

Erstellung NTP über AnimalTestInfo (BfR) - Neuerungen nach dem 15.12.2020

Nach dem Update werden sich hinsichtlich der Freigabe von NTP folgende Neuerungen ergeben:

1) Die Antragstellenden werden vom 15.12.2020 an ausschließlich NTP im neuen Format erstellen können.

Es ist ab diesem Zeitpunkt technisch ausgeschlossen, dass neue NTP oder Änderungen zu bestehenden NTP im alten Format erstellt werden, auch dann nicht, wenn ein Härtefall vorliegt.

Der Durchführungsbeschluss 2020/569/EU i. V. m. Verordnung 2019/1010/EU Artikel 6 Absatz 1 hat erstmalig ein rechtlich verbindliches Format für NTP festgelegt. Das BfR legt nun in Abstimmung mit dem BMEL fest, dass ab dem 15.12.2020 das neue Format in Deutschland zu benutzen ist. Dies soll einen Übergangszeitraum schaffen, bevor ab dem 1.1.2021 die NTP im neuen Format an eine zentrale EU-Datenbank übermittelt werden müssen.

Die Auswirkungen im Detail sind:

- Für alle NTP, die ab dem 15.12.2020 neu erstellt oder geändert werden ist das neue Format zu nutzen. Dies gilt auch, wenn nur kleinteilige Änderungen erforderlich sind (z.B. Änderung der Tierzahlen), oder die Genehmigung bereits erfolgt ist. Die Antragstellenden müssen in diesen Fällen das alte NTP-Format in das neue überführen, was ggfls mit zusätzlichem Arbeitsaufwand auf Seiten der Antragstellenden verbunden ist.

- Auch bei Änderungen an bestehenden Vorhaben (sogenannte Änderungs-NTP) müssen die Antragstellenden die NTP in das neue Format überführen, unabhängig davon, wann die Änderung tatsächlich genehmigt wurde.

- Wenn Sie eine NTP im neuen Format freigeben, achten Sie bitte besonders darauf, dass alle Felder plausibel ausgefüllt wurden. Wenn Sie vermuten, dass die Antragstellung die Überführung in das neue Format nicht sorgfältig ausgeführt hat, weisen Sie die betroffene NTP bitte zurück.

2) Freigaben von NTP im alten Format sind weiterhin möglich, wenn die Genehmigung vor dem 1.1.2021 erfolgt ist.

Laut Verordnung 2019/1010/EU Artikel 6 Absatz 1 muss das gemeinsame Format für NTP erst ab dem 1.1.2021 für die Übermittlung an eine zentrale EU-Datenbank genutzt werden. Maßgeblich für die Umstellung ist dabei der Zeitpunkt der Genehmigung.

Das BfR wird daher folgende Regelung einführen:

- Sie werden in Zukunft bei der Freigabe von NTP nach dem Datum der Genehmigung gefragt. Dieses Datum werden wir nicht auf AnimalTestInfo veröffentlichen und auch nicht an die EU-Kommission übermitteln. Anhand dieses Datums werden wir aber überprüfen, ob eine NTP freigegeben werden kann:

- **Bei Genehmigung bis zum 31.12.2020 können NTP im neuen und im alten Format freigegeben werden.** Sie werden aber nicht an die EU-Datenbank übermittelt.

- **Bei Genehmigung ab dem 1.1.2021 dürfen nur noch NTP im neuen Format freigegeben werden.** Das System wird Sie ggfls. dann dazu auffordern, von der Antragstellung ein Update der NTP zu verlangen. Diese NTP werden automatisch an die EU-Datenbank übermittelt.

- Nach §41 Absatz 1 Satz 1 TierSchVersV dürfen **zwischen dem Zeitpunkt der Genehmigung und der Freigabe der NTP nicht mehr als drei Monate** verstreichen. Wir bitten Sie, darüber hinausgehenden Verzug möglichst abzustellen, werden aber bis auf Weiteres die Freigabe von NTP auch nach Ablauf der Dreimonatsfrist ermöglichen. Eine Übermittlung der NTP an die zentrale EU-Datenbank findet auch dann nur statt, wenn die Genehmigung nach dem 1.1.2021 erfolgt ist. Bitte beachten sie, dass die EU-Kommission keine Kenntnis über das Genehmigungsdatum haben wird und die Daten nur nach dem Datum der Freigabe sortieren kann.

3) Weitere Neuerungen

- **Wie schon angekündigt, werden Sie sich nicht um die Datenübermittlung an die EU-Datenbank kümmern müssen. Das BfR wird dies für Sie erledigen.**

- Die Antragstellung muss in Zukunft die Projektlaufzeit angeben. Um zu vermeiden, dass Sie bei Änderungen der genehmigten Projektlaufzeit eine neue NTP anfordern müssen, werden Sie zukünftig die Möglichkeit haben, diese Angabe in der NTP direkt bei Freigabe der NTP zu ändern. Dieses Vorgehen ist optional, soll aber unnötige Bürokratie abbauen, da Sie nötige Änderungen selbst vornehmen können.

- Sie werden in Zukunft einen Monat lang die Möglichkeit haben, die Freigabe einer NTP wieder zurückzuziehen. Danach werden wir die NTP ohne weitere Prüfung auf AnimalTestInfo veröffentlichen und zu gegebener Zeit auch an die EU-Datenbank weiterleiten.

- Wir werden für Sie über die Adventszeit und auch zwischen den Jahren eine lückenlose Abdeckung des Supports herstellen. Eine Umstellung dieser Größenordnung geht fast immer mit technischen Problemen einher, daher können Sie sich an allen regulären Arbeitstagen unter unserer Support-email animaltestinfo@bfr.bund.de melden, sowie direkt auf meiner unten angegebenen Durchwahl anrufen.