

EUROPÄISCHES PARLAMENT

2004



2009

Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit

2008/0211(COD)

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) 543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Verfasser der Stellungnahme: ...

PA_Legam

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 Substitution, Reduzierung und Verfeinerung 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 zulässige 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 von Verfahren, da viele geplante Maßnahmen vom Schweregrad des Verfahrens 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 nachträgliche Bewertung dient der Wissenschaftlichkeit, dem Tierwohl und der Durchsetzung des Grundsatzes der Substitution, Reduzierung und Verfeinerung 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,

Geänderter Text

(7) Wenn wissenschaftlich nachgewiesen ist, dass ihr Nervensystem Schmerzsignale

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.

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 Substitution, Reduzierung und Verfeinerung 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 Substitution,

Reduzierung und Verfeinerung 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

(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**.

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 **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
Versuchszwecke 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

(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 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 Versuchszwecke
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 Versuchszwecke
gezüchtete* Tiere dürfen nicht in Verfahren
verwendet werden.

Begründung

Diese Formulierung ist angemessener und sinnvoller.

Änderungsantrag 12

**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

entfällt

Or. en

Begründung

Es gibt keinen Grund, nicht in Gefangenschaft gezüchtete Primaten für beträchtliche Zeiträume zu verwenden, was die Kommission zu beabsichtigen scheint. Alle in Anhang II aufgeführten Arten sollten ausnahmslos für die Verwendung in Verfahren gezüchtet werden.

Änderungsantrag 13

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 10 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

entfällt

Or. en

Begründung

Siehe Begründung für den Änderungsantrag zu Artikel 10 Absatz 1.

Änderungsantrag 14

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 14 – Absatz 2 – Buchstabe d**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(d) wenn die Betäubung mit dem Zweck des Verfahrens unvereinbar ist, ***es sei denn***, das Verfahren ***führt zu schweren Verletzungen, die starke*** Schmerzen hervorrufen ***können***.

(d) wenn die Betäubung mit dem Zweck des Verfahrens unvereinbar ist, ***vorausgesetzt***, das Verfahren führt ***zu nicht mehr als geringen Schmerzen oder Ängsten***.

Or. en

Begründung

Der vorrangige Zweck dieser überarbeiteten Richtlinie besteht darin, Tiere zu schützen und ihr mögliches Leiden während eines Verfahrens zu verringern. Schmerz, Leiden und Ängste sollten vermieden oder zumindest immer auf einem sehr niedrigen Niveau gehalten werden,

auch wenn ein Verfahren ohne Betäubung oder Analgetika durchgeführt wird.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 14 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Tieren keine Arzneimittel verabreicht werden, die das Äußern von Schmerzen **ohne eine angemessene Gabe von Betäubungsmitteln oder Analgetika** verhindern oder einschränken.

In solchen Fällen ist eine wissenschaftliche Begründung mit Angaben zum Betäubungsmittel- oder Analgetika-Regime vorzulegen.

Geänderter Text

4. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Tieren keine Arzneimittel verabreicht werden, die das Äußern von Schmerzen verhindern oder einschränken.

Or. en

Begründung

Es ist vollkommen inakzeptabel, dass einem Tier Arzneimittel verabreicht werden, die das Äußern von Schmerzen verhindern.

Änderungsantrag 16

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 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 **einer schmerzlindernden Methode** möglich ist, muss das Tier sofort schmerzfrei getötet werden.

werden. ***Auf keinen Fall darf zugelassen werden, dass ein Tier nach der Betäubung mehr als nur geringe Schmerzen hat.***

Or. en

Begründung

Siehe Begründung für den Änderungsantrag zu Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b.

Änderungsantrag 17

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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. ***entfällt***

Or. en

Begründung

Die Definition der Schweregrade ist in der gesamten Europäischen Union zu harmonisieren, und vorläufige Definitionen sind erforderlich, bis die endgültigen Definitionen von der Kommission akzeptiert sind.

Änderungsantrag 18

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Bis zum ... * legt die Kommission einen Vorschlag zu den Definitionen des Schweregrades vor, der mindestens die Definition von „gering“, „mittel“ und „schwer“ enthält. Bis zu diesem Zeitpunkt gelten die in Anhang VIIa gegebenen vorläufigen Definitionen in den Mitgliedstaaten als Richtwerte.

**** 18 Monate ab Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie.***

Or. en

Begründung

Siehe Begründung für den Änderungsantrag zu Artikel 15 Absatz 1.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 24 – Absatz 1a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) unbeschadet der Allgemeingültigkeit des Absatzes 1 sorgt jede Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtung dafür, dass jederzeit mindestens eine geschulte Person (bzw. erforderlichenfalls mehr Personen) vor Ort für das Wohlbefinden und die Pflege der Tiere verantwortlich ist/sind und sie im Bedarfsfall tötet oder einen Tierarzt hinzuzieht.

Or. en

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 sich die Pflege erforderlich macht, bzw. diese auf die normale Arbeitszeit zu begrenzen. Professionelle veterinärmedizinische Beratung erfordert, dass Tierärzte vorhanden sind, die rund um die Uhr für alle Kunden den Bereitschaftsdienst absichern. Unter Laborbedingungen besteht wie auch unter anderen Bedingungen die Notwendigkeit, dass jemand in der Praxis in der Lage ist, den Tierarzt zu rufen.

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 25 – Artikel 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) sowie in einer Verwendereinrichtung einen wissenschaftlichen Mitarbeiter, **Personen, die Erfahrungen mit der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (3Rs) haben, und einen erfahrenen Tierschützer.**

Or. en

Begründung

Um dafür zu sorgen, dass die Entscheidungen der ethischen Überprüfungsstelle objektiv erfolgen, müssen deren Mitglieder sowohl die Interessen der Tiere als auch die der Forschung vertreten. Die Ethik-Kommissionen in der Humanforschung können hier als nützliches Vorbild dienen.

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 26 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

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.

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 **und veröffentlicht werden unter Wahrung des Schutzes von vertraulichen Informationen und der Anonymität.**

Or. en

Begründung

Abgesehen von vertraulichen Informationen ist der Bericht über die ethische Bewertung zu veröffentlichen, damit sich die europäischen Bürger ein vollständiges und unverfälschtes Bild davon machen können, wie Tierversuche wirklich durchgeführt werden.

Änderungsantrag 22

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, **Hund und Katze** wird eine eigene Akte mit seiner Historie geführt, die das gesamte Leben des Tieres begleitet.

Or. en

Begründung

Zwar scheint die Europäische Kommission zu verstehen, dass es wichtig ist, Informationen über nichtmenschliche Primaten, Katzen und Hunde aufzubewahren (und erkennt damit die Kontroverse über die Verwendung dieser spezifischen Arten an), doch ist nicht klar, weshalb

die Pflicht zur Aufbewahrung der eigenen Akte mit der Historie lediglich für nichtmenschliche Primaten gilt. Das ist sicherlich notwendig für Forschungszwecke, ganz abgesehen von der Frage des Wohlergehens. Dies sollte zumindest auf Katzen und Hunde ausgeweitet werden (wobei davon ausgegangen wird, dass solche Verfahren vorerst weiter zugelassen sind).

Änderungsantrag 23

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, **und Zusammenfassungen der Aufzeichnungen einschließlich Aufzeichnungen, in denen im Einzelnen über Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Richtlinie berichtet wird, werden auf der Website der Kommission in anonymer Form und unter Weglassung jeglicher vertraulicher Informationen veröffentlicht.**

Or. en

Begründung

In der überarbeiteten Richtlinie muss der Grundsatz der Transparenz und der Verantwortung verankert sein. Deshalb ist die Veröffentlichung von Informationen über die Nichteinhaltung notwendig, um die Öffentlichkeit darüber in Kenntnis zu setzen, wie Tiere in Versuchen wirklich verwendet werden.

Änderungsantrag 24

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 **ernennt EU-Inspektoren**, um die Infrastruktur und Durchführung der nationalen Inspektionen in den Mitgliedstaaten zu kontrollieren **und um sicherzustellen, dass die Einstufung**

des Schweregrads im Hoheitsgebiet der EU richtig und einheitlich vorgenommen wird.

Or. en

Begründung

Die Einrichtung einer EU-Inspektion, die beispielhafte Methoden im Hoheitsgebiet der EU zusammenträgt und den EU-Bürgern darüber berichtet, sorgt dafür, dass Mindeststandards des Tierschutzes einheitlich in den EU-Mitgliedstaaten angewandt werden.

Änderungsantrag 25

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 34 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Der Mitgliedstaat, auf dessen Gebiet die **Kontrolle** durchgeführt wird, bietet den **Sachverständigen der Kommission** bei der Ausübung ihrer Pflichten die erforderliche Unterstützung. Die Kommission informiert die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats über die Ergebnisse der Kontrolle.

Geänderter Text

2. Der Mitgliedstaat, auf dessen Gebiet die **Inspektion** durchgeführt wird, bietet den **Inspektoren der Kommission** bei der Ausübung ihrer Pflichten die erforderliche Unterstützung. Die Kommission informiert die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats über die Ergebnisse der Kontrolle, **und berichtet den Bürgern und Interessengruppen über die von den EU-Inspektoren durchgeführten Inspektionen.**

Or. en

Begründung

Siehe Begründung des Änderungsantrags für Artikel 34 Absatz 1.

Änderungsantrag 26

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 34 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

3. Die zuständige Behörde des

Geänderter Text

3. Die zuständige Behörde des

betreffenden Mitgliedstaats ergreift
Maßnahmen, *die den Ergebnissen der
Kontrolle angemessen sind.*

betreffenden Mitgliedstaats ergreift
Maßnahmen, *um auf die Empfehlungen
der EU-Inspektoren zu reagieren.*

Or. en

Änderungsantrag 27

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*(ba) der Bericht über die von der
Einrichtung vorgenommene ethische
Bewertung;*

Or. en

Änderungsantrag 28

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

(a) Für das Projekt *liegt eine ausreichende
wissenschaftliche Begründung vor;*

Or. en

Begründung

Die zuständige Behörde stellt sicher, dass alle Projekte wissenschaftlich begründet sind.

Änderungsantrag 29

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) die Zwecke des Projekts *rechtfertigen*

(b) die Zwecke des Projekts *und die*

die Verwendung von Tieren;

eventuellen Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden, die sich für die Tiere ergeben, rechtfertigen deren Verwendung;

Or. en

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 37 – Absatz 2 – Buchstabe ea (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ea) wo ein Stoff, eine Verbindung oder ein Produkt hinsichtlich seiner Sicherheit oder Wirksamkeit, die Verwendung, für die es vorgesehen ist oder die wahrscheinlich ist, bewertet wird.

Or. en

Begründung

Alle Projekte sind ohne Unterschied rückwirkend zu bewerten. Effektive Bewertungsleitlinien ergeben sich logisch aus dem Verständnis der Realität des Leidens der Tiere und dem tatsächlich erbrachten Nutzen der Forschung. Die rückwirkende Bewertung ist für die Forschung ebenso wichtig wie für das Wohlergehen der Tiere.

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 38 – Absatz 1a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Alle Projekte sind während ihrer Laufzeit ständig zu überprüfen und nach ihrer Beendigung rückwirkend zu bewerten.

Or. en

Begründung

Siehe Begründung des Änderungsantrags für Artikel 37 Absatz 2 Buchstabe ea.

Änderungsantrag 32

**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 erlitten haben;**

Or. en

Begründung

Effektive Bewertungsleitlinien ergeben sich logisch aus dem Verständnis der Realität des Leidens der Tiere.

Änderungsantrag 33

**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

entfällt

Or. en

Begründung

Alle Projekte sind ohne Unterschied rückwirkend zu bewerten.

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 40 – Absatz 1 – Buchstabe ba (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) Ergebnisse der ethischen Bewertung.

Or. en

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 40 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Auf der Grundlage der Ergebnisse der ethischen Bewertung gibt die Verwendereinrichtung in der nichttechnischen Projektzusammenfassung an, ob das Projekt einer rückwirkenden Bewertung unterzogen wird und binnen welcher Frist diese erfolgt. **entfällt**

Or. en

Begründung

Informationen, die keinen vertraulichen bzw. persönlichen Charakter tragen, sind öffentlich zu machen, um zu gewährleisten, dass alle Hindernisse für die öffentliche Kontrolle beseitigt werden und eine angemessene Verantwortlichkeit gegenüber der Öffentlichkeit erreicht wird. Dies ist sowohl für die menschliche Gesundheit als auch für das Wohlergehen der Tiere wichtig. Das geht von Verstößen bis zu nicht vertraulichen Angaben– sowohl im negativen als auch im positiven Sinne -, die sich aus Projekten ergeben (wobei Letztere für die menschliche Gesundheit eine sehr wichtige Rolle spielen). Alle nichttechnischen Zusammenfassungen sind zu veröffentlichen.

Änderungsantrag 36

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 die nichttechnischen Projektzusammenfassungen und deren Aktualisierungen ***zusammen mit allen weiteren Informationen, die nicht vertraulich sind oder deren Offenlegung dazu führt, die Identität einer Person bzw. der Zucht-, Liefer- oder Verwendereinrichtung bekanntzugeben, deren Mitwirkung an der Tierforschung nicht bereits der Öffentlichkeit bekannt ist, öffentlich zur Verfügung und machen sie leicht zugänglich. Weitere Informationen umfassen negative wie auch positive Angaben zu dem Projekt.***

Or. en

Begründung

Siehe Begründung des Änderungsantrags für Artikel 40 Absatz 2.

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 40 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Vorbehaltlich des Schutzes von vertraulichen und persönlichen Informationen stellen die Mitgliedstaaten nichtpersönliche Informationen über Verstöße gegen diese Richtlinie, einzelstaatliche Gesetze und Genehmigungen öffentlich zur Verfügung.

Or. en

Begründung

Siehe Begründung des Änderungsantrags für Artikel 40 Absatz 2.

Änderungsantrag 38

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.**

Or. en

Begründung

Transparenz zwischen den Mitgliedstaaten soll helfen, die Dopplung von Tierversuchen zu vermeiden. Informationen über die Ergebnisse eines Verfahrens, ob negativ oder nicht, müssen den Forschern zugänglich sein, damit unnötiges Leiden der Tiere verhindert wird.

Solche Systeme des Datenaustauschs existieren bereits in der REACH-Verordnung (Artikel 30). Forscher sollten verpflichtet werden, angemessene Schritte zu unternehmen, um sich zu überzeugen, ob Tierdaten bereits vorhanden sind. Nur wenn vorhandene Daten wissenschaftlich unzuverlässig sind, sollten wiederholte Tierversuche zugelassen werden.

Änderungsantrag 39

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

Geänderter Text

entfällt

Vertraulichkeit von Informationen den Austausch von Daten sicher, die im Rahmen von Verfahren erzeugt wurden.

Or. en

Begründung

Siehe Begründung des Änderungsantrags für Artikel 44 Absatz 1.

Änderungsantrag 40

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Wer beabsichtigt, ein Verfahren durchzuführen, muss, bevor er die Genehmigung eines Projekts beantragt, alle angemessenen Schritte unternehmen, um sich zu überzeugen, ob bereits Daten zu dem vorgeschlagenen Projekt vorhanden sind, und wenn das der Fall ist, darauf zurückzugreifen, einschließlich einer Kostenbeteiligung. Die Mitgliedstaaten überzeugen sich auf ähnliche Weise, ob solche Daten vorliegen, bevor sie eine Genehmigung erteilen.

Or. en

Begründung

Siehe Begründung des Änderungsantrags für Artikel 44 Absatz 1.

Änderungsantrag 41

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2b. Wenn entsprechende Daten auf vertretbare Weise zur Verfügung stehen, genehmigen Mitgliedstaaten ein Projekt nur dann, wenn dies für den Schutz der öffentlichen Gesundheit, Sicherheit oder Umwelt erforderlich ist.

Or. en

Begründung

Siehe Begründung des Änderungsantrags für Artikel 44 Absatz 1.

Änderungsantrag 42

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 schmerzhaft 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 oder anderweitig** die Entwicklung und, **sofern angemessen, die wissenschaftliche** Validierung alternativer Ansätze, **mit denen beabsichtigt ist**, 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.

Or. en

Änderungsantrag 43

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 bestimmt bis zum [ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] ein nationales **Exzellenzzentrum** für alternative Methoden, **zu dem ein nationales Referenzlaboratorium für die Validierung von Alternativen zu Tierversuchen gehört, die zu Regelungszwecken durchzuführen ist.**

Or. en

Begründung

In den letzten Jahren wurden beachtliche Anstrengungen unternommen, um die Verwendung von Tieren in Verfahren durch gezielte Forschung, Nutzung beispielhafter Verfahren und Validierungsstudien, die gemäß internationaler Standards durchgeführt wurden, zu vermeiden, zu verbessern und zu vermindern. Die auf diesem Gebiet unternommenen Anstrengungen sind zu verstärken, um den Tierschutz zu fördern und das Leiden der Tiere zu verringern. Darüber hinaus muss für koordinierte und strategisch ausgerichtete Bemühungen durch Einrichtung nationaler Zentren für alternative Methoden gesorgt werden.

Änderungsantrag 44

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 VIIa** an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anpassen.

Or. en

Begründung

Die Liste der wirbellosen Tiere, einschließlich sich selbst ernährender Larven, ist gleichfalls unter Zugrundelegung des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts zu überarbeiten.

Siehe Begründung des Änderungsantrags für Artikel 15 Absatz 1.