinden, die sich auch negativ auf ihre weitere Entwicklung auswirken können. Wissenschaftliche Erkenntnisse haben überdies gezeigt, dass Verfahren an

sofern die Embryos und Föten über das erste oder zweite Drittel ihrer Entwicklung hinaus weiterleben dürfen.

Embryos und Föten **von Säugetieren** in einem früheren Entwicklungsstadium ebenfalls zu Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden führen könnten, sofern die Embryos und Föten über das erste oder zweite Drittel ihrer Entwicklung hinaus weiterleben dürfen.

Begründung

Es liegt kein Grund vor, alle embryonalen und fötalen Formen ab dem letzten Drittel ihres Entwicklungsstadiums einzuschließen, da nicht nachgewiesen ist, dass all diese über ein Empfindungsvermögen verfügen. Zudem wird die Richtlinie mit einem solchen breiten Anwendungsbereich die Nutzung von Hühnereier-Embryonen für die Impfstoffherstellung abdecken.

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8a) Das vom Europäischen Parlament und dem Rat am 18. Dezember 2006 angenommene Siebte Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (2007–2013) enthält neben seinen Prioritäten in der Biomedizinforschung auch die Hirnforschung und Erforschung verwandter Krankheiten, altersbedingte Krankheiten, die Erforschung von Infektionskrankheiten, HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose und die translationale Forschung auf dem Gebiet schwerer Krankheiten wie Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes/Adipositas und sonstige chronische Krankheiten, die Versuche mit nichtmenschlichen Primaten erforderlich machen könnten.

Begründung

Das Siebte Rahmenprogramm fördert die biomedizinische Forschung, die die Verwendung

von nichtmenschlichen Primaten erfordern kann.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 8 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8b) Im Sinne der wissenschaftlichen Entwicklung sind Tierversuche nach wie vor ein wichtiges Hilfsmittel, um ein hohes Qualitätsniveau der Forschung im Bereich der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen.

Begründung

In zahlreichen Fällen werden Tierversuche vorgenommen, um den europäischen Qualitäts-, Effizienz- und Sicherheitskriterien gerecht zu werden, und zwar zusätzlich zu Tests, die keine Tierversuche beinhalten.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 10

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(10) Tiere haben einen intrinsischen Wert, der respektiert werden muss. Auch seitens der Öffentlichkeit bestehen ethische Bedenken gegenüber der Verwendung von Tieren in Verfahren. Aus diesem Grund sollten Tiere stets als fühlende Wesen behandelt werden und ihre Verwendung in wissenschaftlichen Verfahren sollte auf die Bereiche beschränkt werden, die die Wissenschaft voranbringen und letztendlich einen Nutzen für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt bedeuten. Der Einsatz von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren in anderen Bereichen, die in den Zuständigkeitsbereich der Gemeinschaft fallen, sollte untersagt werden.

(10) Tiere haben einen intrinsischen Wert, der respektiert werden muss. Auch seitens der Öffentlichkeit bestehen ethische Bedenken gegenüber der Verwendung von Tieren in Verfahren. Aus diesem Grund sollten Tiere stets als fühlende Wesen behandelt werden und ihre Verwendung in wissenschaftlichen Verfahren sollte auf die Bereiche beschränkt werden, die die Wissenschaft voranbringen und letztendlich einen Nutzen für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt bedeuten. ***Deshalb sollte der Einsatz von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren 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 Gemeinschaft fallen, sollte untersagt werden.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 13

Vorschlag der Kommission

((13) Die ausgewählten Methoden sollten den durch schweres Leiden ausgelösten Tod als Endpunkt eines Versuchs möglichst verhindern. Sofern möglich, sollten schmerzfreiere Endpunkte vorgezogen werden, die sich nach klinischen Anzeichen richten, mit denen der bevorstehende Tod erkannt werden kann. Auf diese Weise sollte ermöglicht werden, dass das Tier auf **humanere** Weise **getötet** wird, ohne dass es weiter leiden muss.

Geänderter Text

(13) Die ausgewählten Methoden sollten den durch schweres Leiden ausgelösten Tod als Endpunkt eines Versuchs möglichst verhindern. Sofern möglich, sollten schmerzfreiere Endpunkte vorgezogen werden, die sich nach klinischen Anzeichen richten, mit denen der bevorstehende Tod erkannt werden kann. Auf diese Weise sollte ermöglicht werden, dass das Tier **auf geeignete** Weise eingeschläfert wird, ohne dass es weiter leiden muss.

Bei Annahme werden die folgenden Formulierungen

– **schmerzfrei** getötet

– *mittels einer **schmerzfreien** Methode getötet*

– **schmerzfreies Töten/schmerzfreie Tötung**

im gesamten Text ersetzt durch

– **auf geeignete Weise** getötet

– *mittels einer **geeigneten Methode** getötet*

– **auf geeignete Weise** töten

Begründung

Es gibt keine humanen Methoden für das Töten eines Tieres, es gibt lediglich geeignete Methoden.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 16

Vorschlag der Kommission

(16) Nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand ist die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in wissenschaftlichen Verfahren in der Biomedizinforschung weiterhin notwendig. Aufgrund ihrer genetischen Nähe zum Menschen und ihrer stark ausgeprägten 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 in wissenschaftlichen Verfahren.** 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 Methoden gibt, **und sie sollte auf die Fälle beschränkt werden, in denen die Verfahren im Zusammenhang mit lebensbedrohenden oder zu Invalidität führenden klinischen Zuständen durchgeführt werden, die einen erheblichen Einfluss auf das alltägliche Leben von Patienten haben**, oder die der Erhaltung der jeweiligen Arten nichtmenschlicher Primaten dienen. **In einigen Bereichen kann die biomedizinische Grundlagenforschung wichtige neue Informationen liefern, die für viele lebensbedrohende oder zu Invalidität führende menschliche Leiden relevant sind. Auf lebensbedrohende oder zu Invalidität führende klinische Zustände wird bereits in anderen EG-**

Geänderter Text

(16) Nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand ist die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in wissenschaftlichen Verfahren in der Biomedizinforschung weiterhin notwendig. Aufgrund ihrer genetischen Nähe zum Menschen und ihrer stark ausgeprägten sozialen Fähigkeiten bringt die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in wissenschaftlichen Verfahren spezifische ethische Probleme **mit sich und rechtfertigt Praktiken** im Hinblick darauf, wie ihre verhaltensmäßigen und sozialen Bedürfnisse sowie ihre Anforderungen an ihre Umwelt in einer Laborumgebung erfüllt werden können. Daher sollte die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in den wesentlichen Bereichen **der Forschung und der Biomedizin** zulässig sein, die dem Menschen zugute kommen und in denen es noch keine alternativen Methoden gibt oder die der Erhaltung der jeweiligen Arten nichtmenschlicher Primaten dienen. **Die** biomedizinische Grundlagenforschung **kann in allen Bereichen** wichtige neue Informationen liefern, die für viele menschliche Leiden relevant sind. **Projekte der Grundlagenforschung, bei denen nichtmenschliche Primaten verwendet werden, sollten einer wissenschaftlichen Begutachtung durch Fachkollegen sowie einer eingehenden ethischen Bewertung unter Berücksichtigung der Besonderheiten dieser Arten unterzogen werden sollten.**

Rechtsvorschriften, so in der Verordnung (EG) Nr. 141/2000, der Richtlinie 2001/20/EG, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission Bezug genommen.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

(18) Das Einfangen nichtmenschlicher Primaten in freier Wildbahn verursacht bei den Tieren starken Stress und erhöht die Gefahr von Verletzungen und Leiden während des Einfangens und des Transports. Damit das Einfangen von Tieren in freier Wildbahn zu Zuchtzwecken allmählich eingestellt werden kann, **sollten möglichst bald ausschließlich Tiere für den Einsatz in wissenschaftlichen Verfahren zur Verfügung stehen dürfen, die Nachkommen eines Tieres sind, das in Gefangenschaft gezüchtet wurde. Zucht- und Liefereinrichtungen für nichtmenschliche Primaten sollten daher über eine Strategie verfügen, die die schrittweise Entwicklung in diese Richtung unterstützt und erleichtert.**

Geänderter Text

(18) Das Einfangen nichtmenschlicher Primaten in freier Wildbahn verursacht bei den Tieren starken Stress und erhöht die Gefahr von Verletzungen und Leiden während des Einfangens und des Transports. Damit das Einfangen von Tieren in freier Wildbahn zu Zuchtzwecken allmählich eingestellt werden kann, **sollte die technische und wissenschaftliche Durchführbarkeit dieses Vorgehens berücksichtigt werden, seine wirtschaftliche Machbarkeit geprüft, alle Auswirkungen, sowohl positive als auch negative, auf das Wohlergehen der Tiere untersucht und die Möglichkeiten der langfristigen Versorgung aus der Europäischen Union geprüft werden. Ferner sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten die erforderlichen Vorkehrungen treffen, um auf angemessene Transportbedingungen für nichtmenschliche Primaten auf dem Gebiet der Gemeinschaft hinzuwirken.**

Begründung

Es besteht ernste Besorgnis hinsichtlich der Auswirkungen sowohl auf das Wohlergehen der Tiere als auch auf die Umsetzung dieser Rechtsvorschrift. Es ist nicht bewiesen, dass die Schaffung eines Bestands an Tieren der F₂-Generation langfristig möglich ist. Der von der Kommission vorgeschlagene Zeitplan bezieht sich nur auf die Reproduktion, ohne der Gesundheit der Tiere oder den wissenschaftlichen bzw. wirtschaftlichen Auswirkungen dieses Vorschlags oder der notwendigen Versorgung der Europäischen Union Rechnung zu tragen, denn es ist zu bedenken, dass es derzeit in Europa fast keine Zucht gibt. Der Transport der

Primaten kann Schwierigkeiten mit sich bringen, denen vorgegriffen werden muss und für die Regelungen bestehen müssen.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 22

Vorschlag der Kommission

(22) Aus ethischer Sicht sollte es eine Obergrenze für erlittene Schmerzen, Leiden und Ängste geben, über der Tiere niemals wissenschaftlichen Verfahren unterzogen werden sollten. Aus diesem Grund sollte die Durchführung von Verfahren, die voraussichtlich länger andauernde schwere Schmerzen, schweres Leiden und schwere Ängste auslösen, **untersagt** werden. Bei der Entwicklung eines allgemeinen Formats für Berichterstattungszwecke sollte statt des bei der ethischen Bewertung vorhergesagten Schweregrads der tatsächliche Schweregrad, dem das Tier ausgesetzt wurde, berücksichtigt werden.

Geänderter Text

(22) Aus ethischer Sicht sollte es eine Obergrenze für erlittene Schmerzen, Leiden und Ängste geben, über der Tiere niemals wissenschaftlichen Verfahren unterzogen werden sollten. Aus diesem Grund sollte die Durchführung von Verfahren, die voraussichtlich länger andauernde schwere Schmerzen, schweres Leiden und schwere Ängste auslösen, **unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Interesses und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit weitestgehend eingeschränkt** werden. Bei der Entwicklung eines allgemeinen Formats für Berichterstattungszwecke sollte statt des bei der ethischen Bewertung vorhergesagten Schweregrads der tatsächliche Schweregrad, dem das Tier ausgesetzt wurde, berücksichtigt werden.

Begründung

Es ist nicht zu vertreten, dass wichtige Forschungsarbeiten beispielsweise im Bereich der Onkologie untersagt werden, ihre Durchführung muss vielmehr auf den Grundlagen solider wissenschaftlicher Anforderungen erfolgen.

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 23

Vorschlag der Kommission

(23) Die Anzahl der in Verfahren verwendeten Tiere könnte verringert werden, indem mehrere Versuche an

Geänderter Text

(23) Die Anzahl der in Verfahren verwendeten Tiere könnte verringert werden, indem mehrere Versuche an

demselben Tier durchgeführt werden, vorausgesetzt, dass das wissenschaftliche Ziel nicht beeinträchtigt und das Wohlbefinden des Tieres nicht verschlechtert wird. Die erneute Verwendung eines Versuchstieres sollte jedoch vor dem Hintergrund der möglichst geringen negativen Auswirkungen auf das Wohlbefinden und auf den Lebensverlauf des Tieres erwogen werden. Aufgrund dieses möglichen Konflikts sollte die erneute Verwendung eines Versuchstiers fallweise geprüft und auf Verfahren beschränkt werden, in denen die erlittenen Schmerzen, Ängste und Leiden **erheblich verringert werden**.

demselben Tier durchgeführt werden, vorausgesetzt, dass das wissenschaftliche Ziel nicht beeinträchtigt und das Wohlbefinden des Tieres nicht verschlechtert wird. Die erneute Verwendung eines Versuchstieres sollte jedoch vor dem Hintergrund der möglichst geringen negativen Auswirkungen auf das Wohlbefinden und auf den Lebensverlauf des Tieres erwogen werden. Aufgrund dieses möglichen Konflikts sollte die erneute Verwendung eines Versuchstiers fallweise geprüft und auf Verfahren beschränkt werden, in denen die erlittenen Schmerzen, Ängste und Leiden **anhand einer ethischen Prüfung gerechtfertigt wurden**.

Begründung

Der ursprüngliche Vorschlag der Kommission führt zu einer Erhöhung der Zahl der zu Versuchszwecken verwendeten Tiere; in einigen Fällen könnte die Zahl der verwendeten Versuchshunde beispielsweise um das 20fache steigen. Daher sollte die Zahl der verwendeten Tiere nicht erhöht, die Kontinuität der wissenschaftlichen Verfahren sichergestellt und die Abfolge der Versuche nicht geändert werden.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 26

Vorschlag der Kommission

(26) Das Wohlbefinden von Versuchstieren ist stark von der Qualität und der beruflichen Qualifikation des Personals abhängig, das die Verfahren überwacht, sowie von den Personen, die die Verfahren durchführen oder diejenigen überwachen, die für die tägliche Pflege der Tiere verantwortlich sind. Zur Sicherstellung eines angemessenen Qualifikationsniveaus der Personen, die mit Tieren und Verfahren befasst sind, in denen Tiere zum Einsatz kommen, sollten solche Tätigkeiten nur von Personen durchgeführt werden, die eine entsprechende Zulassung von den

Geänderter Text

(26) Das Wohlbefinden von Versuchstieren ist stark von der Qualität und der beruflichen Qualifikation des Personals abhängig, das die Verfahren überwacht, sowie von den Personen, die die Verfahren durchführen oder diejenigen überwachen, die für die tägliche Pflege der Tiere verantwortlich sind. Zur Sicherstellung eines angemessenen Qualifikationsniveaus der Personen, die mit Tieren und Verfahren befasst sind, in denen Tiere zum Einsatz kommen, sollten solche Tätigkeiten nur **in Einrichtungen und** von Personen durchgeführt werden, die eine

zuständigen Behörden erhalten haben. Das Augenmerk sollte darauf liegen, ein angemessenes Qualifikationsniveau zu erreichen und zu halten, das von einer Person nachgewiesen werden sollte, die eine Zulassung erhalten oder verlängern möchte.

entsprechende Zulassung von den zuständigen Behörden erhalten haben. Das Augenmerk sollte darauf liegen, ein angemessenes Qualifikationsniveau zu erreichen und zu halten, das von einer Person nachgewiesen werden sollte, die eine Zulassung erhalten oder verlängern möchte.

Begründung

Es sollte für Einrichtungen – darunter sind die Anlagen, die Arbeiterteams sowie Einzelpersonen zu verstehen – eine Zulassungspflicht geben.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 27

Vorschlag der Kommission

(27) Die Einrichtungen 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 können sowie mit möglichst wenig Leiden für die Tiere verbunden sind. Einrichtungen sollten nur dann in diesem Bereich tätig sein, wenn sie von den zuständigen Behörden eine Zulassung erhalten haben.

Geänderter Text

(27) Die Einrichtungen 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 können sowie mit möglichst wenig Leiden **sowohl** für die **direkt betroffenen** Tiere **als auch ihre Artgenossen** verbunden sind. Einrichtungen sollten nur dann in diesem Bereich tätig sein, wenn sie von den zuständigen Behörden eine Zulassung erhalten haben.

Begründung

Es sollte möglichst vermieden werden, dass Tiere leiden und Angst haben, weil sie miterleben müssen, dass an ihren Artgenossen Versuche durchgeführt werden.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 40

Vorschlag der Kommission

(40) Es ist wichtig, dass objektive Informationen über die Projekte, bei denen Versuchstiere eingesetzt werden, **zur Verfügung gestellt werden**, damit eine ausreichende Unterrichtung der Öffentlichkeit sichergestellt wird. Das Format dieser Informationen sollte keine Eigentumsrechte verletzen oder vertrauliche Informationen preisgeben. Daher sollten Verwendereinrichtungen anonyme nichttechnische Zusammenfassungen dieser Projekte erstellen, die die Ergebnisse eventueller rückwirkender Bewertungen enthalten, und diese Zusammenfassungen **öffentlich** zur Verfügung stellen.

Geänderter Text

(40) Es ist wichtig, dass objektive Informationen über die Projekte, bei denen Versuchstiere eingesetzt werden, **erfasst und gesammelt werden**, damit eine ausreichende Unterrichtung der Öffentlichkeit sichergestellt wird. Das Format dieser Informationen sollte keine Eigentumsrechte verletzen oder vertrauliche Informationen **und solche, die die Sicherheit der Personen und der Versuchseinrichtungen beeinträchtigen könnten**, preisgeben. Daher sollten Verwendereinrichtungen anonyme nichttechnische Zusammenfassungen dieser Projekte erstellen, die die Ergebnisse eventueller rückwirkender Bewertungen enthalten, und diese Zusammenfassungen **den zuständigen Behörden** zur Verfügung stellen.

Begründung

Die zuständigen Behörden sind die Stellen, die diese Informationen erhalten müssen, um sie gegebenenfalls einzustufen.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 45

Vorschlag der Kommission

(45) Das Europäische Zentrum zur Validierung alternativer Methoden ist in der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission angesiedelt und koordiniert die Validierung alternativer Ansätze in der Gemeinschaft. Dennoch besteht zunehmend die Notwendigkeit, neue Methoden zu entwickeln und zur Validierung vorzuschlagen. Jeder Mitgliedstaat sollte ein

Geänderter Text

(45) Das Europäische Zentrum zur Validierung alternativer Methoden ist in der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission angesiedelt und koordiniert die Validierung alternativer Ansätze in der Gemeinschaft. Dennoch besteht zunehmend die Notwendigkeit, neue Methoden zu entwickeln und zur Validierung vorzuschlagen. Jeder Mitgliedstaat sollte ein

Referenzlaboratorium für die Validierung alternativer Methoden benennen, um die notwendigen Mechanismen auf der Ebene der Mitgliedstaaten bereitzustellen. Die Mitgliedstaaten sollten gemäß der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen Referenzlaboratorien benennen, um eine kohärente und vergleichbare Qualität der Ergebnisse sicherzustellen.

Referenzlaboratorium für die Validierung alternativer Methoden benennen, um die notwendigen Mechanismen auf der Ebene der Mitgliedstaaten bereitzustellen. Die Mitgliedstaaten sollten gemäß der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen Referenzlaboratorien benennen, um eine kohärente und vergleichbare Qualität der Ergebnisse sicherzustellen. ***Zudem sollte der Zuständigkeitsbereich des Europäischen Zentrums zur Validierung alternativer Methoden ausgeweitet werden, damit die Koordinierung und Förderung der Entwicklung und Anwendung alternativer Methoden bei Tierversuchen einbezogen werden kann.***

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 47

Vorschlag der Kommission

(47) Die technischen und wissenschaftlichen Fortschritte in der Biomedizinforschung können wie auch die Zunahme des Wissens über die Faktoren, die das Wohlbefinden von Tieren beeinflussen, in kurzer Zeit erfolgen. Deshalb sollte eine Überprüfung dieser Richtlinie vorgesehen werden. Eine solche Überprüfung sollte vorrangig und unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Fortschritte die mögliche Vermeidung der Verwendung von Versuchstieren – und zwar insbesondere von nichtmenschlichen Primaten – untersuchen.

Geänderter Text

(47) Die technischen und wissenschaftlichen Fortschritte in der Biomedizinforschung können wie auch die Zunahme des Wissens über die Faktoren, die das Wohlbefinden von Tieren beeinflussen, in kurzer Zeit erfolgen. Deshalb sollte eine Überprüfung dieser Richtlinie vorgesehen werden. Eine solche Überprüfung, ***die sich auf die Ergebnisse von durch Fachkollegen geprüften wissenschaftlichen Arbeiten stützt***, sollte vorrangig und unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Fortschritte die mögliche Vermeidung der Verwendung von Versuchstieren – und zwar insbesondere von nichtmenschlichen

Primaten – untersuchen.

Begründung

Solche Rechtfertigungen können nur auf wissenschaftliche Nachweise gegründet werden.

Änderungsantrag 16

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Diese Richtlinie gilt für **die folgenden Tiere:**

(a) lebende Wirbeltiere außer dem Menschen, einschließlich sich selbst ernährender Larven sowie embryonale und fötale Formen ab dem letzten Drittel ihrer normalen Entwicklung;

(b) lebende wirbellose Tiere, einschließlich sich selbst ernährender Larven, der in Anhang I aufgeführten Tierarten.

Geänderter Text

2. Diese Richtlinie gilt für lebende Wirbeltiere außer dem Menschen, einschließlich sich selbst ernährender Larven sowie embryonale und fötale Formen **von Säugetieren** ab dem letzten Drittel ihrer normalen Entwicklung.

Begründung

Man kann nicht von vornherein alle embryonalen Formen einbeziehen, vor allem wenn die Versuchsanordnung die Geburt des betreffenden Tieres nicht vorsieht. Die Beibehaltung dieses Artikels hätte katastrophale Folgen für die Bewertung von Impfstoffchargen für die Human- und Tiermedizin, die weitgehend mithilfe von Hühnereier-Embryonen vorgenommen wird, vor allem aber würde dies die Entwicklung interessanter alternativer Methoden im Bereich der Toxikologie und der Entwicklungsbiologie auf der Grundlage der Verwendung von Fischeiern (sich selbst ernährende Larven) behindern.

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Diese Richtlinie gilt für in Verfahren verwendete Tiere, die sich in einem früheren als dem in Absatz 2 Buchstabe a genannten Entwicklungsstadium befindet, **wenn das Tier über dieses Entwicklungsstadium hinaus weiterleben soll und voraussichtlich Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden erlebt, nachdem es dieses Entwicklungsstadium erreicht hat.**

Geänderter Text

3. Diese Richtlinie gilt für in Verfahren verwendete Tiere, die sich in einem früheren als dem in Absatz 2 Buchstabe a genannten Entwicklungsstadium befindet, **sofern die Geburt vorgesehen ist, und wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass das Nervensystem in der Lage ist, Schmerzsignale zu verarbeiten.**

Begründung

Dieser Richtlinie sollte lediglich auf die in diesem Absatz genannten Tiere, die auch geboren werden, angewendet werden.

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 3 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) zuständige Behörde: Behörde oder Behörden, der bzw. denen von dem jeweiligen Mitgliedstaat die Zuständigkeit für die Überwachung der Durchführung dieser Richtlinie übertragen worden ist.

Begründung

Diese Begriffsbestimmung fehlt bislang.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 4 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Gibt es eine Versuchsmethode, bei der

1. Gibt es eine Versuchsmethode, bei der

keine Tiere verwendet werden und die anstelle eines Verfahrens angewandt werden kann, so tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die alternative Methode angewandt wird.

keine Tiere verwendet werden, **die die gleiche Informationsrelevanz hat** und die anstelle eines Verfahrens angewandt werden kann, so tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die alternative Methode angewandt wird.

Begründung

Im Rahmen der Bemühungen um die Produktsicherheit und ein hohes Qualitätsniveau der öffentlichen Gesundheit sollte die alternative Methode denselben Anforderungen genügen und dieselbe wissenschaftliche Informationsrelevanz haben.

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 4 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Die Mitgliedstaaten stellen Mittel für Ausbildung, Forschung und Entwicklung sowie für die Umsetzung alternativer Methoden bereit.

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 5 – Nummer 2 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) Verbesserung der Produktionsbedingungen und des Wohlergehens der zu landwirtschaftlichen Zwecken gehaltenen Tiere.

Begründung

Tierversuche werden auch zu agrarwissenschaftlichen Zwecken (Verbesserung der Produktionssysteme, Bewertung und Verbesserung des Wohlergehens der Tiere bei der Tierhaltung) durchgeführt, wobei allerdings die gängigen landwirtschaftlichen Praktiken, wie in Artikel 2 Absatz 4 aufgezählt, nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen. Die Zwecke agrarwissenschaftlicher Forschung müssen berücksichtigt werden, um die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Landwirtschaft zu stützen.

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 6 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von Absatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass wissenschaftlich begründet wird, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Anwendung einer schmerzfreien Tötungsmethode erzielt werden kann.

Geänderter Text

2. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von Absatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass wissenschaftlich begründet wird, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Anwendung einer schmerzfreien Tötungsmethode erzielt werden kann **oder dass andere Methoden entwickelt wurden, die den Anforderungen des Tierschutzes besser gerecht werden.**

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 6a

Nationale Maßnahmen

Diese Richtlinie hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, strengere Maßnahmen anzuwenden oder zu beschließen, die auf die Verbesserung des Wohlergehens und des Schutzes der zu Forschungszwecken verwendeten Tiere abzielen.

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 8 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Nichtmenschliche Primaten dürfen nicht in Verfahren verwendet werden; ausgenommen sind die Verfahren, die

Geänderter Text

1. Nichtmenschliche Primaten dürfen nicht in Verfahren verwendet werden; ausgenommen sind die Verfahren, die

folgende Voraussetzungen erfüllen:

(a) das Verfahren hat einen der in Artikel 5 Nummer 1, Nummer 2 Buchstabe a oder Nummer 3 genannten Zwecke und wird zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von klinischen Zuständen durchgeführt, die für Menschen lebensbedrohend sind oder zu Invalidität führen, oder es hat den in Artikel 5 Nummer 5 genannten Zweck;

(b) es wird wissenschaftlich begründet, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung von anderen Tierarten als nichtmenschlichen Primaten erreicht werden kann.

folgende Voraussetzungen erfüllen:

(a) das Verfahren hat einen der in Artikel 5 Nummer 1, Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 oder Nummer 5 genannten Zwecke;

(b) es wird **von der zuständigen nationalen Behörde oder einem Gremium für die ethische Überprüfung** wissenschaftlich begründet, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung von anderen Tierarten als nichtmenschlichen Primaten erreicht werden kann.

Begründung

NHP use should not be restricted to research related to life threatening or debilitating diseases. This restriction will exclude much academic research, as well as basic research not yet linked to a specific disease. In some instances, for instance in the discovery of medicines for diseases such as HIV/AIDS, Alzheimer's disease, Parkinson's disease (which may or may not be categorised as life threatening or severely debilitating), or for the safety and quality testing of some vaccines, non human primates are currently the only animals that can provide certain critical information. The exceptions in (b) should be granted in the national institutional framework according to the subsidiarity principle.

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) das Verfahren ist für wichtige Grundlagenforschung erforderlich, die durch ihr hohes Potenzial im Sinne der Verbesserung der menschlichen Gesundheit und Lebensqualität gerechtfertigt ist.

Begründung

Die Grundlagenforschung, deren Ergebnisse zur Entwicklung von Therapien und Verfahren führen können, die der Gesundheit und dem Wohlbefinden der Menschen zugute kommen, darf nicht vernachlässigt werden. Jedoch sollten durch diesen Nutzen nicht andere Bereiche wie die Reproduktionsmedizin und andere wichtige Gesundheitsbereiche außer Acht gelassen werden, bei denen es nicht um „für Menschen lebensbedrohende oder zu Invalidität führende klinische Zustände“ geht.

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 8 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die Kommission erarbeitet eine Strategie, die die Einsetzung einer hochrangigen Gruppe beinhaltet, die die Verwendung von nichtmenschlichen Primaten in Versuchsverfahren jährlich überprüft.

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 9 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von Absatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass **wissenschaftlich begründet wird**, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung eines speziell für den Einsatz in Verfahren gezüchteten Tieres erzielt werden kann.

2. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von Absatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass **zwingend wissenschaftliche und gesellschaftliche Gründe vorliegen**, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung eines speziell für den Einsatz in Verfahren gezüchteten Tieres erzielt werden kann.

Begründung

In freier Wildbahn gefangene Tiere leiden beträchtlich mehr als speziell für den Einsatz in Verfahren gezüchtete Tiere. Ihre Verwendung sollte nur in den seltensten Fällen in Erwägung gezogen werden.

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 10

Vorschlag der Kommission

1. **Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Tiere der in Anhang II aufgeführten Arten nur dann in Verfahren verwendet werden dürfen, wenn diese Tiere speziell für die Verwendung in Verfahren gezüchtet wurden.**

Die Mitgliedstaaten **stellen jedoch** sicher, dass nichtmenschliche Primaten ab den in Anhang III angegebenen Zeitpunkten nur dann in Verfahren verwendet werden dürfen, wenn sie Nachkommen von nichtmenschlichen Primaten sind, die in Gefangenschaft gezüchtet wurden.

2. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von Absatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass eine wissenschaftliche Begründung vorgelegt wird.

Geänderter Text

1. **Spätestens [5 Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie] legt die Kommission eine Studie über die technische Durchführbarkeit der in Absatz 1 a enthaltenen Anforderungen vor, wobei sie die Folgen für das Wohlergehen der Tiere genau darlegt.**

1a. Im Lichte der Ergebnisse der in Absatz eins genannten Studien und unter der Voraussetzung, dass dies wissenschaftlich, wirtschaftlich und ethisch gerechtfertigt ist, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass nichtmenschliche Primaten ab den in Anhang III angegebenen Zeitpunkten nur dann in Verfahren verwendet werden dürfen, wenn sie Nachkommen von nichtmenschlichen Primaten sind, die in Gefangenschaft gezüchtet wurden.

2. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von Absatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass eine wissenschaftliche **oder auf Überlegungen des Wohlergehens der Tiere beruhende** Begründung vorgelegt wird.

Begründung

Es besteht ernste Besorgnis hinsichtlich der Auswirkungen sowohl auf das Wohlergehen der Tiere als auch auf die Umsetzung dieser Rechtsvorschrift. Es ist nicht bewiesen, dass die Schaffung eines Bestands an Tieren der F2-Generation langfristig möglich ist.

Der von der Kommission vorgeschlagene Zeitplan bezieht sich nur auf die Reproduktion, ohne der Gesundheit der Tiere oder den wissenschaftlichen bzw. wirtschaftlichen Auswirkungen dieses Vorschlags oder der notwendigen Versorgung der Europäischen Union Rechnung zu tragen, denn es ist zu bedenken, dass es derzeit in Europa fast keine Zucht gibt.

Änderungsantrag 29

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 13 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Verfahren nicht durchgeführt wird, wenn es zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine wissenschaftlich zufriedenstellende, vertretbare und praktikable Alternative ohne Verwendung eines Tiers gibt, die durch die Gemeinschaftsvorschriften anerkannt ist. Gibt es keine derartige Methode, so darf ein Verfahren nicht durchgeführt werden, wenn es eine vertretbare und praktikable Möglichkeit gibt, zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses auf eine wissenschaftlich zufriedenstellende Methode oder Versuchsstrategie zurückzugreifen, einschließlich computergestützter Methoden, In-vitro- oder anderer Methoden, bei der kein Tier verwendet wird.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Verfahren nicht durchgeführt wird, wenn es zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine wissenschaftlich zufriedenstellende, vertretbare und praktikable Alternative ohne Verwendung eines Tiers gibt, die durch die Gemeinschaftsvorschriften **und auf internationaler Ebene** anerkannt ist. Gibt es keine derartige Methode, so darf ein Verfahren nicht durchgeführt werden, wenn es eine vertretbare und praktikable Möglichkeit gibt, zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses auf eine wissenschaftlich zufriedenstellende Methode oder Versuchsstrategie zurückzugreifen, einschließlich computergestützter Methoden, In-vitro- oder anderer Methoden, bei der kein Tier verwendet wird.

Änderungsantrag 30

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 14 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Verfahren unter Vollnarkose oder örtlicher Betäubung durchgeführt werden.

Geänderter Text

entfällt

Begründung

Bei vielen Untersuchungen (Untersuchungen über Verdauung, Immunitätssystem, Stress, Wohlbefinden des Tieres ...) ist die Beobachtung des Tieres in seinen normalen Tätigkeiten erforderlich und sie können nicht unter örtlicher Betäubung oder Vollnarkose vorgenommen werden.

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 14 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

2. **Abweichend von Absatz 1 dürfen** Verfahren unter den folgenden Voraussetzungen ohne Betäubung durchgeführt werden:

Geänderter Text

2. Verfahren dürfen unter den folgenden Voraussetzungen ohne Betäubung durchgeführt werden:

Begründung

Bei vielen Untersuchungen (Untersuchungen über Verdauung, Immunitätssystem, Stress, Wohlbefinden des Tieres ...) ist die Beobachtung des Tieres in seinen normalen Tätigkeiten erforderlich und sie können nicht unter örtlicher Betäubung oder Vollnarkose vorgenommen werden.

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 15 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Verfahren **je nach Dauer und Intensität der möglichen Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhaften Schäden, nach der Häufigkeit des Eingriffs, nach der Behinderung des Tiers bei der Befriedigung seiner ethologischen Bedürfnisse sowie auf der Grundlage der Verabreichung von Betäubungsmitteln oder Analgetika oder von beiden** als „gering“, „mittel“, „schwer“ **oder „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“** eingestuft werden.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Verfahren **gemäß Anhang VIIa** als „gering“, „mittel“ **oder** „schwer“ eingestuft werden.

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 15 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass

Verfahren, die als „schwer“ eingestuft werden, **nicht durchgeführt werden**, wenn die Schmerzen, Leiden oder Ängste voraussichtlich länger andauern.

Verfahren, die als „schwer“ eingestuft werden, **einem strengen wissenschaftlichen und ethischen Bewertungsverfahren, das durch die Festlegung klar definierter Endpunkte unterstützt wird, unterzogen werden**, wenn die Schmerzen, Leiden oder Ängste voraussichtlich länger andauern.

Begründung

Das vorgeschlagene Verbot würde die Möglichkeit der Durchführung von Studien in zahlreichen Bereichen (Krebsheilkunde, infektiöse Krankheiten, chronische Entzündungskrankheiten) in Frage stellen. Es ist allerdings unerlässlich, dass die wissenschaftliche Rechtfertigung stichhaltig ist und dass ein sehr strenges Verfahren mit Festlegung von Endpunkten eingeführt wird.

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 15 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die Kommission legt die Kriterien für die Einstufung von Verfahren fest.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung sind bis zum [innerhalb von 18 Monaten ab dem Inkrafttreten dieser Richtlinie] nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 51 Absatz 3 zu erlassen.

Geänderter Text

4. Die Kommission legt die Kriterien für die Einstufung von Verfahren fest.

Die Kriterien für die Einstufung von Verfahren müssen bis zum [innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] von der Kommission festgelegt werden.

Begründung

Es kann nicht akzeptiert werden, dass ein solch wichtiges Verfahrenselement nicht zur selben Zeit in Kraft ist wie die Richtlinie.

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 16 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Tier, das bereits in einem Verfahren verwendet wurde, nur dann in einem neuen Verfahren erneut verwendet werden darf, für das auch ein anderes, zuvor noch nicht verwendetes Tier verwendet werden könnte, wenn alle nachstehend genannten Bedingungen erfüllt sind:

- (a) Das vorherige Verfahren wurde als „**gering**“ eingestuft;
- (b) es wird nachgewiesen, dass der allgemeine Gesundheitszustand und das Wohlbefinden vollständig wiederhergestellt sind;
- (c) das weitere Verfahren wird als „**gering**“ oder „keine Wiederherstellung“ eingestuft.

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 19 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten können zulassen, dass Tiere, die in Verfahren verwendet werden oder verwendet werden sollen, **freigelassen** oder privat untergebracht werden, vorausgesetzt, die folgenden Bedingungen sind erfüllt:

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Tier, das bereits in einem Verfahren verwendet wurde, nur dann in einem neuen, **aus wissenschaftlicher Sicht völlig anderen** Verfahren **als das vorangehende** erneut verwendet werden darf, für das auch ein anderes, zuvor noch nicht verwendetes Tier verwendet werden könnte, wenn alle nachstehend genannten Bedingungen erfüllt sind:

- (a) Das vorherige Verfahren wurde als „**gering bis mittel**“ eingestuft;
- (b) es wird nachgewiesen, dass der allgemeine Gesundheitszustand und das Wohlbefinden vollständig wiederhergestellt sind;
- (c) das weitere Verfahren wird als „**gering bis mittel**“ oder „keine Wiederherstellung“ eingestuft;

(ca) vor der eventuellen Wiederverwendung wird eine Untersuchung durch einen Tierarzt vorgenommen.

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten können zulassen, dass Tiere, die in Verfahren verwendet werden oder verwendet werden sollen, **unter normalen Haltungsbedingungen** oder privat untergebracht werden, vorausgesetzt, die folgenden Bedingungen sind erfüllt:

Begründung

Der Begriff „normale Haltungsbedingungen“ ist für das Verhalten und die physiologischen Eigenschaften der zu landwirtschaftlichen Zwecken gehaltenen Arten (Haustierarten, die nach Kriterien ihres Nutzens für den Menschen ausgewählt werden) angemessener, da hier nicht von „Freilassung“ geredet werden kann.

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 20 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Personen, die eine der folgenden Tätigkeiten ausüben, zuvor von der zuständigen Behörde zugelassen werden:

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Personen, die eine der folgenden Tätigkeiten ausüben, zuvor von der zuständigen Behörde **oder der beauftragten Behörde** zugelassen werden:

Begründung

Die zuständige Behörde muss ihre Zulassungsbefugnis delegieren können. Das ist in mehreren Mitgliedstaaten der Fall. Die Richtlinie muss die Form der Organisation der nationalen Zulassungssysteme respektieren.

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 20 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Alle Zulassungen von Personen werden für einen begrenzten Zeitraum von höchstens **fünf** Jahren erteilt. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Zulassung von Personen nur dann verlängert wird, wenn die erforderlichen Qualifikationen nachgewiesen sind.

Geänderter Text

3. Alle Zulassungen von Personen werden für einen begrenzten Zeitraum von höchstens **sieben** Jahren erteilt. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Zulassung von Personen nur dann verlängert wird, wenn die erforderlichen Qualifikationen nachgewiesen sind. **Die Mitgliedstaaten gewährleisten die gegenseitige Anerkennung dieser Befugnisse und der Zulassung.**

Begründung

Ziel ist es, den Verwaltungsaufwand zu verringern.

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 22 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Hält eine Einrichtung die Bestimmungen dieser Richtlinie nicht mehr ein, setzt die zuständige Behörde die Zulassung aus oder entzieht sie.

Geänderter Text

1. Hält eine Einrichtung die Bestimmungen dieser Richtlinie nicht mehr ein, setzt die zuständige Behörde die Zulassung aus oder entzieht sie. ***Die Mitgliedstaaten schaffen einen entsprechenden Mechanismus für Beschwerden gegen die Aussetzung und den Entzug von Zulassungen.***

Begründung

Ein Mechanismus für die Anfechtung von Entscheidungen ist erforderlich, um eine faire und vernünftige Verfahrensweise zu gewährleisten.

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 23 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Gestaltung, Konstruktion und Funktionsweise der in Absatz 1 genannten Anlagen und Ausstattungen stellt sicher, dass die Verfahren möglichst wirksam ***durchgeführt werden*** und unter Verwendung der geringstmöglichen Anzahl an Tieren sowie unter Verursachung der geringstmöglichen Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden ***einheitliche Ergebnisse erzielt werden.***

Geänderter Text

2. Die Gestaltung, Konstruktion und Funktionsweise der in Absatz 1 genannten Anlagen und Ausstattungen stellt sicher, dass die Verfahren möglichst wirksam und unter Verwendung der geringstmöglichen Anzahl an Tieren sowie unter Verursachung der geringstmöglichen Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden durchgeführt werden.

Begründung

Die Behörden können nicht sicherstellen, dass einheitliche Ergebnisse erzielt werden.

Änderungsantrag 41

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 25 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Das für die ethische Überprüfung zuständige Gremium umfasst einen benannten Tierarzt, die für das Wohlbefinden und die Pflege der Tiere in der Einrichtung verantwortliche(n) Person(en) **sowie** in einer Verwendereinrichtung einen wissenschaftlichen Mitarbeiter.

Geänderter Text

2. Das für die ethische Überprüfung zuständige Gremium umfasst **mindestens** einen benannten Tierarzt, die für das Wohlbefinden und die Pflege der Tiere in der Einrichtung verantwortliche(n) Person(en) **und** in einer Verwendereinrichtung einen wissenschaftlichen Mitarbeiter **sowie einen Sachverständigen auf dem Gebiet der Anwendung der Grundsätze der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung.**

Änderungsantrag 42

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 26 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Das ständige Gremium für die ethische Überprüfung erfüllt folgende Aufgaben:

Geänderter Text

1. Das ständige Gremium für die ethische Überprüfung **der Versuchsanordnungen und der Verfahren** erfüllt folgende Aufgaben:

Begründung

Änderung zwecks Kohärenz mit dem Text und den Zuständigkeiten der Gremien für die ethische Überprüfung.

Änderungsantrag 43

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 26 – Absatz 1 – Buchstabe d – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(d) jährliche Überprüfung aller Projekte mit einer Dauer von mehr als zwölf Monaten mit Schwerpunkt auf folgenden Aspekten:

Geänderter Text

(d) jährliche Überprüfung aller Projekte, **die Verfahren des Schweregrads „schwer“ umfassen oder unter Verwendung nichtmenschlicher Primaten durchgeführt werden sowie eine alle drei Jahre stattfindende Überprüfung der anderen Projekte** mit einer Dauer von mehr als zwölf Monaten mit Schwerpunkt auf folgenden Aspekten:

Begründung

Größere Universitäten haben in der Regel jeweils mehr als 300 Einzelprojekte. Die jährliche Überprüfung aller dieser Projekte wäre eine Vollzeitbeschäftigung für das Gremium für die ethische Überprüfung und würde so viel Zeit beanspruchen, dass die Mitglieder dieses Gremiums ihren Hauptberuf nicht mehr ausüben könnten – was nachteilige Auswirkungen auf den Tierschutz und die Wissenschaft hätte. Es erscheint angemessen, diese jährliche Überprüfung nur bei Projekten durchzuführen, die Verfahren der Kategorie „schwer“ umfassen. Für alle anderen Projekte ist eine Überprüfung aller drei Jahre ausreichend.

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 26 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Die Aufzeichnungen werden der zuständigen Behörde auf Anfrage **vorgelegt**.

Geänderter Text

Die Aufzeichnungen werden der zuständigen Behörde auf Anfrage **zur Verfügung gestellt. Die Mitgliedstaaten richten ihre Aufmerksamkeit insbesondere auf die Einholung, Zusammenstellung und Veröffentlichung von Unterlagen über Projekte, die Verfahren der Kategorie „schwer“ umfassen oder unter Verwendung nichtmenschlicher Primaten durchgeführt werden, um Informationen bereitstellen zu können, die zur Verbesserung des Tierschutzes beitragen und das 3R-Prinzip unterstützen können.**

Änderungsantrag 45

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. **Die** Mitgliedstaaten **stellen** sicher, dass die Zucht- und Liefereinrichtungen für nichtmenschliche Primaten über eine Strategie verfügen, mit deren Hilfe sie den Anteil der Tiere vergrößern können, die Nachkommen in Gefangenschaft gezüchteter nichtmenschlicher Primaten sind.

Geänderter Text

1. **Unbeschadet des Prinzips der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung stellen die** Mitgliedstaaten sicher, dass die Zucht- und Liefereinrichtungen für nichtmenschliche Primaten über eine Strategie verfügen, mit deren Hilfe sie den Anteil der Tiere vergrößern können, die Nachkommen in Gefangenschaft gezüchteter nichtmenschlicher Primaten sind. **Die Kommission und die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Vorkehrungen, um auf angemessene Transportbedingungen hinzuwirken, und erarbeiten eine gemeinsame Strategie zur Förderung der unerlässlichen Anwesenheit von nichtmenschlichen Primaten im Gebiet der Gemeinschaft.**

Änderungsantrag 46

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 29 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Anzahl und Arten der gezüchteten, erworbenen, gelieferten, freigelassenen oder privat untergebrachten **Tiere**;

Geänderter Text

(a) Anzahl und Arten der gezüchteten, erworbenen, gelieferten, freigelassenen oder privat untergebrachten **Wirbeltiere**;

Begründung

Die Einbeziehung aller ausgewachsenen und in Entwicklung befindlichen wirbellosen Tiere der verschiedenen Ordnungen wäre unmöglich zu verwirklichen.

Änderungsantrag 47

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 32 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen im Hinblick auf die Pflege und Unterbringung von Tieren Folgendes sicher:

(a) Alle Tiere erhalten die für ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden angemessene Unterbringung und Umgebung, ein Mindestmaß an Bewegungsfreiheit sowie das nötige Futter, Wasser und die erforderliche Pflege;

(b) alle Faktoren, die das Tier in der Befriedigung seiner physiologischen und ethologischen Bedürfnissen einschränkt, werden auf ein Minimum reduziert;

(c) die Umgebungsbedingungen für die Zucht, Haltung oder Verwendung von Tieren werden täglich kontrolliert;

(d) das Wohlbefinden und der Gesundheitszustand der Tiere werden von einer sachkundigen Person überwacht, damit Schmerzen oder vermeidbare Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden vermieden werden;

(e) es werden Vorkehrungen getroffen um sicherzustellen, dass jeder **Defekt oder jedes** Leiden möglichst schnell erkannt **werden**.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen im Hinblick auf die Pflege und Unterbringung von Tieren Folgendes sicher:

(a) Alle Tiere erhalten die für ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden **und zur Befriedigung ihrer ethologischen und physischen Bedürfnisse** angemessene Unterbringung und Umgebung, ein Mindestmaß an Bewegungsfreiheit sowie das nötige Futter, Wasser und die erforderliche Pflege;

(b) alle Faktoren, die das Tier in der Befriedigung seiner physiologischen und ethologischen Bedürfnissen einschränkt, werden auf ein Minimum reduziert;

(c) die Umgebungsbedingungen für die Zucht, Haltung oder Verwendung von Tieren werden täglich kontrolliert;

(d) das Wohlbefinden und der Gesundheitszustand der Tiere werden **mindestens einmal täglich** von einer sachkundigen Person überwacht, damit Schmerzen oder vermeidbare Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden vermieden werden;

(e) es werden Vorkehrungen getroffen um sicherzustellen, dass jeder **Gerütedefekt, der** Leiden **verursacht**, möglichst schnell erkannt **und behoben wird**.

Begründung

Die neuen Standards sollten so bald wie möglich umgesetzt werden. Im Jahr 1998 wurde festgestellt, dass die geltenden Standards einer Überarbeitung bedürfen. Eine Arbeitsgruppe des Europarats benötigte acht Jahre, um neue Standards zu entwickeln und die Zustimmung aller Akteure, einschließlich Industrie, Züchter, akademischer Sektor und Regulierungsbehörden, zu erhalten. Mittlerweile sind weitere zwei Jahre vergangen. Eine weitere Verzögerung bei der Umsetzung dieser Standards wäre skandalös. Der vorgeschlagene Übergangszeitraum für die Annahme von Unterbringungsanforderungen würde zur Folge haben, dass einige Tiere weiterhin unter längst nicht mehr standardgemäßen Bedingungen gehalten werden.

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 32 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstaben a und b wenden die Mitgliedstaaten die **Pflege- und Unterbringungsstandards** an, die in Anhang IV genannt sind, und zwar ab dem in diesem Anhang genannten Zeitpunkt.

Geänderter Text

2. Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstaben a und b wenden die Mitgliedstaaten die **Leitlinien für die Pflege und Unterbringung** an, die in Anhang IV genannt sind, und zwar ab dem in diesem Anhang genannten Zeitpunkt.

Begründung

Diese Leitlinien (Anhang A des Übereinkommens SEV Nr. 123 des Europarates) stellen einen anerkannten Rahmen dar, der von der wissenschaftlichen Gemeinschaft angewandt wird. Sie dürfen allerdings nicht zu Standards werden. Die Pflege und die Unterbringungsbedingungen müssen dem verfolgten wissenschaftlichen Ziel angemessen sein, was bei strikter Anwendung der genannten Bestimmungen nicht gegeben wäre.

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 32 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Mitgliedstaaten dürfen aus Gründen des **Tierschutzes** Ausnahmeregelungen zu Absatz 2 gewähren.

Geänderter Text

3. Die Mitgliedstaaten dürfen aus **wissenschaftlich gerechtfertigten, tierärztlichen oder tierschutzbedingten** Gründen Ausnahmeregelungen zu Absatz 2 gewähren.

Begründung

Die Ausnahmeregelungen zu Absatz 2 müssen aufgrund von Tierschutzerwägungen, aber auch aus wissenschaftlichen bzw. tierärztlichen Gründen berechtigt sein.

Änderungsantrag 50

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 33 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Vorkehrungen, damit die Inspektionen die wissenschaftliche Qualität der Projekte und das Wohlbefinden der Tiere nicht gefährden und nicht unter Bedingungen stattfinden, die nicht den übrigen geltenden Regelungen entsprechen.

Änderungsantrag 51

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 34 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Kommission kann die Infrastruktur und Durchführung der nationalen Inspektionen in den Mitgliedstaaten kontrollieren.

1. Die Kommission kann die Infrastruktur und Durchführung der nationalen Inspektionen in den Mitgliedstaaten kontrollieren, ***um sicherzustellen, dass die Einstufung in Schweregrade im Hoheitsgebiet der EU einheitlich und richtig vorgenommen wird.***

Begründung

In der überarbeiteten Richtlinie muss der Grundsatz der Transparenz und der Rechenschaftspflicht verankert sein.

Änderungsantrag 52

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 35 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ohne vorherige Genehmigung durch die zuständige Behörde keine Projekte durchgeführt werden.

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ohne vorherige Genehmigung durch die zuständige Behörde ***oder im Wege der Delegation durch das ständige Gremium für die ethische Überprüfung der***

Versuchsanordnungen und der Verfahren
keine Projekte durchgeführt werden.

Begründung

Die ständigen Gremien für die ethische Überprüfung müssen die Verfahren und Versuchsanordnungen überprüfen. Das Bestehen einer einzigen zuständigen Behörde, die zentralisiert und weit entfernt ist, würde erhebliche Verzögerungen bei der Forschung verursachen. Daher sollten die Mitgliedstaaten ein eigenes Gremium in ihrem jeweiligen Gebiet schaffen, das diese Rolle wahrnehmen kann.

Änderungsantrag 53

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 35 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Voraussetzung für die Erteilung einer Genehmigung ist eine positive ethische Bewertung durch die zuständige Behörde.

Geänderter Text

2. Voraussetzung für die Erteilung einer Genehmigung ist eine positive ethische Bewertung durch die zuständige Behörde **oder im Wege der Delegation durch das ständige Gremium für die ethische Überprüfung der Versuchsanordnungen und der Verfahren.**

Begründung

Die ständigen Gremien für die ethische Überprüfung nehmen die Bewertung vor.

Änderungsantrag 54

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 35 – Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Gesetzlich vorgeschriebene Projekte bedürfen keiner formellen Genehmigung, es muss allerdings eine positive ethische Bewertung für solche Projekte erfolgen.

Begründung

Die gesetzlich vorgeschriebenen Projekte sind von Amts wegen genehmigt. Allerdings müssen sie einer ethischen Bewertung unterzogen werden. Es geht um die Einhaltung des

Gleichheitsprinzips und die Gewährleistung der Berücksichtigung des Wohlergehens der Tiere.

Änderungsantrag 55

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 36 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. **Die Verwendereinrichtung** legt einen Antrag auf Genehmigung des Projekts vor, der aus folgenden Teilen besteht:

Geänderter Text

1. **Der wissenschaftliche Leiter oder der Leiter der Einrichtung, in der das Projekt durchgeführt werden soll**, legt einen Antrag auf Genehmigung des Projekts vor, der aus folgenden Teilen besteht:

Begründung

Der Fall von Versuchseinrichtungen, die von mehreren Laboratorien gemeinsam geführt werden, wie häufig bei der akademischen Forschung, muss berücksichtigt werden.

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 36 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ca) wissenschaftlich begründete Darlegung, dass das Forschungsvorhaben unerlässlich und ethisch vertretbar ist, und der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann.

Begründung

Für die Prüfung des Antrags sind diese Angaben unerlässlich.

Änderungsantrag 57

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 37 – Absatz 2 – Buchstabe d**

Vorschlag der Kommission

(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 und, sofern zutreffend, für die Umwelt durch die erwarteten wissenschaftlichen Fortschritte, die letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugute kommen, **gerechtfertigt** sind,

Geänderter Text

(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 und, sofern zutreffend, für die Umwelt durch die erwarteten wissenschaftlichen Fortschritte, die letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugute kommen, **ethisch vertretbar** sind,

Begründung

Eine Schaden-Nutzen-Analyse ist nach objektiven, wissenschaftlich anerkannten Kriterien nicht durchführbar, und verkennt die Natur der Wissenschaft. Der Erkenntnisgewinn aus einem wissenschaftlichen Versuch lässt sich a priori nicht vorhersagen, und die Geschichte zeigt, dass sich der Nutzen bestimmter Ergebnisse für die Entwicklung spezifischer Anwendungen für Mensch, Tier oder Umwelt sich oft erst Jahre später herausstellt. Die ethische Bewertung muss daher die ethische Vertretbarkeit prüfen. Dies entspricht dem in Deutschland etablierten und bewährten Verfahren.

Änderungsantrag 58

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 37 – Absatz 3 – Einleitung**

Vorschlag der Kommission

3. Die für die Durchführung der ethischen Bewertung zuständige Behörde setzt insbesondere für die folgenden Bereiche **Sachverständige ein:**

Geänderter Text

3. Die für die Durchführung der ethischen Bewertung zuständige Behörde setzt insbesondere für die folgenden Bereiche **auf entsprechenden Sachverstand:**

Begründung

In die ethische Bewertung sollte unabhängige Sachkunde einfließen. Der Kommissionsvorschlag berücksichtigt bisher nicht, dass diese Sachkunde auch innerhalb der Ethikkommission vorhanden sein kann und dass die Vertraulichkeit entsprechender Informationen gewährleistet werden muss.

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 37 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die ethische Bewertung erfolgt auf transparente Art durch die Einbeziehung **der Stellungnahmen** unabhängiger **Dritter**.

Geänderter Text

4. Die ethische Bewertung erfolgt auf transparente Art durch die Einbeziehung unabhängiger **Sachverständiger unter Wahrung vertraulicher Informationen und der Rechte des geistigen Eigentums sowie unter Gewährleistung der Sicherheit von Gütern und Personen**.

Änderungsantrag 60

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 38 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(b) der Schaden, der den Tieren zugefügt wurde, einschließlich der Anzahl und Arten der verwendeten Tiere **sowie Art, Grad und Dauer des Schadens, den die Tiere bei den** Verfahren **erlitten haben**;

Änderungsantrag 61

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 40 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Unter Beachtung des Schutzes vertraulicher Informationen sind in der nichttechnischen Projektzusammenfassung die folgenden Angaben enthalten:

(a) Informationen über die Ziele des Projekts, einschließlich der Wahrscheinlichkeit, diese Ziele zu erreichen, die möglichen Schäden und Informationen zur Anzahl und zur Art der zu verwendenden Tiere;

Geänderter Text

1. Unter Beachtung des Schutzes vertraulicher Informationen, **einschließlich derer des Unternehmens und seines Personals**, sind in der nichttechnischen Projektzusammenfassung die folgenden Angaben enthalten:

(a) Informationen über die Ziele des Projekts, einschließlich der Wahrscheinlichkeit, diese Ziele zu erreichen, die möglichen Schäden und Informationen zur Anzahl und zur Art der

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

zu verwendenden Tiere;

(b) Nachweis, **dass** die Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung **erfüllt wurden**.

Änderungsantrag 62

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 40 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. **Die Mitgliedstaaten stellen** die nichttechnischen Projektzusammenfassungen und deren Aktualisierungen öffentlich zur Verfügung.

4. Die nichttechnischen Projektzusammenfassungen und deren Aktualisierungen **werden den zuständigen Behörden auf Anforderung zugeleitet, die für ihre Veröffentlichung sorgen**.

Begründung

Es geht darum, Verwaltungsengpässe zu vermeiden und gleichzeitig klarzustellen, dass der Zugang der Öffentlichkeit zu diesen Informationen möglich ist.

Änderungsantrag 63

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 41 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Projektgenehmigungen werden für einen Zeitraum von höchstens **vier** Jahren erteilt.

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

Begründung

Die Verwaltungsbelastung soll nicht übermäßig hoch sein.

Änderungsantrag 64

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 41 – Absatz 4**

Vorschlag der Kommission

4. Die Mitgliedstaaten dürfen die Genehmigung mehrerer Projekte zulassen, wenn diese Projekte gesetzlich vorgeschrieben sind.

Geänderter Text

4. Die Mitgliedstaaten dürfen die Genehmigung mehrerer Projekte **im Rahmen einer Sammelgenehmigung** zulassen, wenn diese Projekte gesetzlich vorgeschrieben sind.

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag wird die Formulierung verbessert.

Änderungsantrag 65

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 42 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Die zuständige Behörde kann die Projektgenehmigung auf Antrag der Verwendereinrichtung ändern oder erneuern.

Geänderter Text

1. Die zuständige Behörde kann die Projektgenehmigung auf Antrag der Verwendereinrichtung **oder des wissenschaftlichen Leiters des Projekts** ändern oder erneuern.

Begründung

Der Fall von Versuchseinrichtungen, die von mehreren Laboratorien gemeinsam geführt werden, wie häufig bei der akademischen Forschung, muss berücksichtigt werden.

Änderungsantrag 66

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 42 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Voraussetzung für jede **Änderung oder** Erneuerung **einer Projektgenehmigung** ist eine weitere positive ethische Bewertung.

Geänderter Text

2. Voraussetzung für jede Erneuerung **der Genehmigung eines Projektes, das Verfahren des Schweregrads „schwer“ beinhaltet oder bei dem nichtmenschliche Primaten verwendet werden oder das mit einer mittleren bis großen Zunahme des**

den Tieren zugefügten Schadens einhergeht, ist eine weitere positive ethische Bewertung **und die Genehmigung der zuständigen Behörde**.

Begründung

Dies wäre eine sehr große Belastung, da sie auch für kleinere Änderungen einer Genehmigung gelten würde, die keine oder kaum Auswirkungen auf den Tierschutz haben.

Änderungsantrag 67

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 42 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

3. Die zuständige Behörde kann die Projektgenehmigung entziehen, wenn das Projekt nicht gemäß der Projektgenehmigung durchgeführt wird **und zu einer Verschlechterung des Wohlergehens der Tiere führen kann**.

Änderungsantrag 68

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 43 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Ungeachtet des Absatzes 1 wird die Entscheidung über die Erteilung einer Genehmigung in Ausnahmefällen binnen 60 Tagen nach der Einreichung des Antrags getroffen und der Verwendereinrichtung mitgeteilt, wenn das Projekt außergewöhnlich, interdisziplinär und innovativ ist.

Geänderter Text

entfällt

Begründung

Eine zeitliche Obergrenze muss für alle Tierversuchsanträge gelten. Auch die ‚Genehmigungsfiktion‘ im Falle der Überschreitung dieser Frist muss für alle Anträge Anwendung finden. Ansonsten wäre die Transparenz und Rechtlichkeit des Verfahrens nicht gewährleistet.

Für komplexe Tierversuchsanträge ist eine Frist von 30 und selbst von 60 Tagen nicht ausreichend um den Behörden und Gremien eine angemessene Überprüfung zu ermöglichen. Eine Frist von 90 Tagen für alle Anträge hat sich in Deutschland bewährt und gilt dort seit vielen Jahren.

Änderungsantrag 69

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 45

Vorschlag der Kommission

Die Kommission und die Mitgliedstaaten unterstützen die Entwicklung und Validierung alternativer Ansätze, **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 schmerzhaft Verfahren beinhalten, und ergreifen entsprechende Schritte, die sie für die Förderung der Forschung auf diesem Gebiet als angemessen erachten.

Geänderter Text

Die Kommission und die Mitgliedstaaten unterstützen **finanziell oder auf sonstige geeignete Weise** die Entwicklung und, **sofern angemessen, die wissenschaftliche** Validierung alternativer Ansätze, **mit denen beabsichtigt ist**, ohne Verwendung von Tieren den gleichen oder einen größeren Umfang an Informationen **zu** liefern wie Verfahren, in denen Tiere verwendet werden, sowie von Ansätzen, die mit weniger Tieren auskommen oder weniger schmerzhaft Verfahren beinhalten, und ergreifen entsprechende Schritte, die sie für die Förderung der Forschung auf diesem Gebiet als angemessen erachten.

Begründung

In den vergangenen Jahren wurden beachtliche Anstrengungen unternommen, um die Verwendung von Tieren in Verfahren durch gezielte Forschung, Nutzung bewährter Verfahren und Validierungsstudien, die nach internationalen Standards durchgeführt wurden, zu vermeiden, zu verbessern und zu vermindern. Die Anstrengungen in diesem Bereich sollten verstärkt werden, um den Tierschutz zu unterstützen und das Leiden der Tiere zu verringern.

Änderungsantrag 70

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 45 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 45a

Bis zum [ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] stärkt die Kommission die Rolle des Europäischen Zentrums zur Validierung alternativer Methoden und schafft neue Möglichkeiten zur Förderung der Entwicklung und Anwendung von Alternativen zu Tierversuchen, einschließlich der Verwendung von Tieren in der Grundlagenforschung und in der angewandten biomedizinischen und veterinärmedizinischen Forschung.

Das Europäische Zentrum zur Validierung alternativer Methoden stimmt sich mit den in Artikel 46 genannten nationalen Referenzlaboratorien in folgenden Punkten ab:

(a) Entwicklung von Strategien zur Förderung der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung der Verwendung von Tieren in der Grundlagenforschung und der angewandten biomedizinischen und veterinärmedizinischen Forschung sowie in Versuchen, die zu Regelungszwecken durchgeführt werden;

(b) Leitung und Delegation von Forschungsarbeiten zur Entwicklung neuer Verfahren zur Vermeidung, Verbesserung und Verminderung;

(c) Bereitstellung von Beratung, Orientierungshilfen und Informationen über die Anwendung des 3R-Prinzips (Replacement, Reduction and Refinement) der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung für die zuständigen Behörden, die Wissenschaft, die Öffentlichkeit und die relevanten Interessengruppen;

(d) Koordinierung von Prävalidierungs- und Validierungsstudien zur Förderung der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung der Verwendung von Tieren in Versuchen, die zu Regelungszwecken durchgeführt werden;

(e) Stärkung der wissenschaftlichen Grundlage und der rechtlichen Anerkennung von Alternativen zu Tierversuchen, die zu Regelungszwecken durchgeführt werden.

Begründung

In recent years considerable progress has been made towards replacing, reducing and refining the use of animals in procedures through dedicated research, sharing of best practice and through validation studies conducted according to international standards. Efforts in this field should be increased in order to promote animal welfare and reduce animal suffering.

A more wide-ranging and coordinated approach is needed to further the aims of Article 45, coordinate approach to research, and the development of alternatives in all areas of animal use, as well as to manage validation studies, expanding on the role and facilities of the existing infrastructure (ECVAM).

Änderungsantrag 71

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 46 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Jeder Mitgliedstaat **bestimmt** bis zum [ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] **ein nationales Referenzlaboratorium** für die Validierung alternativer Methoden, die die Verwendung von Tieren vermeiden, verringern und verbessern.

Geänderter Text

1. Jeder Mitgliedstaat **gewährleistet** bis zum [ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] **den Zugang zu einem oder mehreren akkreditierten europäischen Referenzzentrum bzw. Referenzzentren** für die Validierung alternativer Methoden, die die Verwendung von Tieren vermeiden, verringern und verbessern.

Begründung

Es ist nicht kosteneffektiv und im Hinblick auf die qualifizierten Arbeitskräfte nicht praktikabel, dass jeder Mitgliedstaat ein eigenes Referenzlaboratorium einrichtet. Es ist vollkommen ausreichend, wenn der EU-weite Zugang zu Referenzzentren gewährleistet wird. Dies würde zudem den Austausch bewährter Verfahren fördern.

Änderungsantrag 72

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 46 – Absatz 4 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) sie bieten den zuständigen Behörden **des jeweiligen Mitgliedstaats wissenschaftliche und technische Unterstützung** für die Anerkennung und Umsetzung alternativer Methoden;

Geänderter Text

(d) sie bieten den zuständigen Behörden für die Anerkennung und Umsetzung alternativer Methoden **in den Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten wissenschaftliche und technische Unterstützung**;

Begründung

Bewährte Verfahren sollten internationales Eigentum sein.

Änderungsantrag 73

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 49 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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 *[drei Jahre nach dem Umsetzungsdatum]* sowie danach jedes Jahr vor.

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten erfassen **jährlich** 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.

Die Mitgliedstaaten **stellen diese öffentlich zur Verfügung und** legen der Kommission diese statistischen Daten bis zum *[drei Jahre nach dem Umsetzungsdatum]* sowie danach **in Abständen, die zwei Jahre nicht übersteigen dürfen.**

Änderungsantrag 74

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 53

Vorschlag der Kommission

Die Kommission überprüft diese Richtlinie bis [**zehn Jahre nach dem Inkrafttreten**] 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.

Geänderter Text

Die Kommission überprüft diese Richtlinie bis [**fünf Jahre nach dem Inkrafttreten**] 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.

Begründung

Durch eine Überprüfung, die erst zehn Jahre nach dem Inkrafttreten der Richtlinie stattfindet, würde es unmöglich werden, mit den technologischen und wissenschaftlichen Entwicklungen Schritt zu halten.

Änderungsantrag 75

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang I

Vorschlag der Kommission

- **Rundmäuler**
- Kopffüßer
- **Zehnfußkrebse**

Geänderter Text

- Kopffüßer

Begründung

Die Empfindungsfähigkeit der wirbellosen Tiere mit Ausnahme der Kopffüßer ist noch nie wissenschaftlich nachgewiesen worden.

Änderungsantrag 76

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang II – Ziffer 8

Vorschlag der Kommission

8. Kaninchen (*Oryctolagus cuniculus*)

Geänderter Text

entfällt

Begründung

Die Fortsetzung der Versuche mit Kaninchen zu landwirtschaftlichen Zwecken (genetische Verbesserung der Nutztiere, Fleischqualität, Wohlergehen der Tiere in der Tierhaltung usw.) muss unbedingt erlaubt werden. Außerdem wäre es eine Diskriminierung, zu verlangen, dass dieselbe Art in getrennten Haltungsbetrieben gehalten wird, je nachdem, ob die Tiere zu Forschungszwecken oder zu Nutzzwecken bestimmt sind.

Änderungsantrag 77

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang II – Ziffer 11 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

11a. Zebrabärbling (*Danio danio*)

Begründung

*Der Zebrabärbling (*Danio danio*) ist eine Laborart mit sehr zahlreichen genetischen Varianten, die sich heute weit von der ursprünglichen wilden Art unterscheiden, weshalb dieser Fisch insbesondere aus Gründen der Gesundheitssicherheit aus der Züchtung zu Versuchszwecken stammen muss.*

Änderungsantrag 78

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang IV – Ziffer 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. RÄUMLICHKEITEN DER
EINRICHTUNG

1. RÄUMLICHKEITEN DER
EINRICHTUNG

Die Unterbringungsbedingungen müssen dem wissenschaftlichen Ziel angepasst sein.

Änderungsantrag 79

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang IV – Ziffer 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. PFLEGE

3. PFLEGE

Die Pflege muss dem wissenschaftlichen Ziel angepasst sein.

Änderungsantrag 80

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang IV – Ziffer 3.5 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

a) Die Tiere müssen **ständig** über sauberes Trinkwasser verfügen.

a) Die Tiere müssen über **ausreichend** sauberes Trinkwasser verfügen.

Begründung

In vielen verhaltensphysiologischen Versuchen werden Flüssigkeiten (Wasser, Säfte etc.) als Verstärker (d. h. als „Belohnung“) der Versuchstiere eingesetzt und für die Verhaltenskonditionierung benötigt. In solchen Versuchen dürfen die Tiere daher nicht „ständig“ Zugang zu Flüssigkeit haben. Eine ausreichende Flüssigkeitsversorgung wird aber natürlich trotzdem gewährleistet.

Änderungsantrag 81

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang VII a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ANHANG VIIa

***Allgemeine Definitionen des Schweregrads gemäß Artikel 15 Absatz 1
Allgemeines:***

Bis zum Nachweis des Gegenteils ist davon auszugehen, dass Verfahren, die Menschen Schmerzen verursachen, auch bei Tieren Schmerzen hervorrufen.

Kein Schmerz oder leichter Stress/Schmerz: Schweregrad 1

Zu experimentellen Zwecken bei Tieren vorgenommene Eingriffe und Manipulationen, in deren Folge die Tiere keinen Schmerz oder leichte Schmerzen, Leiden und Verletzungen, keine oder geringe Ängste und keine erheblichen

***Beeinträchtigungen ihres
Allgemeinzustands erleiden.***

Beispiele:

- Studien mit variierender
Futterzusammensetzung oder
unphysiologischer Ernährung, ohne
klinische manifeste Anzeichen oder
Symptome;***
- Entnahme von Blutproben; Injektion
(subkutan, intramuskulär,
intraperitoneal, intravenös) eines
Arzneimittels;***
- eine einzelne retrobulbäre
Blutentnahme oder mehrere retrobulbäre
Blutentnahmen in Abständen von mehr
als 14 Tagen (verschiedene Punktionen),
die unter kurzer Betäubung
vorgenommen werden;***
- subkutan getunnelte Venenkatheter;***
- MRT-Messungen
(Magnetresonanztomographie) mit oder
ohne Sedierung;***
- Versuche mit Kontrastmitteln unter
Anwendung von Ultraschall;***
- Anwendung von Stoffen mit bekannten
Wirkungen, die jedoch harmlos sind
(Beeinträchtigung der
Verkehrstüchtigkeit);***
- Verträglichkeitsstudien, die zu
vorübergehenden, leichten, lokalen oder
systemischen Reaktionen führen und
aufgrund der Art der Verabreichung oder
Probenahme keinen signifikanten Stress
für das Tier verursachen;***
- Bronchoskopie, bronchoalveoläre
Lavage oder Lungenfunktionstests bei
betäubten Tieren;***
- EKG-Aufnahmen bei wachen Hunden;***
- Feldstudien, Labyrinthversuche,
Stufentests;***
- zirkadiane Rhythmusmodelle.***

Mittlerer Stress: Schweregrad 2

Zu experimentellen Zwecken bei Tieren vorgenommene Eingriffe und Manipulationen, durch die die Tiere kurzfristig mittlerem Stress oder mäßig langem bis lang anhaltendem geringen Stress (Schmerz, Leiden oder Verletzung, extreme Ängste oder erhebliche Beeinträchtigung des Allgemeinzustands) ausgesetzt sind.

Beispiele:

- Modelle mit telemetrischen Herzfrequenzmessungen bei wachen Tieren, mithilfe von in die Bauchhöhle implantierten Kathetern/Sonden;***
- chirurgische Eingriffe oder Kastrationen bei weiblichen Tieren unter Betäubung;***
- Studien mit unphysiologischer Ernährung, bei denen klinisch manifeste Anzeichen und Symptome auftreten;***
- Einpflanzung genetisch veränderter Embryonen in Leihmuttertiere bei Mäusen;***
- spontaner Diabetes mellitus;***
- genetisch veränderte Mausstämme mit Onkogenen, wenn der Versuch gemäß definierter Kriterien (wenn die Studie abgeschlossen ist, bevor der Tumor eine vorher bestimmte Größe übersteigt) vorzeitig beendet wird;***
- fettleibige Mäuse mit Diabetes mellitus;***
- wiederholte tägliche Blutabnahme an der Schwanzvene von Ratten über einen Zeitraum von fünf Tagen;***
- wiederholte retrobulbäre Blutentnahmen bei leichter Betäubung (höchstens dreimal innerhalb von 14 Tagen, alternierend, und bei der letzten Gelegenheit präterminiert);***
- chirurgische Eingriffe:***
- Implantation von Kathetern in die***

- Bauchaorta oder den Gallengang,*
- intravenöse Implantation von Minipumpen,*
 - akute Toxizitätstests, akute Verträglichkeitstests; Studien zur Ermittlung des Toleranzbereichs, chronische Toxizitäts-/Karzinogenitätstests; toxikokinetische Tests,*
 - Absenzmodell (z.B. bei Epilepsiestudien),*
 - Entnahme der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit mithilfe einer Kanüle (Mikrodialyse) bei Ratten.*

Großer Stress: Schweregrad 3

Zu experimentellen Zwecken bei Tieren vorgenommene Eingriffe und Manipulationen, die den Tieren großen bis sehr großen Stress verursachen oder sie mäßig langem bis lang anhaltendem mittleren Stress (starker Schmerz, langes Leiden oder schwere Verletzung, extreme und anhaltende Ängste oder erhebliche und anhaltende Beeinträchtigung des Allgemeinzustands) aussetzen.

Beispiele:

- Bakterien: Modelle mit Infektionen für das Antibiotikascreening;*
- übertragene rheumatoide Arthritis;*
- auto-immun induzierte Arthritis;*
- genetisch veränderte Mausstämmen mit Onkogenen, ohne vorzeitige Beendigung des Versuchs;*
- Gelenktransplantationen;*
- Transplantation eines funktionsfähigen inneren Organs (z. B. Niere, Bauchspeicheldrüse);*
- Modelle mit Induktion einer klinisch manifesten Herzinsuffizienz;*
- tödliche infektiöse und neoplastische Erkrankung ohne vorzeitige Euthanasie;*

*– Knockout-Mäuse mit erheblichem
Mangelsyndrom.*

VERFAHREN

Titel	Schutz von Versuchstieren zu wissenschaftlichen Zwecken
Bezugsdokumente – Verfahrensnummer	KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)
Federführender Ausschuss	AGRI
Stellungnahme von Datum der Bekanntgabe im Plenum	ITRE 4.12.2008
Assoziierte(r) Ausschuss/Ausschüsse – Datum der Bekanntgabe im Plenum	19.2.2009
Verfasser(in) der Stellungnahme Datum der Benennung	Esko Seppänen 2.12.2008
Prüfung im Ausschuss	11.2.2009
Datum der Annahme	9.3.2009
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: 37 –: 2 0: 0
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Jan Březina, Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Den Dover, Lena Ek, Norbert Glante, Umberto Guidoni, Fiona Hall, David Hammerstein, Erna Hennicot-Schoepges, Mary Honeyball, Romana Jordan Cizelj, Anne Laperrouze, Pia Elda Locatelli, Eluned Morgan, Reino Paasilinna, Atanas Paparizov, Francisca Pleguezuelos Aguilar, Anni Podimata, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Paul Rübig, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Adina-Ioana Vălean, Dominique Vlasto
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen)	Alexander Alvaro, Pilar Ayuso, Ivo Belet, Françoise Grossetête, Marie-Noëlle Lienemann, Erika Mann, Vittorio Prodi, Esko Seppänen, Vladimir Urutchev, Lambert van Nistelrooij
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 178 Abs. 2)	Ulrike Rodust

VERFAHREN

Titel	Schutz von Versuchstieren zu wissenschaftlichen Zwecken			
Bezugsdokumente – Verfahrensnummer	KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)			
Datum der Konsultation des EP	5.11.2008			
Federführender Ausschuss Datum der Bekanntgabe im Plenum	AGRI 4.12.2008			
Mitberatende(r) Ausschuss/Ausschüsse Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 4.12.2008	ITRE 4.12.2008		
Assoziierte(r) Ausschuss/Ausschüsse Datum der Bekanntgabe im Plenum	ITRE 19.2.2009			
Berichterstatter(-in/-innen) Datum der Benennung	Neil Parish 1.12.2008			
Prüfung im Ausschuss	19.1.2009	16.2.2009	9.3.2009	31.3.2009
Datum der Annahme	31.3.2009			
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: -: 0:	18 7 0		
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Vincenzo Aita, Luis Manuel Capoulas Santos, Giovanna Corda, Albert Deß, Konstantinos Droutsas, Constantin Dumitriu, Michl Ebner, Lutz Goepel, Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf, Lily Jacobs, Elisabeth Jeggle, Véronique Mathieu, Mairead McGuinness, Rosa Miguélez Ramos, James Nicholson, Neil Parish, Agnes Schierhuber, Willem Schuth, Czesław Adam Siekierski, Alyn Smith, Petya Stavreva, Jeffrey Titford, László Tőkés, Witold Tomczak, Donato Tommaso Veraldi, Janusz Wojciechowski, Andrzej Tomasz Zapałowski			
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 178 Abs. 2)	Katerina Batzeli, Jorgo Chatzimarkakis, Béla Glattfelder, Roselyne Lefrançois, Catherine Neris, Markus Pieper			
Datum der Einreichung	3.4.2009			