



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 5.11.2008
SEK(2008) 2411

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

zum

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

{KOM(2008) 543}
{SEK(2008) 2410}

ZUSAMMENFASSUNG

1. Welche Probleme bestehen?

Die Richtlinie 86/609/EWG ist der zentrale Rechtsakt der Europäischen Gemeinschaft zur Harmonisierung der Regelungen der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. Sie wurde 1986 verabschiedet und seither nicht wesentlich geändert. Seit der Verabschiedung der Richtlinie wurden erhebliche Fortschritte bei den Versuchstechniken erzielt und neue wissenschaftliche Erkenntnisse über das Schmerzempfinden und Leiden von Tieren erlangt. Darüber hinaus ist die ethische Dimension der Verwendung von Versuchstieren in den gegenwärtigen Vorschriften der Richtlinie nicht ausreichend berücksichtigt. Die Richtlinie nimmt weder ausdrücklich auf das 3R-Prinzip¹ Bezug noch stellt sie seine umfassende Anwendung sicher, obwohl dieses Prinzip mittlerweile von allen Beteiligten auf diesem Gebiet als Grundsatz anerkannt wird.

Einige Mitgliedstaaten sind bei der Einführung nationaler Maßnahmen weiter gegangen, um diese Schwächen auszugleichen. Auf diese Weise ist ein extrem vielfältiges und ungleiches Wettbewerbsumfeld für die Industrie und die Forschungsgemeinschaft entstanden, was dem Ziel der Richtlinie, eine Zersplitterung des Binnenmarktes zu vermeiden, widerspricht. Darüber hinaus führt der Wortlaut der Richtlinie, der sich stark an dem eines internationalen Übereinkommens orientiert, zu unklaren Vorschriften, Unstimmigkeiten und Mehrdeutigkeiten. Dies wiederum führt zu Problemen bei der Umsetzung.

Die Untersuchung des Problems hat bestätigt, dass vier Probleme in zwölf Politikfeldern auftreten:

a) Wirtschaftliche Probleme, die sich auf den Binnenmarkt auswirken. Hierzu gehören Wettbewerbsnachteile für Länder mit hohen Tierschutzstandards, die in erster Linie durch Preisunterschiede entstehen, sowie voneinander abweichende Regulierungs- und Genehmigungsverfahren und -kriterien in den Mitgliedstaaten, die zu unterschiedlichen Projektkosten sowie zu Verzögerungen, unbefriedigenden (Arbeits-)Bedingungen für Forscher, Hindernissen für die horizontale Mobilität und steigender Kriminalität bei Tierschutzaktivisten führt. Ähnliche Probleme sind bei Tierzüchtern und -lieferanten festzustellen, insbesondere im Hinblick auf die Kosten von Unterbringung und Pflege.

b) Tierschutzprobleme, die die verschiedenen Stufen des Tierschutzes betreffen. Diese ergeben sich zum einen durch die verschiedenen geltenden Standards und zum anderen durch eine verhältnismäßig hohe Anzahl an Tieren, die nicht dem Schutz durch nationale Rechtsvorschriften unterliegen.

c) Wissenschaftliche Probleme, die durch ein niedriges Maß an Innovation und eine minderwertige wissenschaftliche Qualität entstehen. Folgende Faktoren können hierfür verantwortlich sein: Projektverzögerungen, eine möglicherweise unnötige doppelte Durchführung von Versuchen, niedrige Anreize zur Entwicklung und Anwendung alternativer

¹ Das 3R-Prinzip (Replace, Reduce and Refine) zur Vermeidung, Verbesserung und Verminderung der Verwendung von Versuchstieren ist sowohl national als auch international (z. B. OECD und OIE) allgemein als Grundsatz im Hinblick auf Versuchstiere anerkannt. Der Grundsatz wurde in dem Buch „The Principles of Humane Experimental Technique“ (1959) von W.M.S. Russell and R.L. Burch geprägt.

Methoden, das Risiko unterschiedlicher Forschungsergebnisse aufgrund uneinheitlicher Prüfungen des Studienaufbaus und der Umsetzung von Verbesserungen sowie die Behinderung der Freizügigkeit von Forschern.

d) Öffentliche/gesellschaftliche Probleme, die durch die zunehmende Kluft zwischen schwachen Rechtsvorschriften und den großen Bedenken der Öffentlichkeit verursacht werden. Die Anteilnahme der Öffentlichkeit ist auf die veränderten ethischen und gesellschaftlichen Werte und das gestiegene öffentliche Interesse an der Vertretbarkeit von Tierversuchen zurückzuführen.

2. Welches sind die politischen Ziele?

Das Hauptziel der Europäischen Kommission auf diesem Gebiet ist die Schaffung gleicher Rahmenbedingungen für Forschung und Industrie. Ein weiteres Ziel des Vorschlags besteht in Übereinstimmung mit dem Protokoll über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere zum EG-Vertrag in der Verbesserung des Wohlergehens und Schutzes von Versuchstieren.

Die zunehmende Durchführung alternativer Methoden wird die Industrie der EU stärken. Zudem soll die Überarbeitung der Richtlinie zu einer Vereinfachung des rechtlichen Umfelds führen und die Wettbewerbsfähigkeit von Forschung und Industrie in der EU sicherstellen.

3. Welche politischen Optionen gibt es?

Vier grundlegende politische Optionen wurden untersucht: Deregulierung, unveränderte politische Strategie, Selbstregulierung und Verbesserung der bestehenden Richtlinie. Einzig die Aktualisierung der Richtlinie 86/609/EWG hat sich als geeignet erwiesen.

Es wurden 25 Einzeloptionen untersucht:

I. Geltungsbereich

Die Optionen beinhalten die Ausweitung des Geltungsbereichs der Richtlinie 86/609/EWG auf folgende Tiere und Verfahren:

Option 1: In der Grundlagenforschung verwendete Tiere

Option 2: Tiere, die gezüchtet werden, damit ihr Gewebe und ihre Organe für Versuche oder andere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden können

Option 3: Ausgewählte wirbellose Tierarten

Option 4: Embryonen und Föten ab dem letzten Drittel des Entwicklungsstadiums vor der Geburt

Option 5: Tiere, die zu Aus-, Fort- und Weiterbildungszwecken verwendet werden

II. Genehmigung von Projekten

Es sollten gleiche Rahmenbedingungen geschaffen werden, damit sichergestellt ist, dass Mindestanforderungen für die Genehmigung von Projekten vorhanden sind, während gleichzeitig die Wettbewerbsfähigkeit auf dem Gebiet der Forschung gewahrt wird:

Option 1: Genehmigung von Einzelprojekten binnen 30 Tagen

Option 2: Genehmigung einer Gruppe von Projekten für vorgeschriebene Versuche

III. Ethische Bewertung von Projekten

Die überarbeitete Richtlinie könnte eine ethische Bewertung aller Projekte vorschreiben, bei denen Versuchstiere zum Einsatz kommen, und Mindestanforderungen vorsehen.

Option 1: Vorgeschriebene ethische Bewertung von Projekten mit Mindestanforderungen

Option 2: Einführung einer rückwirkenden Bewertung aller Projekte

IV. Ständiges Gremium für die ethische Überprüfung und Nationaler Ausschuss für Tierschutz und -ethik

Eine Kombination aus einem nationalen Ausschuss für Tierschutz und -ethik für die Koordination ethischer Überprüfungen und einem Gremium für die ethische Überprüfung auf Einrichtungsebene könnte eine einheitliche ethische Überprüfung sicherstellen.

Option 1: Nationaler Ausschuss für Tierschutz und -ethik

Option 2: Ständiges Gremium für die ethische Überprüfung in jeder Einrichtung

V. Unterbringungs- und Pflegestandards

Die Richtlinie könnte Elemente des überarbeiteten Anhangs A des Übereinkommens ETS 123 des Europarats als vorgeschriebene Mindeststandards festlegen.

Option 1: Einhaltung des überarbeiteten Anhangs A des Übereinkommens ETS 123 des Europarats

VI. Transparenz/Zugang zu Informationen

Die Richtlinie könnte Mindestanforderungen an die Transparenz und die öffentliche Rechenschaftspflicht enthalten, die vorsehen, dass nicht vertrauliche Informationen zu ethischen Bewertungen und zur Projektgenehmigung öffentlich zur Verfügung gestellt werden.

Option 1: Öffentliche Bereitstellung nicht vertraulicher Informationen aus Berichten über ethische Bewertungen und Entscheidungen über die Projektgenehmigung

VII. Nichtmenschliche Primaten

Die überarbeitete Richtlinie könnte das Verbot der Verwendung von in freier Wildbahn gefangenen nichtmenschlichen Primaten stärken und die Forschungsgebiete, in denen nichtmenschliche Primaten verwendet werden dürfen, weiter einschränken. Ein allmählicher Übergang auf die Zulässigkeit der Verwendung nichtmenschlicher Primaten, die der zweiten Generation (F2) und späteren Generationen entstammen, die speziell für Versuchszwecke gezüchtet werden, könnte erstrebenswert sein. Die Verwendung von Menschenaffen könnte stark eingeschränkt werden.

Option 1: Übergang zur ausschließlichen Verwendung von F2 und späteren Generationen nichtmenschlicher Primaten, die speziell für Versuchszwecke gezüchtet werden

Option 2: Verbot der Verwendung von Menschenaffen mit sehr begrenzten Ausnahmen

VIII. Inspektionen

Die Richtlinie könnte die Mindestanforderungen für jährliche Inspektionen auf zwei vereinheitlichen (eine davon unangekündigt). Auch ein System für Inspektionen durch die Europäische Gemeinschaft könnte vorgesehen werden.

Option 1: Mindestens zweimal jährlich Inspektionen durch nationale Behörden (eine davon unangekündigt)

Option 2: Inspektionen durch die Europäische Gemeinschaft

IX. Aus-, Fort- und Weiterbildung

Die überarbeitete Richtlinie könnte Mindestanforderungen an die Fort- und Weiterbildung von Personal enthalten und Anforderungen für den Nachweis und die Aufrechterhaltung von Kompetenz im Laufe der Zeit festlegen. Auf diese Weise könnten die Bedingungen in Bezug auf die diesbezüglich entstehenden Kosten vereinheitlicht werden.

Option 1: Kompetenzanforderungen und Mindestanforderungen für Aus-, Fort- und Weiterbildung

X. Vermeidung doppelt durchgeführter Tierversuche

Eine gemeinschaftsweite zentrale Datenbank mit Informationen zu Projektgenehmigungen und wissenschaftlichen Ergebnissen könnte eingerichtet werden. Diese könnte dem Wissensaustausch dienen und für Transparenz der Ergebnisse sorgen.

Option 1: Einrichtung einer zentralen Datenbank

XI. Einsatz von CO₂ für Euthanasie

Die Richtlinie könnte humane Methoden der Euthanasie angeben, damit Kostenvorteile für Einrichtungen durch die Methodenwahl entfallen. Der Einsatz von CO₂ könnte verboten werden, wenn das Tier vor der Exposition nicht bereits bewusstlos ist.

Option 1: Verbot von CO₂, wenn die Tiere nicht zuvor durch Narkosegase narkotisiert werden

XII. Statistische Berichterstattung

Die überarbeitete Richtlinie könnte die Qualität der statistischen Jahresberichterstattung der Mitgliedstaaten verbessern, indem folgende Elemente eingeführt werden:

Option 1: Anzahl der genetisch veränderten Tiere, bestimmter wirbelloser Arten sowie von Embryonen und Föten (ausgenommen Larven) im letzten Drittel des Entwicklungsstadiums

Option 2: Anzahl der Tiere, die zur Verwendung ihrer Organe und Gewebe in wissenschaftlichen Verfahren getötet werden

Option 3: Anzahl von Projekten und Arten von Einrichtungen

Option 4: Einstufung nach Schweregrad² der Versuche

XIII. Förderung alternativer Testmethoden

Jeder Mitgliedstaat könnte ein nationales Referenzlaboratorium bestimmen, um die Validierung von alternativen Versuchsmethoden zu beschleunigen.

Option 1: Nationale Referenzlaboratorien

4. Welche Auswirkungen haben die Einzeloptionen?

Die 25 Einzeloptionen wurden untersucht und bewertet – sofern möglich, in Form einer Quantifizierung oder Bezifferung der Kosten. Auf der Grundlage der vier Problemdimensionen wurden die Vorteile bewertet. Die Kosten wurden für Verwendereinrichtungen und Behörden getrennt evaluiert. In einigen Fällen wurden die ursprünglichen Optionen vor dem Hintergrund der Ergebnisse einer externen Studie überarbeitet, die vom Auftragnehmer Prognos AG durchgeführt wurde.

	NUTZEN			KOSTEN		
	(sofern möglich, quantifiziert)			(sofern möglich, Angabe der Kosten)		
I Geltungsbereich – Option 1 Grundlagenforschung	Wohlbefinden der Tiere	++	500 000 Tiere	Kosten für Behörden	-	80 000 EUR
	Kontrolle	+++		Kosten aufgrund Genehmigung	--	4 Mio. EUR
				Kosten aufgrund ethischer Bewertung	--	2,6 Mio. EUR
				Verzögerungen aufgrund von Genehmigung und ethischer Bewertung	-	
I Geltungsbereich – Option 2 – Gewebe	Wohlbefinden der Tiere	+++	1,8 Millionen Tiere	Kosten von Versuchen, bei denen Gewebe und Organe verwendet werden	-	
	Öffentliche Rechenschaftspflicht und Transparenz	+++		Kosten für Behörden	-	320 000 EUR
I Geltungsbereich – Option 3 – wirbellose Tiere	Wohlbefinden der Tiere	++	In 1000 Versuchen verwendete Tiere	Kosten für Behörden	-	
	Kontrolle	++		Kosten für Verwendereinrichtungen	---	

² Der Schweregrad eines Versuchs wird je nach Dauer, Intensität und Häufigkeit der möglichen Schmerzen, des möglichen Leidens oder der möglichen Ängste für ein Tier festgelegt.

I Geltungsbereich – Option 4 – Föten	Wohlbefinden der Tiere	(++)	allein 175 000 Säugetiere	Kosten für Behörden	-	12,6 Mio. EUR
	Kontrolle	+++		Kosten für Verwendereinrichtungen	-	845 000 EUR
I Geltungsbereich – Option 5 – Aus-, Fort- und Weiterbildung	Wohlbefinden der Tiere	++	199 000 Tiere	Kosten für Behörden	-	35 000 EUR
	Kontrolle	+++		Kosten für Verwendereinrichtungen	-	1,4 Mio. EUR

II Genehmigung – Option 1 – Einzelprojekt	Wohlbefinden der Tiere	++	950 000 Tiere	Kosten für MS ohne Projektgenehmigung	--	57 000 EUR
	Wohlbefinden der Tiere (zusätzlich)	+++				
	Kontrolle und Transparenz	++		Kosten für MS mit Projektgenehmigung	+	11 500 EUR
	Kontrolle und Transparenz (zusätzlich)	+		Kosten für Verwendereinrichtungen in MS ohne Projektgenehmigung	-	11 Mio. EUR
	Wettbewerbsfähigkeit	+++		Kosten für Verwendereinrichtungen in MS ohne Projektgenehmigung	-	12,6 Mio. EUR
II Genehmigung – Option 2 – Gruppe von Projekten	Kosten für Verwender/Wettbewerbsfähigkeit der KMU/Forschung	+++	Einsparung von 21,2 Mio. EUR	Öffentliches Ansehen	-	
	Kosten für Behörden	++	1,9 Mio. EUR (Einsparung von 700 000 EUR)	Wohlbefinden der Tiere	0	

III Ethische Bewertung (A) Option 1	Wohlbefinden der Tiere	+++	11,7 Millionen Tiere/371 000 Tiere	Verwaltungskosten für Unternehmen	--	9 Mio. EUR (7 Mio. EUR)
	Sensibilisierung und Arbeitszufriedenheit der Forscher	++		Wettbewerbsfähigkeit	--	
	Qualität der Wissenschaft	++	bis zu 70 Mio. EUR	Kosten für Behörden	--	
	gleiche Rahmenbedingungen	++		Verzögerung von Projekten	-	
III Ethische Bewertung (A) Option 2	Transparenz	++	12,1 Millionen Tiere	Kosten für Einrichtungen	--	überarbeitete Möglichkeit 4 Mio. EUR
	Qualität der Wissenschaft	++		Kosten für nationale Behörden	--	

IV Ethische Bewertung (B) Option 1	Transparenz	++	12,1 Millionen Tiere	Infrastrukturkosten	-	
	Öffentliche Rechenschaftspflicht	+		Infrastrukturkosten für die Mitgliedstaaten	-	
IV Ethische Bewertung (B) Option 2	Wohlbefinden der Tiere	+++	12,1 Millionen Tiere	Kosten für Einrichtungen	--	
	Ethische Diskussion und Sensibilisierung	++				

V Unterbringung und Pflege Option 1 – ETS 123	Wohlbefinden der Tiere	+++	12,1 Millionen Tiere	Kosten von Verbesserungsmaßnahmen für kleinere Tiere	-	
	Wissenschaft	++		Kosten von Verbesserungsmaßnahmen für größere Tiere	---	
	gleiche Rahmenbedingungen	++		Jährliche Kosten für Verwendereinrichtungen		37 Mio. EUR

VI Transparenz – Option 1	Öffentliche Rechenschaftspflicht und Transparenz	++		Kosten für Einrichtungen	---	überarbeitete Option: 520 000 EUR
	Ansehen von Forschung und Tierversuchen	+		Kosten für die Mitgliedstaaten	-	

VII Nichtmenschliche Primaten – Option 1	Wohlbefinden der Tiere	+/-	+++ für 1300 Tiere, -- für 12 000 Tiere	Kosten für Einrichtungen	--	
	Bedenken der Öffentlichkeit	++		Wissenschaftliche Notwendigkeit	---	
	Artenvielfalt	+ / 0		Outsourcing/Wettbewerbsfähigkeit	--	
VII Nichtmenschliche Primaten – Option 2	Wohlbefinden der Tiere	++		Forschung	-	
	Bedenken der Öffentlichkeit	++		zentrale Einrichtung für künftigen Bedarf	---	

VIII Inspektionen – Option 1 – national	Wohlbefinden der Tiere	++	12,1 Millionen Tiere	Auswirkungen für Einrichtungen	-	0,9 Mio. EUR
	Rechenschaftspflicht und Transparenz	+++		Kosten für die Mitgliedstaaten	--	3,1 Mio. EUR/2,5 Mio. EUR
VIII Inspektionen – Option 2 – EU-Inspektionen	(Wohlbefinden der Tiere)	(++)	12,1 Millionen Tiere	Kosten für Einrichtungen	-	
	(Rechenschaftspflicht und Transparenz)	(+++)		Kosten für die EU	--	4,2 Mio. EUR (überarbeitete Option 2,7 bis 3,3 Mio. EUR)

IX Aus-, Fort- und	Wohlbefinden der Tiere	+++	12,1 Millionen Tiere	Zusätzliche Kosten für nationale Behörden	-	
--------------------	------------------------	-----	----------------------	---	---	--

Weiterbildung – Option 1	Qualität der Wissenschaft	+++		Zusätzliche Kosten für Einrichtungen	--	38 Mio. EUR
	Freizügigkeit der Menschen/Arbeitnehmer	+++				
	Arbeitszufriedenheit des Personals	+++				

X Doppelte Durchführung – Option 1	Wohlbefinden der Tiere – Grundlagenforschung	(+)	geringfügig positive Wirkung	Kosten für Einrichtungen	---	6,2 Mio. EUR
	Wohlbefinden der Tiere – vorgeschriebene Versuche	0		Verwaltungskosten für die Mitgliedstaaten	--	173 000 EUR
	Kosteneinsparungen für die Mitgliedstaaten	+		Ressourcenbedarf auf EU-Ebene	---	30 000 EUR einmalige Kosten, 105 000 EUR jährliche Kosten

XI CO ₂ – Option 1	Wohlbefinden der Tiere	+/-		Auswirkungen auf Einrichtungen	-- -	46,2 Mio. EUR
-------------------------------	------------------------	-----	--	--------------------------------	---------	---------------

XII Statistische Berichterstattung – Option 1	Überwachung und Rechenschaftspflicht	+++		Verwaltungsaufwand	-	7,4 Mio. EUR
	Politikgestaltung	++				
XII Statistische Berichterstattung – Option 2	Überwachung und Rechenschaftspflicht	+++		Verwaltungsaufwand für Verwender	-	4 Mio. EUR
	Ansehen von Forschung und Industrie	+		Verwaltungsaufwand für die Mitgliedstaaten	--	
	Politikgestaltung	+++				
XII Statistische Berichterstattung – Option 3	Überwachung und Politikgestaltung	++		Verwaltungsaufwand für Verwender	-	
	Transparenz	++		Verwaltungsaufwand für die Mitgliedstaaten	--	

XII Statistische Berichterstattung – Option 4	Überwachung und Politikgestaltung/Transparenz	+++		Verwaltungsaufwand für Verwender	--	
	Sensibilisierung der Öffentlichkeit	+++		Verwaltungsaufwand für die Mitgliedstaaten	--	

XIII Förderung alternativer Methoden – Option 1	Besserer Tierschutz durch Verwendung von weniger Tieren oder Methodenverbesserungen	+++		Kosten für die Mitgliedstaaten	-	Einmalige Kosten in Höhe von 4-5 Mio. EUR plus jährliche Kosten in Höhe von 1,5-3 Mio. EUR
	Förderung von Innovation	+++		Kosten für die Industrie	++	
	Sensibilisierung der Öffentlichkeit	++		Effizienzsteigerungen für öffentliche Forschungshaushalte	+	

5. Welche Optionen bieten mehr Vorteile?

Nachstehend sind die Optionen genannt, die sich am besten für die Schaffung gleicher Rahmenbedingungen innerhalb der europäischen Gemeinschaft eignen und das Wohlbefinden der insgesamt 12,2 Millionen Tiere, die jährlich in der Gemeinschaft verwendet werden, am stärksten erhöhen:

- Die Verstärkung von Genehmigungs- und ethischen Bewertungsverfahren für Projekte hätte beträchtliche Auswirkungen auf den Ausgleich wirtschaftlicher Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten;
- Mindeststandards für Unterbringung und Pflege würden das derzeit heterogene Wettbewerbsumfeld für Verwender sowie für Zucht- und Liefereinrichtungen beseitigen und zugleich zur Verbesserung des Tierschutzes beitragen;
- Durch standardisierte Inspektionen könnten Einrichtungen erkannt werden, die die Anforderungen nicht erfüllen. Auf diese Weise würde die Durchsetzung sichergestellt und das Vertrauen der Öffentlichkeit gestärkt.

6. Welche Optionen wurden letztlich ausgewählt und wie sind ihre Auswirkungen?

Anhand der vorstehenden Tabelle wird deutlich, dass einige Optionen, die die höchsten Tierschutzstandards bieten, auch die höchsten Kosten verursachen (Unterbringungs- und Pflegestandards; Aus-, Fort- und Weiterbildungsstandards). Die Kosten für Inspektionen sind jedoch verhältnismäßig niedrig und die Kosten für Transparenz in Form nicht technischer Zusammenfassungen nahezu vernachlässigbar.

Lediglich die Option des CO₂-Verbots ist vermutlich mit Kosten verbunden, die verglichen mit dem Nutzen unverhältnismäßig hoch sind. Die übrigen politischen Optionen gehen nicht weiter als das, was zur Erreichung der Ziele der Überarbeitung notwendig ist (Grundsatz der Verhältnismäßigkeit).

Daher sind folgende Optionen vertretbar:

- Ausweitung des Geltungsbereichs auf folgende Tiere: Tiere, die in der Grundlagenforschung eingesetzt werden; Tiere, die gezüchtet werden, damit ihr Gewebe und ihre Organe für Versuche oder andere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden können; ausgewählte wirbellose Tierarten; Embryonen und Föten aus dem letzten Drittel des Entwicklungsstadiums vor der Geburt oder dem Schlupf; Tiere, die zu Aus-, Fort- und Weiterbildungszwecken verwendet werden;
- Genehmigungen von Einzelprojekten, einschließlich einer Überprüfung der Einhaltung der Anforderung und einer ethischen Bewertung, bei denen die Entscheidungen binnen 30 (höchstens 60) Tagen getroffen werden; Zulässigkeit von Sammelgenehmigungen bei vorgeschriebenen Versuchen; Zulässigkeit von Sammelgenehmigungen bei vorgeschriebenen Versuchen sowie ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren für Projekte, die lediglich „geringe“ Verfahren vorsehen und bei denen keine nichtmenschlichen Primaten verwendet werden;
- Einführung eines nationalen Ausschusses für Tierschutz und –ethik, der Orientierungshilfe bietet;
- Einführung eines ständigen Gremiums für die ethische Überprüfung in jeder Einrichtung;
- Mindeststandards für Unterbringung und Pflege gemäß den Standards von ETS 123;
- Erhöhung der Transparenz und des Zugangs zu Informationen durch die Veröffentlichung nicht technischer Projektzusammenfassungen;
- Mehr Tierschutz für nichtmenschliche Primaten durch die weitere Einschränkung der Forschungsbereiche, in denen sie eingesetzt werden dürfen, sowie durch Umstellung auf die ausschließliche Verwendung von F2 und späteren Generationen von Tieren, die speziell für Versuchszwecke gezüchtet werden, nach einem Übergangszeitraum, der für bestimmte Tierarten gilt;
- Verbot der Verwendung von Menschenaffen mit sehr begrenzten Ausnahmen;
- Verbesserung der Durchsetzung von Vorschriften durch zweimal im Jahr stattfindende Inspektionen durch nationale Behörden (eine davon unangekündigt);
- Angemessene Aus-, Fort- und Weiterbildungsstandards;
- Spezielle Bedingungen für den CO₂-Einsatz;
- Verbesserung statistischer Informationen;
- Nationale Referenzlaboratorien.

Die Mehrkosten für die befürworteten Optionen lägen insgesamt bei 143,7 Mio. EUR pro Jahr, würden jedoch in erster Linie mit den drei Optionen zusammenhängen, die wiederum den größten Nutzen für das Wohlbefinden der Tiere beinhalten würden. Es sei darauf hingewiesen, dass der für die Projektgenehmigungen vorgesehene Betrag von 23 Mio. EUR auf einem Szenario basiert, bei dem kein Mitgliedstaat sich für das vereinfachte Genehmigungsverfahren entscheidet, wie es für Projekte vorgesehen ist, die lediglich „geringe“ Verfahren beinhalten und bei denen keine nichtmenschlichen Primaten verwendet werden. Die Mehrkosten müssen im Zusammenhang mit den Gesamtkosten für Tierversuche bewertet werden, die Berechnungen zufolge in der EU-25 bei etwa 2,9 Mrd. EUR im Jahr liegen. Es wird jedoch berücksichtigt, dass Universitäten und öffentliche Forschungseinrichtungen möglicherweise Übergangszeiten benötigen, um sich auf neue Anforderungen einzustellen, während sich einige Industriezweige möglicherweise viel schneller an neue Standards anpassen können.

Die Kostenvorteile, die sich aus den gesenkten Verwaltungskosten und der Vermeidung unnötiger Versuche ergeben, werden auf rund 90 Mio. EUR jährlich geschätzt. Zur Berechnung der Nettomehrkosten für die Überarbeitung können diese Einsparungen in Höhe von 90 Mio. EUR von den 143,7 Mio. EUR Bruttomehrkosten abgezogen werden. Die Nettomehrkosten lägen somit bei etwa 51 Mio. EUR jährlich.

Weitere Nutzen/Einsparungen durch verbesserte wissenschaftliche Anwendungen sind noch nicht einbezogen. Für einige der Optionen mit einem sehr hohen Potenzial zur Verbesserung des Tierschutzes kann der entsprechende Nutzen für die Wissenschaft beziffert werden. Wenn nur einige Prozent (1-3 %) der Studien, deren Mängel derzeit auf einem schwachen Versuchsaufbau, unangemessenen Unterbringungs- und Pflegestandards oder nicht ausreichend kompetentem Personal beruhen, verbessert werden können, bewegt sich der Nutzen möglicherweise in der gleichen Größenordnung wie die finanziellen Belastungen, die mit diesen Optionen verbunden sind.

Alle diese Maßnahmen wurden genau daraufhin untersucht, dass sie die Erforderlichkeitsprüfung bestehen. Sie sind erforderlich, um die Anforderungen des Protokolls zum EG-Vertrag zu erfüllen, das vorsieht, dass den Anforderungen an das Wohlbefinden der Tiere durch eine entsprechende Binnenmarkt- und Forschungspolitik in vollem Umfang Rechnung zu tragen ist. Zugleich können sie durch die einzelnen Mitgliedstaaten nicht besser durchgeführt werden.