

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

► **B**

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 14. November 2012

zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der Informationen gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2012) 8064)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2012/707/EU)

(ABl. L 320 vom 17.11.2012, S. 33)

Geändert durch:

					Amtsblatt		
					Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Durchführungsbeschluss	2014/11/EU	der Kommission	vom 20. Dezember 2013	L 10	18	15.1.2014



DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 14. November 2012

zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der Informationen gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2012) 8064)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2012/707/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 54 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in der Richtlinie 2010/63/EU vorgesehene Harmonisierung einzelstaatlicher Rechtsvorschriften ist erforderlich, um das Wohlergehen von Tieren, die zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden, zu verbessern, und hat zum Ziel, eine derartige Verwendung von Tieren zu vermeiden, zu vermindern und zu verbessern.
- (2) Gemäß Artikel 54 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission bis zum 10. November 2018 und danach alle fünf Jahre Informationen über die Durchführung der genannten Richtlinie.
- (3) Gemäß Artikel 54 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU erfassen die Mitgliedstaaten jedes Jahr statistische Daten über die Verwendung von Tieren in Verfahren und stellen diese öffentlich zur Verfügung. Die Mitgliedstaaten legen der Kommission diese statistischen Daten bis zum 10. November 2015 sowie danach jedes Jahr vor.
- (4) Gemäß Artikel 54 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU legen die Mitgliedstaaten der Kommission jedes Jahr ausführliche Informationen über Ausnahmen vor, die nach Artikel 6 Absatz 4 Buchstabe a der Richtlinie gewährt wurden.
- (5) Im Interesse der einheitlichen Durchführung der Richtlinie sollte ein gemeinsames Format für die Vorlage der Informationen gemäß Artikel 54 Absätze 1, 2 und 3 der Richtlinie 2010/63/EU festgelegt werden.
- (6) Damit die Informationen über die Durchführung der Richtlinie 2010/63/EU vergleichbar sind und die Kommission die Wirksamkeit der Richtliniendurchführung auf EU-Ebene bewerten kann, sollten die Datenvorlagen der Mitgliedstaaten über die Durchführung der Richtlinie, die Jahresstatistiken über die Verwendung von Tieren in Verfahren und die gemäß Artikel 6 Absatz 4 Buchstabe a gewährten Ausnahmen akkurat und kohärent sein; die Berichtspflichten sollten daher durch die Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage dieser Informationen EU-weit harmonisiert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33.

▼B

- (7) Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 54 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU eingereichten statistischen Daten legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat gemäß Artikel 57 Absatz 2 der Richtlinie einen zusammenfassenden Bericht zu diesen Daten vor. Damit die Daten aussagekräftig, akkurat und vergleichbar sind, ist es unerlässlich, dass sie nach einem für alle Mitgliedstaaten einheitlichen Format mitgeteilt werden.
- (8) Damit die Liste der Methoden zur Tötung von Tieren gemäß Anhang IV der Richtlinie 2010/63/EU stets aktuell ist und den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung trägt, müssen ausführliche Informationen über gemäß Artikel 6 Absatz 4 Buchstabe a der Richtlinie ausnahmsweise zugelassene Methoden übermittelt werden.
- (9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 56 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Mitgliedstaaten übermitteln die Informationen gemäß Artikel 54 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU nach dem gemeinsamen Berichtsformat gemäß Anhang I dieses Beschlusses.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten übermitteln die statistischen Daten gemäß Artikel 54 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU nach dem gemeinsamen Berichtsformat und den ausführlichen Anweisungen gemäß Anhang II dieses Beschlusses.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten übermitteln die in Artikel 54 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU vorgesehenen Informationen über die gemäß Artikel 6 Absatz 4 Buchstabe a der Richtlinie gewährten Ausnahmen in dem gemeinsamen Berichtsformat gemäß Anhang III dieses Beschlusses.

Artikel 4

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.



ANHANG I

BERICHTSFORMAT FÜR DIE VORLAGE DER INFORMATIONEN GEMÄSS ARTIKEL 54 ABSATZ 1 DER RICHTLINIE 2010/63/EU

Angaben zu bestimmten Vorkommnissen (z. B. Zahlen) sind entweder als Momentaufnahmen für das letzte Jahr des Fünfjahreszyklus oder ausnahmsweise für den gesamten Fünfjahreszyklus, aufgeschlüsselt nach Jahren, zu erfassen.

A. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Änderungen einzelstaatlicher Maßnahmen in Bezug auf die Durchführung der Richtlinie 2010/63/EU seit dem letzten Bericht.

B. STRUKTUREN UND RAHMENVORSCHRIFTEN

1. Zuständige Behörden (Artikel 59 der Richtlinie 2010/63/EU)

Informationen über die Rahmenregelung für zuständige Behörden, einschließlich Zahl und Art dieser Behörden.

2. Nationaler Ausschuss (Artikel 49 der Richtlinie 2010/63/EU)

Informationen über Struktur und Tätigkeit des nationalen Ausschusses.

3. Ausbildung und Schulung des Personals (Artikel 23 der Richtlinie 2010/63/EU)

Informationen über die Mindestanforderungen gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU, einschließlich etwaiger zusätzlicher Ausbildung und Schulung für Personal aus anderen Mitgliedstaaten.

4. Projektbeurteilung und Projektgenehmigung (Artikel 38 und 40 der Richtlinie 2010/63/EU)

Beschreibung der Verfahren der Projektbeurteilung und Projektgenehmigung und der Art und Weise der Erfüllung der Anforderungen von Artikel 38 und 40 der Richtlinie 2010/63/EU.

C. DURCHFÜHRUNG

1. Projekte

i. Erteilung einer Projektgenehmigung (Artikel 40 und 41 der Richtlinie 2010/63/EU)

Informationen über die Zahl der jährlich genehmigten Projekte und über die Zahl und Art der Projekte, die unter eine Genehmigung für „mehrere gleichartige Projekte“ fallen;

Informationen über den Anteil an den gesamten Genehmigungen, bei dem die 40-Tage-Frist gemäß Artikel 41 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU verlängert wurde, und über die Umstände, die dies begründen.

ii. Rückblickende Bewertung, nichttechnische Projektzusammenfassungen (Artikel 38, 39 und 43 der Richtlinie 2010/63/EU)

Informationen über die Funktionsweise nichttechnischer Projektzusammenfassungen, über das Verfahren, mit dem sichergestellt wird, dass die Anforderungen von Artikel 43 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU erfüllt sind, sowie darüber, ob die nichttechnischen Projektzusammenfassungen Angaben zu Projekten enthalten werden, die für eine rückblickende Bewertung (Artikel 43 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU) ausgewählt wurden;

Informationen über Anteil und Art der Projekte, die zusätzlich zu den Projekten, für die eine rückblickende Bewertung gemäß Artikel 39 Absatz 2 der Richtlinie verbindlich ist, für eine rückblickende Bewertung im Rahmen von Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe f der Richtlinie 2010/63/EU vorgelegt wurden.

2. Tiere, die zur Verwendung in Verfahren gezüchtet werden (Artikel 10, 28 und 30 der Richtlinie 2010/63/EU)

i. Tiere, die gezüchtet, getötet und nicht in Verfahren verwendet werden, einschließlich genetisch veränderter Tiere, die nicht unter die Jahresstatistiken fallen, wobei die Angaben für das dem Jahr der Vorlage des Fünfjahresberichts vorangehende Kalenderjahr vorzulegen sind; die Gesamtanzahl unterscheidet zwischen Tieren, die für die Schaffung genetisch veränderter Linien verwendet werden, und Tieren, die zur Erhaltung etablierter genetisch veränderter Linien (einschließlich der Nachkommen von Wildtypen) verwendet werden;

▼B

- ii. Bezug nichtmenschlicher Primaten und die Art und Weise der Erfüllung der Anforderungen der Artikel 10 und 28 der Richtlinie 2010/63/EU.

3. Ausnahmen

Informationen über die Umstände, unter denen Ausnahmen gemäß Artikel 10 Absatz 3, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 33 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU genehmigt wurden, und insbesondere Informationen über die Ausnahmefälle gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie, in denen während des Berichtszeitraums die erneute Verwendung eines Tieres nach einem Verfahren, bei dem das tatsächliche Leiden des Tieres als schwer eingestuft wurde, genehmigt wurde.

4. Tierschutzgremium (Artikel 26 und 27 der Richtlinie 2010/63/EU)

Informationen über Struktur und Tätigkeit von Tierschutzgremien.

D. GRUNDSATZ DER VERMEIDUNG, VERMINDERUNG UND VERBESSERUNG

1. Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (Artikel 4 und 13 sowie Anhang VI der Richtlinie 2010/63/EU)

Die allgemeinen Maßnahmen, die getroffen wurden um sicherzustellen, dass der Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung bei genehmigten Projekten sowie bei der Unterbringung und Pflege der Tiere, auch in Zucht- und Lieferantenbetrieben, angemessen angewendet wird.

2. Vermeidung der doppelten Durchführung von Verfahren (Artikel 46 der Richtlinie 2010/63/EU)

Allgemeine Beschreibung der Maßnahmen, die getroffen wurden um sicherzustellen, dass Verfahren nicht doppelt durchgeführt werden.

3. Entnahme von Gewebeproben genetisch veränderter Tiere (Artikel 4, 30 und 38 der Richtlinie 2010/63/EU)

repräsentative Informationen über die ungefähren Tierzahlen, die verwendeten Tierarten und die Arten von Methoden für die Entnahme von Gewebeproben (mit Angabe des Schweregrades) zur genetischen Charakterisierung mit und ohne Projektgenehmigung, wobei die Angaben für das dem Jahr der Vorlage des Fünfjahresberichts vorangehende Kalenderjahr vorzulegen sind, sowie Informationen über die getroffenen Maßnahmen zur Verfeinerung dieser Methoden.

E. DURCHSETZUNG

1. Zulassung von Züchtern, Lieferanten und Verwendern (Artikel 20 und 21 der Richtlinie 2010/63/EU)

Zahl der aktiven zugelassenen Züchter, Lieferanten und Verwender; Informationen über Aussetzung und Entzug von Züchter-, Lieferanten- und Verwenderzulassungen mit Angabe der Gründe dafür.

2. Inspektionen (Artikel 34 der Richtlinie 2010/63/EU)

Quantitative und qualitative Informationen zu Arbeitsabläufen, einschließlich der im Rahmen von Artikel 34 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU angewandten Kriterien, und des Anteils unangekündigter Inspektionen, aufgeschlüsselt nach Jahren.

3. Entzug einer Projektgenehmigung (Artikel 44 der Richtlinie 2010/63/EU)

Informationen über den Entzug von Projektgenehmigungen während des Berichtszeitraums, mit Angabe der Gründe dafür.

4. Sanktionen (Artikel 60 der Richtlinie 2010/63/EU)

Informationen über die Art der Verstöße sowie über die eingeleiteten rechtlichen und administrativen Maßnahmen während des Berichtszeitraums.

▼ **M1**

ANHANG II

TEIL A

FLUSSDIAGRAMM DER KATEGORIEN FÜR DIE EINGABE
STATISTISCHER DATEN GEMÄSS ARTIKEL 54 ABSATZ 2

Tierart	
Mäuse (<i>Mus musculus</i>)	
Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)	
Meerschweinchen (<i>Cavia porcellus</i>)	
Goldhamster (<i>Mesocricetus auratus</i>)	
Chinesischer Grauhamster (<i>Cricetulus griseus</i>)	
Mongolische Rennmäuse (<i>Meriones unguiculatus</i>)	
Andere Nager (andere Rodentia)	
Kaninchen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	
Katzen (<i>Felis catus</i>)	
Hunde (<i>Canis familiaris</i>)	
Frettchen (<i>Mustela putorius furo</i>)	
Andere Fleischfresser (andere Carnivora)	
Pferde, Esel und Kreuzungen (<i>Equidae</i>)	
Schweine (<i>Sus scrofa domestica</i>)	
Ziegen (<i>Capra aegagrus hircus</i>)	
Schafe (<i>Ovis aries</i>)	
Rinder (<i>Bos primigenius</i>)	
Halbaffen (<i>Prosimia</i>)	
Marmosetten und Tamarine (z. B. <i>Callithrix jacchus</i>)	
Javaneraffen (<i>Macaca fascicularis</i>)	
Rhesusaffen (<i>Macaca mulatta</i>)	
Grüne Meerkatzen <i>Chlorocebus</i> spp. (entweder <i>pygerythrus</i> oder <i>sabaeus</i>)	
Paviane (<i>Papio</i> spp.)	
Totenkopffaffen (z. B. <i>Saimiri sciureus</i>)	
Andere Arten von nichtmenschlichen Primaten (andere Arten von <i>Ceboldea</i> und <i>Cercopithecoidea</i>)	
Menschenaffen (<i>Hominioidea</i>)	
Andere Säugetiere (andere Mammalia)	
Haushühner (<i>Gallus gallus domesticus</i>)	
Andere Vögel (andere Aves)	
Reptilien (<i>Reptilia</i>)	
Frösche (<i>Rana temporaria</i> and <i>Rana pipiens</i>)	
Krallenfrösche (<i>Xenopus laevis</i> und <i>Xenopus tropicalis</i>)	
Andere Amphibien (andere Amphibia)	
Zebrafische (<i>Danio rerio</i>)	
Andere Fische (andere Pisces)	
Kopffüßer (<i>Cephalopoda</i>)	

Erneute Verwendung	
Erneute Verwendung	

JA

Nichtmenschliche Primaten — Bezugsquelle	
In der EU in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere	
Im restlichen Europa geborene Tiere	
In Asien geborene Tiere	
In Amerika geborene Tiere	
In Afrika geborene Tiere	
In anderen Teilen der Welt geborene Tiere	

Nichtmenschliche Primaten — Generation	
F0	
F1	
F2 oder höher	
Selbsterhaltende Kolonie	

NEIN

Geburtsort	
In der EU in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere	
In der EU, jedoch nicht in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere	
Im restlichen Europa geborene Tiere	
In der restlichen Welt geborene Tiere	

Nichtmenschliche Primaten?

Genetischer Status	
Genetisch nicht verändert	
Genetisch verändert <i>ohne</i> pathologischen Phänotyp	
Genetisch verändert <i>mit</i> pathologischem Phänotyp	

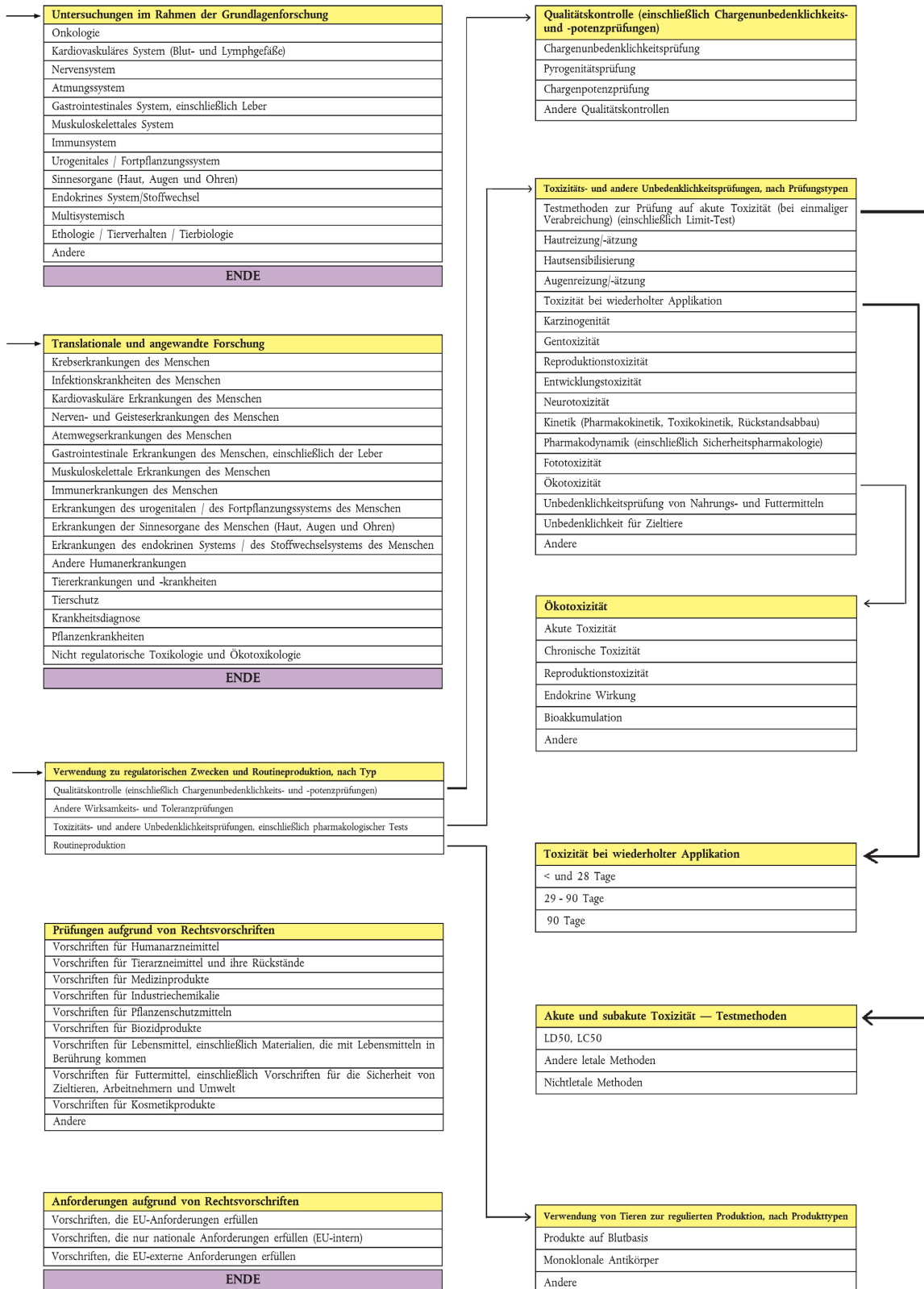
Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie	
Zur Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme verwendete Tiere	

Schweregrad	
Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	
gering (höchstens)	
moderat	
schwer	

Verwendungszwecke	
Grundlagenforschung	
Translationale und angewandte Forschung	
Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion	
Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen und Tieren	
Erhaltung der Art	
Hochschulausbildung bzw. Schulung zum Erwerb, zur Erhaltung oder zur Verbesserung beruflicher Fähigkeiten	
Forensische Untersuchungen	
Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden	

ENDE
ENDE
ENDE
ENDE
ENDE

▼ M1



▼ **M1**

TEIL B

**AUSFÜHRLICHE ANWEISUNGEN FÜR DIE ANGABE
STATISTISCHER DATEN ÜBER DIE VERWENDUNG VON TIEREN
FÜR WISSENSCHAFTLICHE ZWECKE GEMÄSS ARTIKEL 54
ABSATZ 2**

**BERICHTSFORMAT FÜR DIE VORLAGE DER INFORMATIONEN
GEMÄSS ARTIKEL 54 ABSATZ 2 DER RICHTLINIE 2010/63/EU**

1. Die Daten sollten bei jeder Verwendung eines Tieres eingetragen werden.
2. Beim Eintragen von Daten für ein Tier kann *innerhalb* einer Kategorie nur eine Option gewählt werden.
3. Tiere, die zur Verwendung ihrer Organe und Gewebe getötet werden, sowie Sentinel-Tiere sind von der Mitteilung statistischer Daten ausgeschlossen, es sei denn, die Tötung erfolgt im Rahmen einer Projektgenehmigung nach einer nicht in Anhang IV aufgeführten Methode oder das betreffende Tier wurde vor seiner Tötung bereits einem Eingriff unterzogen, bei dem die Schwelle für minimale Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhafte Schäden überschritten wurde.
4. Tiere, die getötet werden, weil sie überschüssig sind, fallen nicht unter die statistischen Daten, es sei denn, es handelt sich um genetisch veränderte Tiere mit beabsichtigtem und aufgetretenem pathologischem Phänotyp.
5. Tiere im Larvenstadium sind zu zählen, sobald sie selbständig Nahrung aufnehmen können.
6. Föten und Embryonen von Säugetierarten werden nicht gezählt; nur Tiere, die (auch mit Kaiserschnitt) geboren wurden und leben, müssen gezählt werden.
7. Wird die Einstufung „schwer“ mit oder ohne vorherige Genehmigung überschritten, so sind die betreffenden Tiere und ihre Verwendung wie üblich, d. h. wie jede andere Verwendung, unter der Kategorie „schwer“ zu erfassen. In den Anmerkungen in der Rubrik „Mitgliedstaat“ sollten Angaben zu Art und Anzahl der Tiere, zur vorherigen Ausnahmegenehmigung, zu den Einzelheiten der Verwendung und den Gründen für die Überschreitung der Schweregrads „schwer“ gemacht werden.
8. Die Daten sind für das Jahr mitzuteilen, in dem das Verfahren endet. Bei Studien, die sich über zwei Kalenderjahre erstrecken, können alle Tiere für das Jahr angegeben werden, in dem das letzte Verfahren endet, *sofern diese Ausnahme von der jährlichen Berichterstattung im Rahmen der Projektgenehmigung genehmigt wurde*. Für Projekte mit einer Laufzeit von über zwei Kalenderjahren sind die Daten über die Tiere in dem Jahr zu machen, in dem diese getötet werden oder sterben.
9. Eintragungen unter der Kategorie „Andere“ setzen voraus, dass in der Rubrik Anmerkungen nähere Einzelheiten gegeben werden.

A. GENETISCH VERÄNDERTE TIERE

1. Für die Mitteilung statistischer Daten gelten als „genetisch veränderte Tiere“ auch genetisch modifizierte (transgene, Knockout- oder auf andere Weise genetisch modifizierte) Tiere und natürlich vorkommende oder induzierte Mutanten.
2. Genetisch veränderte Tiere sind zu melden, wenn sie
 - a) zur Schaffung einer neuen Linie verwendet werden,
 - b) zur Erhaltung einer etablierten Linie verwendet werden und einen beabsichtigten und aufgetretenen pathologischen Phänotyp zeigen oder
 - c) in anderen (wissenschaftlichen) Verfahren (d. h. nicht zur Schaffung einer neuen oder zur Erhaltung einer bestehenden Linie) verwendet werden.

▼ **M1**

3. Alle Tiere *mit verändertem Erbgut* sollten während der Schaffung einer neuen Linie erfasst werden. Für Superovulationen, Vasektomien und Embryo-Implantationen verwendete Tiere sollten ebenfalls gemeldet werden (auch wenn sie selbst nicht genetisch verändert wurden). Genetisch normale Tiere (Nachkommen von Wildtypen), die im Zuge der Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie entstehen, brauchen nicht gemeldet zu werden.

4. Unter „Verwendungszwecke“ sollten die zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie verwendeten Tiere unter „Grundlagenforschung“ oder „Translationale und angewandte Forschung“ eingetragen werden, und zwar unter der *jeweiligen Kategorie, für die die Linie geschaffen wird*.

5. **Ein neuer Stamm oder eine neue Linie genetisch veränderter Tiere gilt als „etabliert“**, wenn sich das veränderte Erbgut stabilisiert hat, was nach frühestens zwei Generationen der Fall ist, und wenn eine Tierschutzbewertung abgeschlossen wurde.

6. Im Rahmen der Tierschutzbewertung wird ermittelt, ob die neu geschaffene Linie voraussichtlich einen *beabsichtigt pathologischen Phänotyp* zeigen wird; ist dies der Fall, so sind die Tiere ab diesem Zeitpunkt unter der Kategorie „Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden“ einzutragen — oder gegebenenfalls unter den anderen Verfahren, für die sie verwendet werden. Führt die Tierschutzbewertung zu dem Schluss, dass die Linie voraussichtlich keinen pathologischen Phänotyp zeigen wird, so fällt ihre *Zucht* nicht unter ein Verfahren und braucht nicht länger gemeldet zu werden.

7. **Unter „Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden“** fallen Tiere, die für die *Erhaltung* von Kolonien genetisch veränderter Tiere etablierter Linien *mit beabsichtigt pathologischem Phänotyp benötigt werden und bei denen infolge des pathologischen Genotyps* Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhafte Schäden aufgetreten sind. Der vorgesehene Zweck, zu dem die Linie erhalten wird, braucht nicht gemeldet zu werden.

8. **Alle genetisch veränderten Tiere, die in anderen Verfahren verwendet werden** (d. h. nicht zur Schaffung oder Erhaltung einer genetisch veränderten Linie), sollten (wie jedes genetisch nicht veränderte Tier) unter ihrem jeweiligen Verwendungszweck eingetragen werden. Diese Tiere können einen pathologischen Phänotyp zeigen oder nicht.

9. Genetisch veränderte Tiere, bei denen sich ein pathologischer Phänotyp zeigt und die zur Verwendung ihrer Organe und Gewebe getötet werden, sollten unter dem jeweiligen Hauptverwendungszweck der Organe/Gewebe eingetragen werden.

B. DATENKATEGORIEN

Die folgenden Abschnitte folgen der Reihenfolge der Kategorien und der diesbezüglichen Überschriften im Flussdiagramm.

1. Tierarten

- i) Alle Cephalopoden sind ab dem Stadium, in dem das Tier selbständig Nahrung aufnehmen kann, d. h. sofort nach dem Schlupf im Falle von Kraken und Kalmaren und ungefähr sieben Tage nach dem Schlupf im Falle von Tintenfischen, unter der Überschrift Kopffüßer einzutragen.
- ii) Fische sind ab dem Stadium, in dem sie selbständig Nahrung aufnehmen können, zu zählen. Zebrafische, die unter optimalen Zuchtbedingungen gehalten werden (d. h. bei ca. + 28 °C), sollten fünf Tage nach der Befruchtung gezählt werden.
- iii) Da bestimmte Fisch- und Kopffüßerarten sehr klein sind, kann die Zählung auf Basis von Schätzwerten erfolgen.

2. Erneute Verwendung

- i) Jede Verwendung des Tieres sollte am Ende des betreffenden Verfahrens gemeldet werden.
- ii) In den Statistiken betreffen die **Angaben über Art und Geburtsort nur naive Tiere**. Bei wiederverwendeten Tieren ist der „Geburtsort“ daher nicht angegeben.

▼ **M1**

- iii) Für die **nachfolgenden Kategorien** ist die **Zahl der Verwendungen von Tieren in Verfahren** anzugeben. Querverweise zur Gesamtzahl naiver Tiere sind folglich nicht möglich.
- iv) Die Zahl der wiederverwendeten Tiere kann nicht von den Daten abgeleitet werden, da einige Tiere möglicherweise mehrmals wiederverwendet werden.
- v) Das tatsächliche Leiden des Tieres im Verfahren sollte festgehalten werden. In bestimmten Fällen könnte der Leidenszustand durch eine vorherige Verwendung beeinflusst werden. Die Schwere des Leidens nimmt bei einer folgenden Verwendung jedoch nicht automatisch zu; sie nimmt in bestimmten Fällen aufgrund der Gewöhnung sogar ab. Die Schweregrade früherer Verwendungen sollten daher auf keinen Fall automatisch kumuliert werden. Die Schwere des Leidens sollte stets auf Einzelfallbasis beurteilt werden.

Erneute Verwendung versus kontinuierliche Verwendung

Bei einem Verfahren wird ein Tier für einen einzigen wissenschaftlichen/Versuchs-/Lehr- oder Schulungszweck verwendet. Eine einmalige Verwendung läuft ab dem Zeitpunkt, an dem der erste technische Eingriff am Tier vorgenommen wird, bis zum Abschluss der Datenerfassung und der Beobachtungen oder bis zum Erreichen des Lehrziels. Gewöhnlich handelt es sich um einen einzigen Versuch, einen einmaligen Test oder eine einmalige Übung einer Technik.

Ein einziges Verfahren kann verschiedene Schritte (Techniken) beinhalten, die logischerweise alle ein bestimmtes Ergebnis zum Ziel haben und die Verwendung ein und desselben Tieres voraussetzen.

Der Endverwender meldet das **gesamte Verfahren** einschließlich etwaiger Vorbereitungsarbeiten (ungeachtet des Standorts dieser Arbeiten) und berücksichtigt dabei den Schweregrad der Vorbereitung.

Beispiele für Vorbereitungsarbeiten sind u. a. chirurgische Eingriffe (wie das Legen von Kanülen, Telemetrie-Implantate, Ovariectomien, Kastrationen, Hypophysectomien usw.) und nichtchirurgische Eingriffe (wie die Verabreichung modifizierter Nahrung, das Auslösen von Diabetes usw.). Dasselbe gilt für die Zucht genetisch veränderter Tiere, d. h., wenn das Tier in dem vorgesehenen Verfahren verwendet wird, muss der Endverwender das gesamte Verfahren unter Berücksichtigung des mit dem Phänotyp einhergehenden Schweregrads melden. Für genauere Einzelheiten siehe Abschnitt über genetisch veränderte Tiere.

Wird ein vorbereitetes Tier aus außergewöhnlichen Gründen nicht für einen wissenschaftlichen Zweck verwendet, so sollte die Einrichtung, die das Tier vorbereitet hat, die Einzelheiten der Vorbereitung unter den statistischen Daten je nach vorgesehenem Verwendungszweck als eigenständiges Verfahren erfassen, vorausgesetzt, bei der Vorbereitung des Tieres wurde die Mindestschwelle für Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhaften Schaden überschritten.

3. Geburtsort

In der EU in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere
In der EU, jedoch nicht in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere
Im restlichen Europa geborene Tiere
In der restlichen Welt geborene Tiere

- i) Die Herkunft des Tieres richtet sich nach seinem Geburtsort, d. h. dem Ort, an dem es „geboren wurde“, und nicht dem Ort, von dem es bezogen wurde.
- ii) In der EU in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere sind Tiere, die im Betrieb eines gemäß Artikel 20 der Richtlinie 2010/63/EU zugelassenen und registrierten Züchters geboren sind.

▼ M1

- iii) In der EU, jedoch nicht in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere sind Tiere, die nicht im Betrieb eines registrierten Züchters geboren sind, beispielsweise Wildtiere, landwirtschaftliche Nutztiere (es sei denn, der Züchter ist zugelassen und registriert) und alle gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU gewährten Ausnahmen.
- iv) Unter „Im restlichen Europa geborene Tiere“ und „In der restlichen Welt geborene Tiere“ fallen alle Tiere, ungeachtet, ob sie in registrierten Zuchtbetrieben oder anderen Einrichtungen gezüchtet wurden oder nicht, sowie in freier Wildbahn gefangene Tiere.

4. Nichtmenschliche Primaten — Bezugsquelle

In der EU in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere
Im restlichen Europa geborene Tiere
In Asien geborene Tiere
In Amerika geborene Tiere
In Afrika geborene Tiere
In anderen Teilen der Welt geborene Tiere

Für die Zwecke dieser Berichterstattung sind

- i) „Im restlichen Europa geborene Tiere“ einschließlich in der Türkei, in Russland und Israel geborene Tiere;
- ii) „In Asien geborene Tiere“ einschließlich in China geborene Tiere;
- iii) „In Amerika geborene Tiere“: in Nord-, Mittel- und Südamerika geborene Tiere;
- iv) „In Afrika geborene Tiere“ einschließlich auf Mauritius geborene Tiere;
- v) „In anderen Teilen der Welt geborene Tiere“ einschließlich in Australasien geborene Tiere.

Die Herkunft von Tieren, die unter „In anderen Teilen der Welt geborene Tiere“ erfasst sind, müssen der zuständigen Behörde im Rahmen der Datenübermittlung mitgeteilt werden.

5. Nichtmenschliche Primaten — Generation

F0
F1
F2 oder höher
Selbsterhaltende Kolonie

- i) Solange sich die Kolonie nicht selbst erhält, sollten in diese Kolonie hineingeborene Tiere je nach ihrer von mütterlicher Seite hergeleiteten Generation unter F0, F1, F2 oder höher erfasst werden.
- ii) Sobald die Kolonie selbsterhaltend ist, sollten alle in dieser Kolonie geborenen Tiere ungeachtet ihrer von mütterlicher Seite hergeleiteten Generation unter Selbsterhaltende Kolonie erfasst werden.

6. Genetischer Status

Genetisch nicht verändert
Genetisch verändert ohne pathologischen Phänotyp
Genetisch verändert mit pathologischem Phänotyp

- i) Unter „Genetisch nicht verändert“ fallen sämtliche Tiere, deren Erbgut nicht verändert wurde, einschließlich genetisch normaler Elterntiere, die zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie/eines neuen genetisch veränderten Stammes verwendet wurden.

▼ **M1**

- ii) „Genetisch verändert ohne pathologischen Phänotyp“ umfasst sowohl Tiere, die zur **Schaffung einer neuen Linie** verwendet wurden, deren Erbgut zwar verändert wurde, die jedoch keinen pathologischen Phänotyp zeigen, als auch genetisch veränderte Tiere, die in anderen Verfahren (d. h. nicht zu Schaffungs- oder Erhaltungszwecken) **verwendet** wurden, jedoch keinen pathologischen Phänotyp zeigen.
- iii) „Genetisch verändert mit pathologischem Phänotyp“ umfasst
 - a) Tiere, die zur **Schaffung einer neuen Linie** verwendet wurden und einen pathologischen Phänotyp zeigen,
 - b) Tiere, die zur **Erhaltung einer etablierten Linie** mit beabsichtigt pathologischem Phänotyp verwendet wurden und die einen pathologischen Phänotyp zeigen, und
 - c) genetisch veränderte Tiere, die in anderen Verfahren (d. h. nicht zu Schaffungs- oder Erhaltungszwecken) **verwendet** wurden und einen pathologischen Phänotyp zeigen.

7. Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie

Zur Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme verwendete Tiere

Zur „Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme verwendete Tiere“ sind Tiere, die zur Schaffung einer (eines) neuen genetisch veränderten Linie/Stamms verwendet und von anderen Tieren, die der „Grundlagenforschung“ oder der „Translationalen und angewandten Forschung“ vorbehalten sind, zu unterscheiden sind.

8. Schweregrad

- i) **Keine Wiederherstellung** der Lebensfunktion — Tiere, die einem Verfahren unterzogen wurden, das vollständig unter Vollnarkose durchgeführt wurde, aus der das Tier nicht wieder aufgewacht ist, sind unter Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion zu erfassen.
- ii) **Gering (höchstens)** — Tiere, die Verfahren unterzogen wurden, in deren Rahmen sie kurzfristig höchstens geringe Schmerzen, Leiden oder Ängste erfahren haben, und deren Wohlbefinden oder Allgemeinzustand dabei nicht wesentlich beeinträchtigt wurde, werden unter Gering erfasst. Hinweis: Dies sollte auch Tiere beinhalten, die im Rahmen eines genehmigten Projekts verwendet wurden, bei denen letztlich jedoch keine Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden festgestellt wurden, die sich mit den Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden durch tierarztgerechte Einführung einer Nadel vergleichen ließen, nicht jedoch Tiere, die zur Erhaltung von Kolonien genetisch veränderter Tiere etablierter Linien *mit beabsichtigt pathologischem Phänotyp* benötigt werden und *keine* Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden als Folge des pathologischen Genotyps *zeigen*.
- iii) **Mittel** — Tiere, die Verfahren unterzogen wurden, in deren Rahmen sie kurzfristig mittelstarke Schmerzen, Leiden oder Ängste oder lang anhaltende geringe Schmerzen, Leiden oder Ängste erfahren haben, sowie Tiere, die Verfahren unterzogen wurden, bei denen ihr Wohlbefinden oder ihr Allgemeinzustand mittelstark beeinträchtigt wurden, werden unter Mittel erfasst.
- iv) **Schwer** — Tiere, die Verfahren unterzogen wurden, in deren Rahmen sie starke Schmerzen, Leiden oder Ängste oder lang anhaltende mittelstarke Schmerzen, Leiden oder Ängste erfahren haben, sowie Tiere, die Verfahren unterzogen wurden, bei denen ihr Wohlbefinden oder ihr Allgemeinzustand stark beeinträchtigt wurden, werden unter „Schwer“ erfasst.
- v) Wird der Schweregrad „schwer“ mit oder ohne vorherige Genehmigung überschritten, so sind die betreffenden Tiere und ihre Verwendung unter „Schwer“ einzutragen. In den Anmerkungen in der Rubrik „Mitgliedstaat“ sollten Angaben zu Art und Anzahl der Tiere, zur vorherigen Ausnahme-genehmigung, zu den Einzelheiten der Verwendung und den Gründen für die Überschreitung der Schweregrads „schwer“ gemacht werden.

▼ **M1****9. Verwendungszwecke**

Grundlagenforschung
Translationale und angewandte Forschung
Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion
Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen und Tieren
Erhaltung der Art
Hochschulausbildung bzw. Schulung zum Erwerb, zur Erhaltung oder zur Verbesserung beruflicher Fähigkeiten
Forensische Untersuchungen
Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden

i) Grundlagenforschung

Unter Grundlagenforschung fallen fundamentale Untersuchungen, auch physiologischer Art, Untersuchungen zur weiteren Erforschung normaler und abnormaler Strukturen, der Funktionsweise und des Verhaltens lebender Organismen und der Umwelt (einschließlich fundamentale toxikologische Untersuchungen) sowie Untersuchungen und Analysen, die eher auf ein besseres oder genaueres Verständnis eines Themas, Phänomens oder grundlegenden Naturgesetzes als auf die spezifische praktische Anwendung der Ergebnisse ausgerichtet sind.

Tiere, die zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten und *zu Zwecken der Grundlagenforschung* (z. B. Entwicklungsbiologie, Immunologie) bestimmten Tierlinie (einschließlich der Kreuzung zweier Linien) *verwendet werden*, sollten *entsprechend der Zweckbestimmung*, für die sie geschaffen wurden, erfasst werden. Sie sollten außerdem unter „Schaffung einer neuen genetischen Linie — Zur Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme verwendete Tiere“ eingetragen werden.

Alle Tiere mit verändertem Erbgut sollten während der Schaffung einer neuen Linie erfasst werden. Auch Tiere, die im Rahmen der Schaffung für Superovulationen, Vasektomien und Embryo-Implantationen verwendet werden, sind hier zu erfassen. Die Berichterstattung sollte genetisch nicht veränderte Nachkommen (Wildtypen) ausschließen.

Ein neuer Stamm oder eine neue Linie genetisch veränderter Tiere gilt als „etabliert“, wenn sich das veränderte Erbgut stabilisiert hat, was nach *frühestens* zwei Generationen der Fall ist, und wenn eine Tierschutzbewertung abgeschlossen wurde.

ii) Translationale und angewandte Forschung

Im Rahmen der translationalen und angewandten Forschung werden Tiere für die Zwecke gemäß Artikel 5 Buchstaben b und c verwendet, Verwendungen zu regulatorischen Zwecken ausgenommen.

Hierunter fallen auch forschungsorientierte Toxikologie sowie Untersuchungen zur Vorbereitung von Anträgen auf regulatorische Zulassung und zur Methodenentwicklung. Die für die Anträge auf regulatorische Zulassung als solche erforderlichen Studien fallen nicht darunter.

Tiere, die zur *Schaffung* einer neuen genetisch veränderten und *zu Zwecken der translationalen und angewandten Forschung* (z. B. zur Krebsforschung oder Impfstoffentwicklung) bestimmten Tierlinie (einschließlich der Kreuzung zweier Linien) *verwendet werden*, sollten *entsprechend der Zweckbestimmung*, für die sie geschaffen wurden, erfasst werden. Sie sollten auch unter „Schaffung einer neuen genetischen Linie — Zur Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme verwendete Tiere“ eingetragen werden.

Alle Tiere mit verändertem Erbgut sollten während der Schaffung einer neuen Linie erfasst werden. Auch Tiere, die im Rahmen der Schaffung für Superovulationen, Vasektomien und Embryo-Implantationen verwendet werden, sind hier zu erfassen. Die Berichterstattung sollte genetisch nicht veränderte Nachkommen (Wildtypen) ausschließen.

▼ **M1**

Ein neuer Stamm oder eine neue Linie genetisch veränderter Tiere gilt als „etabliert“, wenn sich das veränderte Erbgut stabilisiert hat, was nach *frühstens* zwei Generationen der Fall ist, und wenn eine Tierschutzbewertung abgeschlossen wurde.

iii) Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion, nach Typ

Verwendung von Tieren in Verfahren, die zur Erfüllung gesetzlicher Auflagen für die Herstellung von Produkten/Stoffen und deren Einführung und Erhaltung auf dem Markt durchgeführt werden, einschließlich Unbedenklichkeits- und Risikobewertungen von Nahrungs- und Futtermitteln. Hierunter fallen auch Tests von Produkten/Stoffen, für die letztlich keine Anträge auf regulatorische Zulassung gestellt werden, sofern diese Tests Teil eines Antrags auf regulatorische Zulassung gewesen wären, wenn ein solcher Antrag gestellt worden wäre (d. h. Tests an Produkten/Stoffen, die das Ende ihres Entwicklungsprozesses nicht erreichen).

Hierunter fallen auch Tiere, die im Rahmen der Herstellung von Produkten verwendet wurden, wenn der Herstellungsprozess eine regulatorische Zulassung vorsieht (Tiere, die für die Herstellung von Arzneimitteln auf Serumbasis verwendet werden, sollten beispielsweise unter dieser Kategorie erfasst werden).

Die während der Entwicklung eines neuen Medizinproduktes durchgeführten Wirksamkeitsprüfungen fallen nicht darunter; sie sollten unter der Kategorie „Translationale und angewandte Forschung“ erfasst werden.

iv) Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen und Tieren

Hierunter fallen Studien zur Untersuchung und zum Verständnis von Phänomenen wie Umweltverschmutzung und Biodiversitätsverluste sowie epidemiologische Studien über Wildtiere.

Regulatorische Verwendungen von Tieren für ökotoxikologische Zwecke fallen nicht darunter.

v) Hochschulausbildung bzw. Schulung zum Erwerb, zur Erhaltung oder zur Verbesserung beruflicher Fähigkeiten

Hierunter fallen Schulungen zum Erwerb und zur Erhaltung praktischer technischer Fähigkeiten, wie in Artikel 23 Absatz 2 vorgesehen.

vi) Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden

Hierunter ist die Zahl der Tiere einzutragen, die benötigt werden, um Kolonien genetisch veränderter Tiere etablierter Linien *mit einem beabsichtigt pathologischen Phänotyp zu erhalten*, und die als Folge des pathologischen Genotyps Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden gezeigt haben. Der Verwendungszweck, für den die Linie gezüchtet wird, braucht nicht erfasst zu werden.

Tiere, die für die *Schaffung* einer neuen genetisch veränderten Linie benötigt werden, sowie Tiere, die in *anderen Verfahren* (ausgenommen Entwicklungs-/Zuchtprojekte) verwendet werden, fallen nicht darunter.

10. Untersuchungen im Rahmen der Grundlagenforschung

Onkologie
Kardiovaskuläres System (Blut- und Lymphgefäße)
Nervensystem
Atmungssystem
Gastrointestinales System, einschließlich Leber
Muskuloskelettales System
Immunsystem
Urogenitales/Fortpflanzungssystem
Sinnesorgane (Haut, Augen und Ohren)
Endokrines System/Stoffwechsel
Multisystemisch
Ethologie/Tierverhalten/Tierbiologie
Andere

▼ **M1**

i) Onkologie

Hierunter sollten ungeachtet des Zielsystems alle Untersuchungen im Rahmen der Krebsforschung angegeben werden.

ii) Nervensystem

Unter diese Kategorie fallen Neurowissenschaft, peripheres oder zentrales Nervensystem, Psychologie.

iii) Sinnesorgane (Haut, Augen und Ohren)

Untersuchungen der Nase sollten unter „Atmungssystem“ eingetragen werden, Untersuchungen der Zunge unter „Gastrointestinales System, einschließlich Leber“.

iv) Multisystemisch

Hierunter sollten nur Forschungsarbeiten erfasst werden, bei denen mehr als ein System von überragendem Interesse ist, wie dies bei bestimmten Infektionskrankheiten der Fall ist; die Krebsforschung fällt nicht darunter.

v) Ethologie/Tierverhalten/Tierbiologie — Unter diese Kategorie fallen sowohl wild lebende Tiere als auch Tiere, die hauptsächlich in Gefangenschaft leben, damit die betreffende Tierart näher erforscht werden kann.

vi) Andere

Hierunter sind Forschungsarbeiten zu erfassen, die sich nicht auf eines der vorgenannten Organe/Systeme beziehen oder die nicht organ-/systemspezifisch sind.

vii) Bemerkungen

Tiere, die zur Herstellung und Erhaltung von Krankheitserregern, Vektoren und Neoplasmen und für die Gewinnung von anderem biologischen Material verwendet werden, sowie Tiere, die für die Herstellung polyklonaler Antikörper im Rahmen der translationalen/angewandten Forschung benötigt werden — die Herstellung monoklonaler Antikörper im Aszites-Verfahren (die unter die Kategorie „Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion, nach Typ“ fällt) ausgenommen —, sollten in den jeweiligen Feldern der Kategorien „Untersuchungen im Rahmen der Grundlagenforschung“ oder „Translationale und angewandte Forschung“ erfasst werden. Der Zweck der Untersuchungen muss genau festgestellt werden, denn es könnten Eintragungen unter zwei Kategorien möglich sein und nur der Hauptuntersuchungszweck sollte angegeben werden.

11. Translationale und angewandte Forschung

Krebserkrankungen des Menschen
Infektionskrankheiten des Menschen
Kardiovaskuläre Erkrankungen des Menschen
Nerven- und Geisteserkrankungen des Menschen
Atemwegserkrankungen des Menschen
Gastrointestinale Erkrankungen des Menschen, einschließlich der Leber
Muskuloskelettale Erkrankungen des Menschen
Immunerkrankungen des Menschen
Erkrankungen des urogenitalen/des Fortpflanzungssystems des Menschen
Erkrankungen der Sinnesorgane des Menschen (Haut, Augen und Ohren)
Erkrankungen des endokrinen Systems/des Stoffwechselsystems des Menschen
Andere Humanerkrankungen
Tiererkrankungen und -krankheiten
Tierschutz
Krankheitsdiagnose
Pflanzenkrankheiten
Nicht regulatorische Toxikologie und Ökotoxikologie

▼ **M1**

- i) Jede Untersuchung im Rahmen der angewandten Forschung, die *Krebs-erkrankungen des Menschen* und *Infektionskrankheiten des Menschen* betrifft, sollte ungeachtet des Zielsystems hier erfasst werden.
- ii) Verwendungen von Tieren zu regulatorischen Zwecken, beispielsweise im Rahmen regulatorischer Karzinogenitätstudien, fallen nicht darunter.
- iii) Untersuchungen von Nasenerkrankungen sollten unter „Atemwegserkrankungen des Menschen“ erfasst werden, Zungenerkrankungen unter „Gastrointestinale Erkrankungen des Menschen, einschließlich der Leber“.
- iv) „Krankheitsdiagnose“ schließt Tiere ein, die zur direkten Diagnose von Krankheiten wie Tollwut und Botulismus verwendet werden; Tiere für Verwendungen zu regulatorischen Zwecken fallen nicht darunter.
- v) Unter „Nicht regulatorische Toxikologie“ fallen forschungsorientierte Toxikologie und Untersuchungen im Rahmen von Anträgen auf regulatorische Zulassung und zur Methodenentwicklung. Im Rahmen von Anträgen auf regulatorische Zulassung erforderliche Studien (Vorstudien, MTD — maximal verträgliche Dosis) fallen nicht darunter.
- vi) Unter „Tierschutz“ sollten Untersuchungen gemäß Artikel 5 Buchstabe b Ziffer iii der Richtlinie 2010/63/EU erfasst werden.
- vii) Bemerkungen

Tiere, die zur Herstellung und Erhaltung von Krankheitserregern, Vektoren und Neoplasmen und für die Gewinnung von anderem biologischen Material verwendet werden, sowie Tiere, die für die Herstellung polyklonaler Antikörper im Rahmen der translationalen/angewandten Forschung benötigt werden (die Herstellung monoklonaler Antikörper im Aszites-Verfahren (die unter die Kategorie „Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion, nach Typ“ fällt) ausgenommen), sollten in den jeweiligen Feldern der Kategorien „Untersuchungen im Rahmen der Grundlagenforschung“ oder „Translationale und angewandte Forschung“ erfasst werden. Der Zweck der Untersuchungen muss genau festgestellt werden, denn es könnten Eintragungen unter zwei Kategorien möglich sein und nur der Hauptuntersuchungszweck sollte angegeben werden.

12. Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion

- i) Verwendung von Tieren in Verfahren, die zur Erfüllung gesetzlicher Auflagen für die Herstellung von Produkten/Stoffen und ihre Einführung und Haltung auf dem Markt durchgeführt werden, einschließlich Unbedenklichkeits- und Risikobewertungen von Nahrungs- und Futtermitteln.
- ii) Hierunter fallen Tests von Produkten/Stoffen, für die keine Anträge auf regulatorische Zulassung gestellt werden (d. h. Tests an Produkten/Stoffen (für die ein Antrag auf regulatorische Zulassung vorgesehen war), die letztlich vom Entwickler als nicht marktgerecht angesehen werden und daher das Ende ihres Entwicklungsprozesses nicht erreicht haben).
- iii) Unter diese Kategorie fallen auch Tiere, die im Rahmen der Herstellung von Produkten verwendet wurden, wenn der Herstellungsprozess eine regulatorische Zulassung vorsieht (hier sind beispielsweise Tiere zu erfassen, die für die Herstellung von Arzneimitteln auf Serumbasis verwendet wurden).

13. Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion, nach Typ

Qualitätskontrolle (einschließlich Chargenunbedenklichkeit und -potenzprüfungen)
Andere Wirksamkeits- und Toleranzprüfungen
Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, einschließlich pharmakologischer Tests
Routineproduktion

- i) Wirksamkeitsprüfungen in der Entwicklungsphase eines neuen Arzneimittels fallen nicht darunter; sie sollten unter der Kategorie „Translationale und angewandte Forschung“ erfasst werden.

▼ **M1**

- ii) Unter Qualitätskontrolle sind Tiere zu erfassen, die zur Prüfung der Reinheit, Stabilität, Wirksamkeit, Potenz und anderer Parameter für die Qualitätskontrolle des Enderzeugnisses und seiner Bestandteile und für etwaige andere Kontrollen, die während des Herstellungsprozesses für Zulassungszwecke durchgeführt werden, verwendet werden oder die verwendet werden, um etwaigen anderen nationalen oder internationalen regulatorischen Vorgaben oder den betriebsinternen Verfahrensvorgaben des Herstellers nachzukommen. Auch Pyrogenitätsprüfungen sind hier zu erfassen.
- iii) Andere Wirksamkeits- und Toleranzprüfungen. Hierunter fallen Wirksamkeitsprüfungen von Bioziden und Pestiziden sowie Toleranzprüfungen von Futtermittel-Zusatzstoffen.
- iv) Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen (einschließlich der Unbedenklichkeitsbewertung von human-, zahn- und veterinärmedizinischen Produkten und Geräten) decken Untersuchungen ab, denen ein Produkt oder ein Stoff unterzogen wird, um sein Potenzial zur Induzierung gefährlicher oder unerwünschter Wirkungen bei Mensch oder Tier bei beabsichtigter oder anomaler Verwendung oder bei der Herstellung oder sein potenzielles oder tatsächliches Vorhandensein als Schadstoff in der Umwelt zu erforschen.
- v) Unter Routineproduktion ist die Herstellung von monoklonalen Antikörpern (im Aszites-Verfahren) und Blutprodukten einschließlich polyklonaler Antisera (nach anerkannten Methoden) zu erfassen. Die Immunisierung von Tieren im Rahmen der Hybridom-Technik fällt nicht darunter und sollte unter der entsprechenden Kategorie unter „Grundlagenforschung“ oder „Angewandte Forschung“ erfasst werden.

14. Prüfungen aufgrund von Rechtsvorschriften

Vorschriften für Humanarzneimittel
Vorschriften für Tierarzneimittel und ihre Rückstände
Vorschriften für Medizinprodukte
Vorschriften für Industriechemikalien
Vorschriften für Pflanzenschutzmittel
Vorschriften für Biozidprodukte
Vorschriften für Lebensmittel, einschließlich Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen
Vorschriften für Futtermittel, einschließlich Vorschriften für die Sicherheit von Zieltieren, Arbeitnehmern und Umwelt
Vorschriften für Kosmetikprodukte
Andere

- i) Die Rechtsvorschrift sollte entsprechend dem *vorgesehenen Hauptverwendungszweck* angegeben werden.
- ii) Wasserqualität; Angaben zur Wasserqualität sollten beispielsweise im Falle von Leitungswasser unter Vorschriften für Lebensmittel gemacht werden.

15. Anforderungen aufgrund von Rechtsvorschriften

Vorschriften, die EU-Anforderungen erfüllen
Vorschriften, die nur nationale Anforderungen erfüllen (EU-intern)
Vorschriften, die EU-externe Anforderungen erfüllen

- i) Anhand dieser Kategorie lässt sich der Grad der Harmonisierung zwischen verschiedenen Rechtsvorschriften feststellen. Ausschlaggebend ist dabei nicht, *wer* die Prüfung in Auftrag gibt, sondern *welchen* Vorschriften nachgekommen wird, wobei der weitestreichenden Harmonisierung Priorität einzuräumen ist.
- ii) Sind die nationalen Vorschriften von EU-Vorschriften abgeleitet, muss Vorschriften, die EU-Anforderungen erfüllen gewählt werden.

▼ **M1**

- iii) Unter Vorschriften, die EU-Anforderungen erfüllen, fallen auch etwaige internationale Auflagen, die gleichzeitig EU-Anforderungen erfüllen (wie Prüfungen nach ICH-, VICH-, OECD-Leitlinien, Monographien des Europäischen Arzneibuchs).
- iv) Vorschriften, die nur nationale Anforderungen erfüllen (EU-intern) darf nur gewählt werden, wenn die Prüfung durchgeführt wird, um die Anforderungen eines oder mehrerer Mitgliedstaaten zu erfüllen, wobei es sich nicht unbedingt um den Mitgliedstaat handeln muss, in dem die Arbeiten durchgeführt werden. Es gibt jedoch keine äquivalente EU-Anforderung.
- v) Vorschriften, die EU-externe Anforderungen erfüllen, muss gewählt werden, wenn keine vergleichbare Vorschrift für die Durchführung der Prüfung nach EU-Anforderungen existiert.

16. Qualitätskontrolle (einschließlich Chargenunbedenklichkeit und -potenzprüfungen)

Chargenunbedenklichkeitsprüfungen
Pyrogenitätsprüfungen
Chargenpotenzprüfungen
Andere Qualitätskontrollen

Chargenunbedenklichkeitsprüfungen schließen Pyrogenitätsprüfungen aus. Diese sind unter der separaten Kategorie Pyrogenitätsprüfungen zu erfassen.

17. Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungstypen

Testmethoden zur Prüfung auf akute Toxizität (bei einmaliger Verabreichung) (einschließlich Limit-Test)
Hautreizung/-ätzung
Hautsensibilisierung
Augenreizung/-ätzung
Toxizität bei wiederholter Applikation
Karzinogenität
Gentoxizität
Reproduktionstoxizität
Entwicklungstoxizität
Neurotoxizität
Kinetik (Pharmakokinetik, Toxikokinetik, Rückstandsabbau)
Pharmakodynamik (einschließlich Sicherheitspharmakologie)
Fototoxizität
Ökotoxizität
Unbedenklichkeitsprüfung von Nahrungs- und Futtermitteln
Unbedenklichkeit für Zieltiere
Andere

- i) Immuntoxikologische Untersuchungen sollten unter Toxizität bei wiederholter Applikation erfasst werden.
- ii) Kinetik (Pharmakokinetik, Toxikokinetik, Rückstandsabbau): Werden als Teil der regulatorischen Toxizitätsprüfung (Fälle wiederholter Verabreichung) toxikokinetische Untersuchungen durchgeführt, so sollten diese unter „Toxizität bei wiederholter Applikation“ erfasst werden.

▼ M1

- iii) Unbedenklichkeitsprüfungen von Nahrungs- und Futtermitteln umfassen auch Trinkwasseruntersuchungen (einschließlich Untersuchungen der Unbedenklichkeit für Zieltiere).
- iv) Unbedenklichkeit für Zieltiere: Hierunter fallen Untersuchungen, mit denen sichergestellt werden soll, dass ein für ein bestimmtes Tier vorgesehenes Produkt für alle Tiere dieser Art unbedenklich ist (Chargenunbedenklichkeitsprüfungen, die unter „Qualitätskontrolle“ erfasst werden, fallen nicht darunter).

18. Akute und subakute Toxizität — Testmethoden

LD50, LC50
Andere letale Methoden
Nichtletale Methoden

19. Toxizität bei wiederholter Applikation

< und 28 Tage
29-90 Tage
> 90 Tage

20. Verwendung von Tieren zur regulierten Produktion, nach Produkttypen

Produkte auf Blutbasis
Monoklonale Antikörper
Andere

21. Ökotoxizität

Akute Toxizität
Chronische Toxizität
Reproduktionstoxizität
Endokrine Wirkung
Bioakkumulation
Andere

C. ANMERKUNGEN DES MITGLIEDSTAATS

1. Allgemeine Informationen über etwaige Trendänderungen, die seit dem vorangegangenen Berichtszeitraum festgestellt wurden.
2. Informationen über eine signifikante Zunahme bzw. Abnahme der Zahl von Versuchstieren in einem oder allen der genannten Bereiche, mit Begründung.
3. Informationen über Trendänderungen bei den tatsächlichen Schweregraden, mit Begründung.
4. Besondere Bemühungen zur Umsetzung des Grundsatzes der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (3R-Prinzip) und seine eventuellen Auswirkungen auf die Statistik.
5. Weitere Aufschlüsselung der Kategorien „Andere“, sofern eine erhebliche Anzahl Tiere unter diese Kategorie fällt.
6. Einzelheiten über Fälle, in denen der Schweregrad „schwer“ mit oder ohne vorherige Genehmigung überschritten wird, mit Angaben zu Art und Anzahl der Tiere, zu etwaigen vorherigen Ausnahmegenehmigungen, zu den Einzelheiten der Verwendung und den Gründen für das Überschreiten des Schweregrads „schwer“.

$\nabla \underline{\mathbf{B}}$

ANHANG III

**BERICHTSFORMAT FÜR DIE VORLAGE DER IN ARTIKEL 54
ABSATZ 3 DER RICHTLINIE 2010/63/EU VORGEGEHENEN
INFORMATIONEN ÜBER DIE GEMÄSS ARTIKEL 6 ABSATZ 4
BUCHSTABE A DER RICHTLINIE GEWÄHRTEN AUSNAHMEN**

Art der Methode	Tierart	Begründung