

<https://doi.org/10.17590/20220228-084913>

## **Nichttechnische Projektzusammenfassung (NTP) für Tierversuchsvorhaben im vereinfachten Genehmigungsverfahren**

Empfehlung Nr. 005/2022 des Nationalen Ausschusses TierSchG vom 14. Februar 2022

Das Bundesinstitut für Risikobewertung nimmt gemäß § 15a Tierschutzgesetz (TierSchG) in Verbindung mit § 45 Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) nach Maßgabe des Art. 49 der Richtlinie 2010/63/EU die Aufgaben des Nationalen Ausschusses zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (im Folgenden: Nationaler Ausschuss) wahr.

Zu den Aufgaben des Nationalen Ausschusses gehört, die zuständigen Behörden für die Genehmigung von Tierversuchen und die Tierschutzausschüsse der Forschungseinrichtungen zu verschiedenen Themen, die mit Tierversuchen zusammenhängen, zu beraten. Diese umfassen den Erwerb, die Zucht, Unterbringung und Pflege von Versuchstieren sowie die Verwendung von Wirbeltieren und Kopffüßern in Tierversuchen. Darüber hinaus gewährleistet der Nationale Ausschuss, dass diesbezüglich ein Austausch sowohl auf nationaler als auch auf EU-Ebene stattfindet.

Im Jahr 2021 ist die Novellierung des TierSchG sowie der TierSchVersV in Kraft getreten. Diese Änderungen führen teilweise zu einem neuen Auslegungsbedarf des Tierschutzrechts. Eine Änderung betrifft die Anzeige- sowie Genehmigungspflicht von Tierversuchen. Mit Neuerung des Tierschutzrechts gilt für bestimmte Tierversuchsvorhaben, welche vor der Novellierung der Anzeigepflicht unterlagen, ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren (siehe § 8a TierSchG). Hierbei besteht Unklarheit darüber, ob solchen Tierversuchsanträgen eine nicht-technische Projektzusammenfassung (kurz: NTP) beizufügen ist, wie dies für Anträge im vollumfänglichen Genehmigungsverfahren erforderlich ist (Art. 37 Abs. 1 lit. b und Art. 43 der Richtlinie 2010/63/EU sowie § 31 Abs. 2 und § 41 der TierSchVersV).

Die NTP dienen der Information der Bürgerinnen und Bürger und sind allgemein verständliche Zusammenfassungen zu genehmigten Tierversuchsvorhaben in Deutschland. Die NTP werden in der durchsuchbaren Datenbank [www.animaltestinfo.de](http://www.animaltestinfo.de) veröffentlicht und an die zentrale EU-Datenbank ALURES übermittelt.

Der Nationale Ausschuss hat eine rechtliche Einordnung unter Berücksichtigung der EU-Tierversuchsrichtlinie 2010/63/EU (RL 2010/63/EU) sowie der TierSchVersV in Verbindung mit dem TierSchG vorgenommen, um Klarheit über die Notwendigkeit einer NTP für Tierversuchsanträge im vereinfachten Genehmigungsverfahren zu schaffen und eine harmonisierte Anwendung des Tierschutzrechts zu fördern.

Nach Einschätzung des Nationalen Ausschusses ist eine NTP für Tierversuche, die einem vereinfachten Genehmigungsverfahren unterliegen, nicht erforderlich.

Mit der Novellierung des Tierschutzgesetzes (TierSchG) sowie der Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) im Jahr 2021 hat sich die Frage ergeben, ob Anträgen auf Genehmigung eines Tierversuches im vereinfachten Genehmigungsverfahren nach § 8a Abs. 1 Satz 1 TierSchG eine nicht-technische Projektzusammenfassung (kurz: NTP) beizufügen ist, wie dies für Anträge im vollumfänglichen Genehmigungsverfahren erforderlich ist.

Der Nationale Ausschuss hat sich dieser Problematik angenommen, um Klarheit zu schaffen und eine harmonisierte Anwendung des Tierschutzrechts zu fördern.

## **1. Vereinfachtes Genehmigungsverfahren – Grundsätzliches**

Bis zur Novellierung des TierSchG sowie der TierSchVersV im Jahr 2021 wurden Versuche an Wirbeltieren in Deutschland in genehmigungs- und anzeigepflichtige Vorhaben unterteilt. Seit der Novellierung sind alle Versuche an Wirbeltieren genehmigungspflichtig.

Hintergrund dieser Änderung ist die richtlinienkonforme Umsetzung der EU-Tierversuchsrichtlinie 2010/63/EU (RL 2010/63/EU). Diese räumt den Mitgliedstaaten in Art. 42 Abs. 1 RL die Möglichkeit ein, „ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren für Projekte einzuführen, die als „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“, „gering“ oder „mittel“ eingestufte Verfahren umfassen und bei denen keine nicht-menschliche Primaten verwendet werden“. Zudem müssen diese Projekte zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen erforderlich sein oder zu Produktionszwecken oder diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden dienen. Ein Anzeigeverfahren, welches es nach alter Gesetzeslage in Deutschland für bestimmte Versuche gab, sieht die RL hingegen nicht vor.

Seit der Novellierung des TierSchG und der TierSchVersV unterliegen daher in Deutschland lediglich Versuche an Zehnfüßkrebse, welche in der RL 2010/63/EU nicht berücksichtigt werden, weiterhin der Anzeigepflicht.

Die meisten Versuchsvorhaben, die bisher anzeigepflichtig waren, unterliegen nach der Gesetzesnovellierung einem vereinfachten Genehmigungsverfahren nach § 8a Abs. 1 Satz 1 TierSchG. Hingegen sind Tierversuche zur Aus-, Fort- und Weiterbildung nun einem vollumfänglichen Genehmigungsverfahren nach § 8 Abs. 1 Satz 1 TierSchG zu unterziehen.

Tierversuchsanträge im vereinfachten und im vollumfänglichen Genehmigungsverfahren unterscheiden sich u. a. durch die erforderlichen Angaben, die Bearbeitungszeit seitens der Genehmigungsbehörde sowie die Einbindung der Kommission nach § 15 Abs. 1 Satz 2 TierSchG.

## **2. Vereinfachtes Verwaltungsverfahren und NTP im europäischen Recht**

Die RL 2010/63/EU regelt in Art. 37 Abs. 1 lit. b, dass ein Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens eine nichttechnische Projektzusammenfassung (NTP) enthalten muss. Jedoch räumt sie in Abs. 2 den Mitgliedstaaten die Möglichkeit ein, bei Projekten nach Art. 42 Abs. 1 RL, also bei vereinfachten Verwaltungsverfahren, auf die NTP zu verzichten. Folgerichtig wird in Art. 42 Abs. 2 und Abs. 4 RL, welche Näheres zu den Anforderungen an Anträge auf Genehmigung im vereinfachten Verwaltungsverfahren regeln, die NTP nicht aufgeführt.

## **3. Vereinfachtes Genehmigungsverfahren und NTP im deutschen Recht**

Deutschland scheint von seinem Recht, bei Anträgen auf Genehmigung im vereinfachten Verwaltungsverfahren auf die NTP zu verzichten, Gebrauch zu machen. Dies wird nach Auffassung des Nationalen Ausschusses in den §§ 36 und 41 der neu gefassten TierSchVersV deutlich. § 36 Abs. 1 Satz 2 TierSchVersV bestimmt, welche Angaben in einem Antrag auf Genehmigung im vereinfachten Verfahren zu machen sind. Hier wird auf § 31 Abs. 1 Satz 2 TierSchVersV verwiesen, der erläutert, welche Angaben in einem Antrag auf Genehmigung nach vollumfänglichem Verfahren zu machen sind. Hingegen wird explizit nicht auf § 31 Abs. 2 TierSchVersV verwiesen, welcher regelt, dass einem Antrag auf Genehmigung im vollumfänglichen Verfahren eine NTP beizufügen ist. Die NTP wird bei den erforderlichen Angaben und Dokumenten für Anträge auf Genehmigung im vereinfachten Verfahren also nicht aufgeführt und ist aus Sicht des Nationalen Ausschusses damit nicht vorgesehen.

In Übereinstimmung mit dieser Auslegung nimmt dann auch § 41 TierSchVersV, der abschließend die Veröffentlichung der NTP regelt, lediglich Bezug auf Genehmigungen nach § 8 Abs. 1 Satz 1 TierSchG, nicht aber auf § 8a Abs. 1 Satz 1 TierSchG (Genehmigung nach vereinfachtem Verfahren).

#### **4. Fazit**

Nach Auffassung des Nationalen Ausschusses ist eine nichttechnische Projektzusammenfassung für Anträge auf Genehmigung im vereinfachten Genehmigungsverfahren aus den oben genannten Gründen nicht erforderlich.

#### **Über das BfR**

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.

#### **Disclaimer**

Bei den Empfehlungen des Nationalen Ausschusses gem. § 15a TierSchG i. V. m. § 45 TierSchVersV nach Maßgabe des Art. 49 der Richtlinie 2010/63/EU handelt es sich um Hilfestellungen, um die Auslegung und Anwendung des Tierschutzrechts in Deutschland zu vereinheitlichen. Die rechtsverbindliche Auslegung des Tierschutzrechts obliegt ausschließlich den deutschen Gerichten bzw. dem Gerichtshof der Europäischen Union.