

Vorschlag einer Richtlinie des Rates zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

KOM(85) 637 endg.

(Von der Kommission dem Rat vorgelegt am 20. Dezember 1985)

(85/C 351/07)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN—
gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 43 und 100,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Das Ministerkomitee des Europarates hat am 31. Mai 1985 ein Europäisches Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere verabschiedet.

Einige Bestimmungen dieses Übereinkommens könnten sich auf bestimmte gemeinsame Regeln auswirken, die insbesondere in folgenden Richtlinien enthalten sind: Richtlinie 64/432/EWG des Rates vom 26. Juni 1964 zur Regelung viehseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Rindern und Schweinen ⁽¹⁾, Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten ⁽²⁾, Richtlinie 79/831/EWG des Rates vom 18. September 1979 zur sechsten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ⁽³⁾, Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 25. September 1981 über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln ⁽⁴⁾, Richtlinie 83/228/EWG des Rates vom 18. April 1983 über Leitlinien zur Beurteilung bestimmter Erzeugnisse für die Tierernährung ⁽⁵⁾ und Richtlinie 84/449/EWG der Kommission vom 25. April 1984 zur sechsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates an den technischen Fortschritt ⁽⁶⁾.

Das Europäische Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere liegt zur Unterzeichnung durch die Mitgliedstaaten auf. Es liegt gleichfalls auf zur Unterzeichnung durch die Europäischen Gemeinschaften.

Die einschlägigen Gemeinschaftsmaßnahmen sollten jedoch unverzüglich festgelegt werden.

⁽¹⁾ ABl. Nr. 121 vom 29. 7. 1964, S. 1977/64.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 1.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 259 vom 15. 10. 1979, S. 10.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 16.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 126 vom 13. 5. 1983, S. 23.

⁽⁶⁾ ABl. Nr. L 251 vom 19. 9. 1984, S. 1.

Zwischen den derzeit geltenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zum Schutz der für Versuchszwecke verwendeten Tiere bestehen Unterschiede, die sich auf das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes auswirken.

Auch empfiehlt es sich, auf Gemeinschaftsebene darauf hinzuwirken, daß den Tieren ganz allgemein jede grausame Behandlung erspart bleibt.

Um die genannten Unterschiede zu beseitigen, ist es angebracht, die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten auf diesem Gebiet zu harmonisieren. Dann könnten auf Gemeinschaftsebene Maßnahmen getroffen werden, um den für Versuchszwecke verwendeten Tieren unnötige Schmerzen und Leiden zu ersparen—

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie hat die Verwendung von Tieren für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke zum Gegenstand. Es soll dafür gesorgt werden, daß die Zahl der verwendeten Versuchstiere auf ein Minimum beschränkt bleibt, die Tiere ordnungsgemäße Pflege erhalten und ihnen keine unnötigen Schmerzen oder Leiden zugefügt werden.

(2) Versuche unter Verwendung von Versuchstieren dürfen nur für einen oder mehrere der folgenden Zwecke und unter Einhaltung der in dieser Richtlinie festgelegten Bestimmungen durchgeführt werden:

- a) i) Verhütung oder Vorbeugung von Krankheiten oder anderen Anomalien oder deren Folgen bei Menschen, Wirbeltieren, Wirbellosen oder Pflanzen, einschließlich der Herstellung, der Qualitäts-, der Wirksamkeits- und der Unbedenklichkeitsprüfung von Arzneimitteln, Stoffen oder Produkten;
- ii) Diagnose oder Behandlung von Krankheiten oder anderen Anomalien oder deren Folgen bei Menschen, Wirbeltieren, Wirbellosen oder Pflanzen;
- b) Beurteilung, Feststellung, Regulierung oder Veränderung physiologischer Merkmale bei Menschen, Wirbeltieren, Wirbellosen oder Pflanzen;
- c) Umweltschutz;
- d) wissenschaftliche Forschung;
- e) Lehre und Ausbildung;
- f) forensische Untersuchungen.

Artikel 2

(1) Im Sinne dieser Richtlinie gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Tiere“: soweit keine anderen Einschränkungen gelten, alle lebenden Wirbeltiere außer dem Menschen, einschließlich Föten sowie freilebender und/oder fortpflanzungsfähiger Larven, ferner Wirbellose vom Stamm *Mollusca*, Klasse *Cephalopoda*;
- b) „Versuchstiere“: Tiere, die für vorgeschriebene oder genehmigte Versuche verwendet werden oder werden sollen;
- c) „gezüchtete Tiere“: Tiere, die eigens für Versuchszwecke in behördlich zugelassenen Einrichtungen gezüchtet worden sind;
- d) „Versuche“: alle an einem Tier durchgeführten Tests, Demonstrationen und Verfahren, die zu Schmerzen, Leiden oder Schäden führen können, einschließlich der Eingriffe, die dazu führen sollen oder müssen, daß ein Tier auf eine solche Art geboren wird; dazu gehören jedoch nicht die von der modernen Praxis als am wenigsten schmerzhaft akzeptierten (d.h. „humanen“) Methoden des Tötens oder Kennzeichnens eines Tieres; ein Versuch beginnt, wenn das Tier zum ersten Mal für Verwendungszwecke vorbereitet wird, und endet, wenn im Zusammenhang mit diesem Versuch keine weiteren Beobachtungen mehr zu machen sind; das Ausschalten von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder Schäden durch die erfolgreiche Anwendung von Betäubungsmitteln oder Analgetika bedeutet nicht, daß diese Definition auf die Verwendung eines so behandelten Tieres nicht mehr zutrifft;
- e) „Behörde“: Behörde, der von dem jeweiligen Mitgliedstaat die Zuständigkeit für die Überwachung von Versuchen im Sinne dieser Richtlinie übertragen worden ist;
- f) „sachkundige Person“: Person, die nach Ansicht des Mitgliedstaats die notwendige Sachkunde besitzt, um die jeweilige in dieser Richtlinie bezeichnete Funktion auszuüben;
- g) „Einrichtungen“: Anlagen, Gebäude, Gebäudekomplexe oder andere Gelände; dazu können Einrichtungen gehören, die nicht vollständig eingezäunt oder überdacht sind, sowie mobile Einrichtungen;
- h) „Zuchteinrichtungen“: Einrichtungen, in denen für Versuchszwecke bestimmte Tiere gezüchtet werden;
- i) „Liefereinrichtungen“: von Zuchteinrichtungen unabhängige Einrichtungen, die für Versuchszwecke bestimmte Tiere liefern;
- j) „Verwendereinrichtungen“: Einrichtungen, in denen Tiere für Versuchszwecke verwendet werden.
- alle Versuchstiere verhaltensgerecht untergebracht sowie artgemäß ernährt und gepflegt werden;
 - die Möglichkeiten der Versuchstiere, ihre physiologischen und ethologischen Bedürfnisse zu befriedigen, nur soweit eingeschränkt werden, wie dies nach Anhang II gestattet ist;
 - die Umweltbedingungen für Zucht, Haltung und Verwendung der Versuchstiere täglich überprüft werden;
 - Wohlbefinden und Gesundheitszustand der Versuchstiere von einer sachkundigen Person überprüft werden, damit keine vermeidbaren Schmerzen, Leiden oder Schäden auftreten;
 - Vorkehrungen getroffen werden, um zu gewährleisten, daß festgestellte Mängel oder Leiden so schnell wie möglich behoben werden.

Artikel 5

- (1) Jeder Mitgliedstaat überträgt einer Behörde die Zuständigkeit für die Überwachung von Versuchen im Sinne dieser Richtlinie.
- (2) Die genannte Behörde ist befugt, sachkundigen Personen die Genehmigung zur Durchführung oder Überwachung von Versuchen in registrierten oder zugelassenen Einrichtungen zu erteilen.
- (3) Die zuständige Behörde sollte sich bei der Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie von den beteiligten Gruppen, einschließlich der Vertreter der Interessen von Wissenschaft, Industrie und Tierschutz, beraten lassen.

Artikel 6

- (1) Ein Tier darf nicht für Versuchszwecke verwendet werden, wenn zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine wissenschaftlich zufriedenstellende, vertretbare und praktikable Alternative zur Verfügung steht, bei der kein Tier verwendet werden muß.
- (2) Ist ein Tierversuch unumgänglich, so muß die Auswahl der entsprechenden Tierart sorgfältig getroffen und soweit erforderlich, gegenüber der zuständigen Behörde begründet werden; bieten sich mehrere Versuchsverfahren an, so ist dasjenige Verfahren auszuwählen, bei dem die geringstmögliche Anzahl von Tieren verwendet wird, die geringsten Schmerzen, Leiden, Ängste oder Schäden auftreten und die Wahrscheinlichkeit am größten ist, daß zufriedenstellende Ergebnisse erzielt werden.
- (3) Die Versuche, die nach Möglichkeit unter allgemeiner oder örtlicher Betäubung stattfinden sollen, sind so durchzuführen, daß den Versuchstieren unnötige Ängste oder Schmerzen erspart bleiben. Dabei sollten die „Bestimmungen über die Betäubung“ des Anhangs III sowie die „Bestimmungen über das Zufügen von Schmerzen“ des Anhangs IV beachtet werden. Die in Anhang V genannten Maßnahmen sind in allen Fällen zu treffen.

Artikel 3

Jeder Mitgliedstaat hat Versuche an Tieren, die nach der Verordnung (EWG) Nr. 3626/82 des Rates ⁽¹⁾ oder den nationalen Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats als gefährdete Arten angesehen werden, zu untersagen.

Artikel 4

Die Mitgliedstaaten sorgen hinsichtlich der allgemeinen Pflege und Unterbringung der Tiere dafür, daß

Artikel 7

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß jegliches Personal, das Umgang mit Versuchstieren hat, seinen Aufgaben entsprechend in Ausbildung oder Einweisung mit den Tierschutzregeln vertraut gemacht worden ist.

(1) ABl. Nr. L 384 vom 31. 12. 1982, S. 1.

Artikel 8

(1) Die Versuche sind der Behörde 30 Tage vor dem geplanten Versuchstermin unter Angabe der Einzelheiten des Versuchs anzuzeigen. Die Behörde kann innerhalb der genannten 30 Tage den Versuch untersagen oder Änderungen des Versuchs anordnen.

(2) Entscheidungen, einen Versuch zu untersagen, Änderungen eines Versuchs anzuordnen oder eine Genehmigung zur Durchführung eines Versuchs zu verweigern, sollten mit Gründen versehen sein und eine Widerspruchsmöglichkeit vorsehen.

(3) Die Versuche sind streng nach den Anordnungen gemäß Absatz 1 durchzuführen. Sie unterliegen ferner den Tierschutzregeln guter Laborpraxis, sowie allen anderen Bestimmungen dieser Richtlinie.

(4) Versuche an nicht-menschlichen Primaten müssen zuvor genehmigt werden. Genehmigungen für Versuche dieser Art sind nur dann zu erteilen, wenn hierfür Gründe bestehen und die Versuche wesentlich zur Lösung eines schwerwiegenden medizinischen Problems beitragen oder wenn die Versuche aufgrund von Maßnahmen der Gemeinschaft zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gefordert sind.

(5) Die Anzeigen im Sinne dieses Artikels können sich auch auf ein Untersuchungsprogramm beziehen, bei dem gleichartige Versuche unter Einsatz gängiger Versuchsverfahren durchgeführt werden, wenn die Versuche keine mehr als geringfügigen Schmerzen, Leiden, Ängste oder Ähnliches erwarten lassen.

(6) Die Bestimmungen dieses Artikels schließen nicht die Durchführung von Versuchen aus, die in bestehenden Richtlinien oder Empfehlungen der Gemeinschaft vorgesehen sind.

Artikel 9

(1) Auf der Grundlage der eingegangenen Genehmigungsanträge und Anzeigen sowie der vorgelegten Berichte hat die Behörde eines jeden Mitgliedstaats

- dafür zu sorgen, daß unnötige Doppelausführungen von Versuchen tunlichst vermieden werden;
- nach Maßgabe von Anhang VI statistische Informationen über die Verwendung von Tieren für Versuchszwecke zu sammeln und soweit möglich der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um die Vertraulichkeit geschäftliche Interessen berührender Informationen, die gemäß dieser Richtlinie übermittelt werden, zu schützen.

Artikel 10

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß Versuche für Lehrzwecke nur nach vorheriger behördlicher Genehmigung und womöglich an gezüchteten Tieren durchgeführt werden. Wenn möglich sollte die Verwendung audiovisueller oder anderer geeigneter Methoden die Durchführung von Versuchen ersetzen.

(2) In Sekundarschulen und anderen Lehr- oder Ausbildungseinrichtungen gleicher oder niedrigerer Stufe dürfen

keine Versuche durchgeführt werden. Versuche sind nur zulässig, wenn der betreffende Lehr- oder Ausbildungskurs spezifisch auf einen Beruf vorbereitet, zu dem die Durchführung von Tierversuchen oder die Behandlung oder Pflege von Tieren gehört, und wenn die Versuche nicht mit erheblichen oder länger andauernden Schmerzen oder Leiden verbunden sind.

Artikel 11

Zucht- oder Liefereinrichtungen müssen bei der Behörde registriert sein und die Anforderungen der Artikel 4 und 7 erfüllen. Eine Liefereinrichtung darf Tiere nur von einer Zuchteinrichtung beziehen, es sei denn, die Liefereinrichtung kann nachweisen, daß das Tier von einer anderen Liefereinrichtung bezogen wurde und kein wildes oder streunendes Tier ist oder daß das Tier rechtmäßig eingeführt wurde.

Artikel 12

Bei der in Artikel 11 vorgeschriebenen Registrierung muß die für die Einrichtung verantwortliche sachkundige Person namentlich genannt sein; sie hat den Tieren der gezüchteten oder gehaltenen Art angemessene Pflege zu gewähren oder diese zu veranlassen.

Artikel 13

(1) Zucht- oder Liefereinrichtungen müssen Aufzeichnungen über Anzahl und Art der verkauften oder gelieferten Tiere, deren Verkaufs- oder Lieferdatum sowie über Namen und Anschrift des Empfängers führen. Desgleichen sind Anzahl und Art der in der betreffenden Zucht- oder Liefereinrichtung verendeten Tiere zu verzeichnen.

(2) Jede Behörde schreibt die Art der Aufzeichnungen vor, die von den in Absatz 1 genannten Einrichtungen geführt und zur Verfügung gestellt werden müssen. Die Aufzeichnungen sind mindestens drei Jahre lang nach dem Datum der letzten Eintragung aufzubewahren und werden von den Beamten der Behörde regelmäßig überprüft.

Artikel 14

(1) In einer Zucht- oder Liefereinrichtung sind alle Hunde oder Katzen auf dauerhafte Weise nach der am wenigsten schmerzhaften Methode mit einer individuellen Kennzeichnung zu versehen, bevor sie von der Mutter abgesetzt werden. Eine Ausnahme gilt für die in Absatz 3 genannten Fälle.

(2) Werden nicht gekennzeichnete Hunde oder Katzen nach dem Absetzen zum ersten Mal in eine der obengenannten Einrichtungen aufgenommen, so sind sie so bald wie möglich zu kennzeichnen.

(3) Wird ein Hund oder eine Katze vor dem Absetzen von einer der obengenannten Einrichtungen in eine andere verbracht und ist es nicht möglich, das Tier vorher zu kennzeichnen, so sind von der Empfängereinrichtung alle Daten, vor allem über die Mutter, schriftlich so lange festzuhalten, bis das Tier gekennzeichnet werden kann.

(4) Einzelheiten über die Identität und Herkunft eines jeden Hundes oder einer jeden Katze müssen aus den Aufzeichnungen der genannten Einrichtungen hervorgehen.

(5) Wilde oder streunende Hunde oder Katzen dürfen nicht zu Versuchszwecken verwendet werden.

Artikel 15

(1) Verwendereinrichtungen müssen bei der Behörde registriert oder anderweitig von ihr zugelassen sein. Sie sollten über für die verwendeten Tierarten und die durchgeführten Versuche geeignete Anlagen und Geräte verfügen, deren Ausführung, Konstruktion und Arbeitsweise eine möglichst effektive Durchführung der Versuche gewährleistet, d.h. mit dem Ziel, aussagekräftige Ergebnisse mit einer geringstmöglichen Anzahl von Tieren und einem minimalen Grad an Schmerzen, Leiden, Ängsten oder Schäden zu erzielen.

(2) In jeder Verwendereinrichtung

- a) ist eine als Vollzeitkraft beschäftigte sachkundige Person zu benennen, die die Verantwortung für die Pflege der Tiere und das Funktionieren der bei den Versuchen verwendeten Geräte hat und die befugt ist, die Versuche abubrechen, wenn diese nach ihrem begründeten Urteil nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden;
- b) muß eine ausreichende Zahl ausgebildeter Personen zur Verfügung stehen;
- c) sind angemessene Vorkehrungen für tierärztliche Beratung oder Behandlung zu treffen und die für den Tierschutz verantwortlichen Tierärzte namentlich zu benennen;
- d) dürfen Versuche oder die Überwachung von Versuchen nur von sachkundigen Personen durchgeführt werden. Diese Personen müssen in einer mit dem durchzuführenden Versuch im Zusammenhang stehenden wissenschaftlichen Disziplin ausgebildet worden sein, über die erforderlichen Fähigkeiten im Umfang mit Versuchstieren und für deren Pflege verfügen und der zuständigen Behörde einen hinreichenden Kenntnisstand in den genannten Bereichen nachgewiesen haben.

(3) Eine Verwendereinrichtung darf nur Tiere verwenden, die aus Zucht- oder Liefereinrichtungen stammen. Zuchttieren ist stets der Vorzug zu geben.

(4) Die Verwendereinrichtungen haben Aufzeichnungen über alle verwendeten Tiere zu führen. Daraus müssen für alle erworbenen Tiere insbesondere Anzahl und Art sowie Herkunft und Aufnahmedaten hervorgehen. Die Aufzeichnungen sind auf Verlangen der Behörde zugänglich zu machen. Die Verwendereinrichtungen unterliegen regelmäßigen Kontrollen durch Beamte der Behörde.

Artikel 16

(1) Für Versuchszwecke bestimmte Tiere der in Anhang I aufgeführten Arten dürfen nur bei einer Zuchteinrichtung oder einer Liefereinrichtung erworben werden.

(2) Die Liste des Anhangs kann gemäß dem Verfahren von Artikel 18 geändert werden.

Artikel 17

(1) Es wird ein aus Vertretern der Mitgliedstaaten bestehender Ausschuß zur Anpassung der Anhänge dieser Richtlinie an den technischen Fortschritt — im folgenden „Ausschuß“ genannt — unter dem Vorsitz eines Vertreters der Kommission eingesetzt.

(2) Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 18

(1) Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende den Ausschuß von sich aus oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß nimmt zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist Stellung, die der Vorsitzende nach der Dringlichkeit der betreffenden Frage bestimmen kann. Die Stellungnahme kommt mit einer Mehrheit von 45 Stimmen zustande, wobei die Stimmen der Mitgliedstaaten nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages gewogen werden; der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) a) Die Kommission trifft die in Aussicht genommenen Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen.

b) Entsprechen die in Aussicht genommenen Maßnahmen nicht der Stellungnahme des Ausschusses oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat unverzüglich die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

c) Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten, nachdem ihm der Vorschlag übermittelt worden ist, keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission getroffen.

Artikel 19

(1) Um unnötige Doppelausführungen von Versuchen zur Einhaltung einzelstaatlicher oder gemeinschaftlicher Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften zu vermeiden, erkennen die Mitgliedstaaten die Ergebnisse von auf dem Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaats durchgeführten Versuchen an, es sei denn, zusätzliche Versuche sind zum Schutz der Volksgesundheit und öffentlichen Sicherheit notwendig und der betreffende Mitgliedstaat begründet gegenüber den Personen, die ein Produkt in den Verkehr zu bringen beabsichtigen, sowie der Kommission ausführlich seine Entscheidung, zusätzliche Versuche anzuordnen.

(2) Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission unbeschadet der Bestimmungen bestehender Richtlinien der Gemeinschaft über ihre die Versuche betreffenden Rechtsvorschriften und Verwaltungspraktiken einschließlich der vor dem Inverkehrbringen von Produkten zu erfüllenden Anforderungen. Sie übermitteln ihr ferner Sachauskünfte über alle auf ihrem Hoheitsgebiet durchgeführten Versuche sowie über Genehmigungen oder sonstige verwaltungstechnische Einzelheiten im Zusammenhang mit diesen Versuchen.

Artikel 20

Diese Richtlinie berührt nicht das Recht der Mitgliedstaaten, strengere Maßnahmen zum Schutz der für Versuchszwecke verwendeten Tiere oder zur Kontrolle und Beschränkung der Verwendung von Versuchstieren zu ergreifen.

Artikel 21

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie binnen zwölf Monaten nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen. Sie setzen die Kommission davon in Kenntnis.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die innerstaatlichen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

und legen ihr eine aussagekräftige Zusammenfassung der gemäß Artikel 9 zweiter Gedankenstrich gesammelten Informationen vor. Die Kommission erstellt daraufhin einen Bericht zur Vorlage bei Rat und Europäischem Parlament.

Artikel 22

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission alle drei Jahre über die auf diesem Gebiet getroffenen Maßnahmen

Artikel 23

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

*ANHANG I***Gattung und Art der Versuchstiere gemäß Artikel 16**

— Maus	Mus musculus
— Ratte	Rattus norvegicus
— Meerschweinchen	Cavia porcellus
— Goldhamster	Mesocricetus auratus
— Kaninchen	Oryctolagus cuniculus
— Hund	
— Nichtmenschliche Primaten	
— Hund	Canis familiaris
— Katze	Felis catus
— Wachtel	Coturnis coturnis
— Frosch	

*ANHANG II***Unterbringung, Fütterung und Pflege der Versuchstiere; Durchführung der Versuche; Ausbildung befugter Personen usw.**

1. *Räumlichkeiten der Einrichtung*
 - 1.1 Funktionen und allgemeine Gestaltung
 - 1.2 Räume für die Tierhaltung
 - 1.3 Labors und Spezialräume
 - 1.4 Personal- und Versorgungsräume
2. *Bedingungen in den Räumen für die Tierhaltung und Überwachung*
 - 2.1 Belüftung
 - 2.2 Temperatur
 - 2.3 Feuchtigkeit
 - 2.4 Beleuchtung
 - 2.5 Lärm
 - 2.6 Alarmvorrichtungen

3. *Pflege der Tiere*
 - 3.1 Gesundheitszustand
 - 3.2 Einfangen
 - 3.3 Verpacken und Beförderung
 - 3.4 Annahme und Auspacken
 - 3.5 Quarantäne, Isolierung und Akklimatisierung
 - 3.6 Unterbringung in Käfigen
 - 3.7 Fütterung
 - 3.8 Tränkung
 - 3.9 Bestreuerung des Käfigbodens
 - 3.10 Übungen und allgemeiner Umgang
 - 3.11 Säuberung
 - 3.12 „Humanes“ Töten von Tieren
4. *Durchführung der Versuche*
5. *Ausbildung befugter Personen*
6. *Sonstiges*

ANHANG III

Bestimmungen über die Betäubung

1. Kann die Durchführung eines Versuchs für ein Tier mit Schmerzen oder Leiden verbunden sein, wenn es nicht ordnungsgemäß betäubt wird, so hat (haben) die Person(en), der (denen) die Genehmigung zur Durchführung des Versuchs erteilt wurde, dafür zu sorgen, daß
 - i) das Tier vor Beginn des Versuchs ordnungsgemäß betäubt wird und es bis zum Abschluß des Versuchs bleibt;
 - ii) postoperative Schmerzen oder Leiden des Tieres durch Verabreichung von Analgetika oder durch eine andere geeignete Behandlung gelindert werden oder,
 - iii) falls eine solche Linderung in der Praxis unmöglich ist, das Tier unverzüglich auf „humane“ Weise getötet wird.
 2. Diese Bestimmungen gelten nicht, wenn nach tierärztlichem Urteil das Tier durch die Betäubung stärker leiden würde als unter dem Versuch selbst.
 3. Müssen einem Tier Schmerzen, Leiden oder Schäden zugefügt werden, deren Empfindung durch Anwendung einer Betäubung in der Praxis nicht vermieden werden kann, so ist Analgesie oder eine andere schmerzstillende Technik anzuwenden, um nach Maßgabe von Anhang II jegliche Leiden zu verringern.
 4. Das verwendete Tier ist ordnungsgemäß für die gesamte Versuchsdauer zu betäuben; ausgenommen sind die in Anhang II bezeichneten Eingriffe von geringerer Schwere als die oberflächliche Phlebotomie.
 5. Durch Sondergenehmigung kann von der Pflicht zur Einhaltung der Betäubungsbestimmungen befreit werden, wenn der Zweck des Versuchs die Anwendung einer Betäubung ausschließt. Die genannte Befreiung darf nicht für chirurgische Eingriffe gewährt werden. Wird die genannte Befreiung gewährt, so unterliegt der Versuch weiterhin den Bestimmungen über das Zufügen von Schmerzen (Artikel 5).
 6. „Ordnungsgemäß betäubt“ bedeutet durch solche Methoden (örtlicher oder allgemeiner) Betäubung empfindungslos gemacht, die in ihrer Wirksamkeit mindestens denen guter tierärztlicher Praxis entsprechen.
 7. „Auf humane Weise getötet“ bedeutet, daß ein Tier nach einem der Tierart angemessenen Tötungsverfahren unter geringstmöglichen physischen und psychischen Leiden getötet wird.
-

*ANHANG IV***Bestimmungen über das Zufügen von Schmerzen**

1. Wird ein Tier nicht ordnungsgemäß im Sinne dieser Richtlinie betäubt, so dürfen diesem keine mehr als kurzzeitige Schmerzen oder Leiden oder Gleichartiges zugefügt werden.
2. Die zuständige Behörde kann Ausnahmen von den Bestimmungen über das Zufügen von Schmerzen zulassen im Falle von
 - i) Notsituationen, die eine unmittelbare Bedrohung der öffentlichen Gesundheit bedeuten;
 - ii) Versuchen und Forschungen, die zur Einhaltung der von anderen Aufsichtsbehörden erlassenen Vorschriften erforderlich sind, sowie
 - iii) spezifischen Forschungsvorhaben, die die zuständige Behörde nach Einholung des in Artikel 5 Absatz 3 genannten Rates als hinreichend wichtig und aussagekräftig erachtet, um eine Ausnahme zu rechtfertigen.
3. Wird die genannte Ausnahme zugelassen, so ist der Versuch nur unter ständiger tierärztlicher Aufsicht durchzuführen. Ist der Tierarzt, der die ständige Aufsicht führt, der Auffassung, daß das Tier (aufgrund des Versuchs oder unabhängig von diesem) erheblich leidet, so sorgen er und die Person(en), der (denen) die Genehmigung zur Durchführung des Versuchs erteilt wurde, dafür, daß
 - i) dem Tier durch Verabreichung von Analgetika oder durch eine andere geeignete und wirksame Behandlung unverzüglich Linderung verschafft wird oder
 - ii) das Tier unverzüglich auf „humane“ Weise getötet wird.

*ANHANG V***Am Ende eines Versuchs zu treffende Maßnahmen**

1. Am Ende eines Versuchs wird entschieden, ob das Tier am Leben erhalten oder auf humane Weise getötet werden soll; es darf nicht am Leben erhalten werden, wenn nach der Erreichung des sonst normalen Gesundheitszustandes weiterhin für längere Zeit Schmerzen oder Leiden zu erwarten sind.
2. Die in Ziffer 1 des Anhangs III genannten Entscheidungen obliegen einem Tierarzt.
3. Soll am Ende eines Verfahrens
 - a) ein Tier am Leben erhalten werden, muß es seinem Gesundheitszustand entsprechend gepflegt, von einem Tierarzt oder einer anderen kompetenten Person beobachtet und unter Bedingungen gehalten werden, die den in Artikel 4 genannten Anforderungen entsprechen. Ausnahmen von den unter diesem Buchstaben genannten Bedingungen können jedoch im Falle eines Tieres zugelassen werden, das nach tierärztlichem Urteil als Folge dieser Ausnahme keinen Schmerzen, Leiden oder Schäden ausgesetzt ist;
 - b) ein Tier nicht am Leben erhalten werden oder können die Bestimmungen des Artikels 4 keine Anwendung auf dieses Tier finden, muß es so bald wie möglich auf „humane“ Art getötet werden.
4. Tiere, die für einen mit erheblichen oder länger anhaltenden Schmerzen, Leiden oder Schäden verbundenen Versuch verwendet worden sind, dürfen, unabhängig davon, ob betäubende oder schmerzstillende Mittel verabreicht wurden, nicht für einen weiteren Versuch verwendet werden.

*ANHANG VI***Informationen über Tierversuche (Artikel 9)**

Es sind Informationen unter folgenden Gesichtspunkten zu sammeln:

- a) Anzahl und Art der für Versuchszwecke verwendeten Tiere;
 - b) nach Kategorien aufgegliederte Anzahl von Tieren, die für Versuchszwecke verwendet wurden, die in direktem Zusammenhang mit dem Fach Medizin und der Ausbildung stehen;
 - c) nach Kategorien aufgegliederte Anzahl von Tieren, die für Versuchszwecke verwendet wurden, die dem Schutz des Menschen und seiner Umwelt dienen;
 - d) nach Kategorien aufgegliederte Anzahl von Tieren, die für Versuchszwecke verwendet wurden, die in Rechtsvorschriften gefordert sind.
-