

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/569 DER KOMMISSION

vom 16. April 2020

zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere zu meldenden Informationen und deren Inhalt sowie zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU der Kommission

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2020) 2179)

(Text von Bedeutung für den EWR)

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 43 Absatz 4 und Artikel 54 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach den in der Verordnung (EU) 2019/1010 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ vorgesehenen Änderungen sind die Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2010/63/EU nun verpflichtet, nichttechnische Projektzusammenfassungen genehmigter Projekte samt etwaiger Aktualisierungen durch elektronische Übermittlung an die Kommission vorzulegen. Damit die Kommission eine zentrale Datenbank für diese Zusammenfassungen und Aktualisierungen einrichten und pflegen kann und um sicherzustellen, dass aussagekräftige Abfragen zu diesen Daten durchgeführt werden können, ist eine einheitliche Darstellung der Zusammenfassungen und Aktualisierungen erforderlich. Daher sollten Muster für die Vorlage der nichttechnischen Projektzusammenfassungen und etwaiger Aktualisierungen festgelegt und die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, diese Zusammenfassungen und Aktualisierungen in die von der Kommission erstellte Datenbank hochzuladen.
- (2) Gemäß der Richtlinie 2010/63/EU sind die Mitgliedstaaten außerdem verpflichtet, der Kommission auf elektronischem Wege Informationen über die Durchführung der Richtlinie sowie statistische Daten über die Verwendung von Tieren in Verfahren zu übermitteln.
- (3) Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen über die Durchführung der Richtlinie 2010/63/EU veröffentlichen die Kommissionsdienststellen einen unionsweiten Überblick und aktualisieren ihn regelmäßig. Gemäß der Richtlinie 2010/63/EU sind die Kommissionsdienststellen außerdem verpflichtet, die von den Mitgliedstaaten vorgelegten statistischen Daten sowie einen zusammenfassenden Bericht darüber jährlich öffentlich zugänglich zu machen. Damit die Kommission diese beiden Anforderungen erfüllen kann, sollte der Inhalt dieser Informationen mithilfe von Informationskategorien festgelegt werden.
- (4) In Bezug auf die Informationen über die Durchführung sollten die zu übermittelnden Informationskategorien den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 2010/63/EU entsprechen. In Bezug auf die statistischen Daten ist es notwendig, die verfügbaren Eingabekategorien von statistischen Daten in der durchsuchbaren, frei zugänglichen Datenbank anzugeben, die von der Kommission gemäß der Richtlinie 2010/63/EU eingerichtet wurde.
- (5) Um die Transparenz zu verbessern und den Verwaltungsaufwand zu verringern, sollten die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, die von der Kommission eingerichtete Datenbank zur Übermittlung der Informationen über die Durchführung der Richtlinie 2010/63/EU sowie der statistischen Daten über die Verwendung von Tieren in Verfahren zu nutzen.

⁽¹⁾ ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2019/1010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 zur Angleichung der Berichterstattungspflichten im Bereich der Rechtsvorschriften mit Bezug zur Umwelt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 166/2006 und (EU) Nr. 995/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/49/EG, 2004/35/EG, 2007/2/EG, 2009/147/EG und 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 338/97 und (EG) Nr. 2173/2005 des Rates und der Richtlinie 86/278/EWG des Rates (ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 115).

- (6) Der Inhalt und das Format der ausführlichen Informationen über die als mindestens ebenso human geltenden Methoden wie die Methoden gemäß Anhang IV der Richtlinie 2010/63/EU, die von den Mitgliedstaaten zu übermitteln sind, sollten so festgelegt werden, dass die Liste der in diesem Anhang aufgeführten Methoden zur Tötung von Tieren auf dem neuesten Stand gehalten werden kann. Daher ist es angezeigt, ein Muster für die Vorlage von Informationen über die Art der Methode, die betreffenden Tierarten und die Gründe für die Gewährung einer Ausnahme festzulegen und die Mitgliedstaaten zu verpflichten, dieses Muster zu verwenden.
- (7) Die Befugnisübertragungen, auf die sich dieser Beschluss stützt, sind eng miteinander verknüpft, da sich beide auf die Übermittlung von Informationen durch die Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2010/63/EU beziehen. Angesichts dieses inhaltlichen Zusammenhangs und zur Gewährleistung eines einheitlichen und kohärenten Ansatzes sollte ein einziger Beschluss erlassen werden, in dem alle unter diese Befugnisse fallenden Anforderungen festgelegt werden. Daher ist es erforderlich, den Durchführungsbeschluss 2012/707/EU der Kommission ⁽³⁾, in dem das gemeinsame Format für die Vorlage der in Artikel 54 der Richtlinie 2010/63/EU genannten Informationen festgelegt wird, durch einen neuen Durchführungsbeschluss auf der Grundlage von Artikel 43 Absatz 4 und Artikel 54 Absatz 4 der Richtlinie 2010/63/EU zu ersetzen. Der Durchführungsbeschluss 2012/707/EU sollte daher aufgehoben werden.
- (8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Tiere in der Wissenschaft —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Für die Zwecke von Artikel 43 Absatz 3 Satz 2 der Richtlinie 2010/63/EU legen die Mitgliedstaaten unter Verwendung der von der Kommission gemäß Artikel 43 Absatz 4 Satz 3 der genannten Richtlinie eingerichteten Datenbank die in Anhang I dieses Beschlusses genannten Informationen vor. Die nichttechnischen Projektzusammenfassungen und ihre Aktualisierungen müssen den Vorlagen in Anhang I dieses Beschlusses entsprechen.

Artikel 2

Für die Zwecke von Artikel 54 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission unter Verwendung der von der Kommission gemäß Artikel 54 Absatz 2 Unterabsatz 3 Satz 1 der genannten Richtlinie eingerichteten Datenbank die in Anhang II dieses Beschlusses genannten Informationen.

Artikel 3

Für die Zwecke von Artikel 54 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU legen die Mitgliedstaaten der Kommission unter Verwendung der von der Kommission gemäß Artikel 54 Absatz 2 Unterabsatz 3 Satz 1 der genannten Richtlinie eingerichteten Datenbank die in Anhang III dieses Beschlusses genannten Informationen vor.

Artikel 4

Für die Zwecke von Artikel 54 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU legen die Mitgliedstaaten der Kommission die in Anhang IV dieses Beschlusses genannten Informationen unter Verwendung des in diesem Anhang festgelegten Musters vor.

Artikel 5

Der Durchführungsbeschluss 2012/707/EU wird mit Wirkung vom 17. April 2020 aufgehoben. Bezugnahmen auf den aufgehobenen Beschluss gelten als Bezugnahmen auf den vorliegenden Beschluss und sind gemäß der Entsprechungstabelle in Anhang V zu lesen.

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss 2012/707/EU 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 (ABl. L 320 vom 17.11.2012, S. 33).

Artikel 6

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 16. April 2020

Für die Kommission
Virginijus SINKEVIČIUS
Mitglied der Kommission

ANHANG I

TEIL A

Format für die Vorlage der nichttechnischen Projektzusammenfassungen gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU

Titel des Projekts	
Projektdauer (in Monaten)	
Schlüsselbegriffe (höchstens 5) ⁽¹⁾	
Projektziel ⁽²⁾ (Mehrfachauswahl möglich)	— Grundlagenforschung ⁽³⁾ — Translationale und angewandte Forschung ⁽³⁾ — Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion: — Qualitätskontrolle (einschließlich Chargenunbedenklichkeits- und -potenzprüfungen) — Andere Wirksamkeits- und Toleranzprüfungen — Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, einschließlich pharmakologischer Tests — Routineproduktion — Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlergehens von Menschen und Tieren — Erhaltung der Art — Hochschulausbildung — Schulung — Forensische Untersuchungen — Erhaltung von Kolonien genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden
Ziele und zu erwartender Nutzen des Projekts	
Beschreiben Sie die Projektziele (z. B. Erforschung wissenschaftlicher Unbekannter oder Deckung eines wissenschaftlichen oder klinischen Bedarfs).	
Welcher potenzielle Nutzen dürfte sich aus diesem Projekt ergeben? Erläutern Sie, wie das Projekt die Wissenschaft voranbringen oder welcher Nutzen sich letztlich für Menschen, Tiere oder die Umwelt ergeben könnte. Bitte gegebenenfalls zwischen kurzfristigem Nutzen (während der Projektlaufzeit) und langfristigem Nutzen (der sich nach Abschluss des Projekts ergeben könnte) unterscheiden.	
Zu erwartender Schaden	
Bei welchen Verfahren werden die Tiere üblicherweise verwendet (z. B. Injektionen, chirurgische Eingriffe)? Geben Sie die Anzahl und die Dauer dieser Verfahren an.	

Welche Auswirkungen/Schäden sind für die Tiere zu erwarten (z. B. Schmerzen, Gewichtsverlust, Inaktivität/eingeschränkte Mobilität, Stress, ungewöhnliches Verhalten) und wie lange halten diese Auswirkungen an?						
Welche Arten sollen verwendet werden und wie hoch ist die Anzahl der zu verwendenden Tiere? Welche Schweregrade werden erwartet und wie hoch ist die Anzahl der Tiere je Schweregrad (nach Art)?	Art ⁽⁴⁾	Geschätzte Gesamtanzahl	Geschätzte Anzahl je Schweregrad			
			Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	Gering	Mittel	Schwer
Was geschieht mit den am Leben bleibenden Tieren am Ende des Verfahrens? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Geschätzte Anzahl der Tiere, die erneut verwendet werden	Geschätzte Anzahl der Tiere, die in den Lebensraum/das Haltungssystem zurückgebracht werden	Geschätzte Anzahl der Tiere, die privat untergebracht werden			
Begründen Sie den geplanten Verbleib der Tiere nach Abschluss des Verfahrens.						
Anwendung des Grundsatzes der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (3R-Prinzip)						
1. Vermeidung Geben Sie an, welche tierversuchsfreien Alternativen in diesem Bereich verfügbar sind und warum sie nicht für die Zwecke des Projekts angewendet werden können.						
2. Verminderung Erläutern Sie, wie die Anzahl der Tiere für dieses Projekt festgelegt wurde. Beschreiben Sie die Schritte, die unternommen wurden, um die Anzahl der zu verwendenden Tiere zu verringern, sowie die Grundsätze für die Konzeption von Studien. Beschreiben Sie gegebenenfalls die Praktiken, die während des gesamten Projekts angewandt werden, um die Anzahl der Tiere, die entsprechend den wissenschaftlichen Zielen verwendet werden sollen, so gering wie möglich zu halten. Diese Praktiken können z. B. Pilotstudien, Computermodelle, die gemeinsame Nutzung von Geweben und die erneute Verwendung umfassen.						

3. Verbesserung Nennen Sie Beispiele für spezifische Maßnahmen (z. B. verstärkte Überwachung, postoperative Betreuung, Schmerzbehandlung, Training der Tiere) in Bezug auf die Verfahren, um die Auswirkungen auf das Wohlergehen der Tiere (Schäden) so gering wie möglich zu halten. Beschreiben Sie die Mechanismen zur Einführung neuer Verbesserungsmethoden während der Projektlaufzeit.				
Bitte erläutern Sie die Wahl der Arten und entsprechenden Lebensabschnitte.				
Für die rückblickende Bewertung vorgeschriebenes Projekt ⁽⁷⁾	Frist	Umfasst schwere Verfahren	Verwendung von nichtmenschlichen Primaten	Anderer Grund

⁽¹⁾ Einschließlich wissenschaftlicher Begriffe, die aus mehr als fünf einzelnen Wörtern bestehen können; ausgenommen Arten und Zwecke, die an anderer Stelle in dem Dokument angegeben werden.

⁽²⁾ Wird über ein Dropdown-Menü zur Verfügung gestellt.

⁽³⁾ Liste der Zwecke gemäß den statistischen Kategorien und Unterkategorien zur Berichterstattung in Anhang III dieses Beschlusses.

⁽⁴⁾ Art gemäß den statistischen Kategorien zur Berichterstattung in Anhang III dieses Beschlusses mit der zusätzlichen Option „nicht spezifiziertes Säugetier“, um in Ausnahmefällen die Anonymität zu wahren.

⁽⁵⁾ Aus der vorherigen Antwort zu übernehmende Arten, die unter der relevanten Kategorie ausgewählt werden können (Proportionen).

⁽⁶⁾ Mehrfachauswahl je Art möglich.

⁽⁷⁾ Mehrfachauswahl möglich; gilt für die Mitgliedstaaten, in denen die Angabe dieser Informationen gesetzlich vorgeschrieben ist.

TEIL B

Format für die Vorlage einer Aktualisierung zur nichttechnischen Projektzusammenfassung gemäß Artikel 43 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU

Titel (gemäß der nichttechnischen Projektzusammenfassung)					
Grund für die rückblickende Bewertung ⁽¹⁾	Verwendung von nicht-menschlichen Primaten	Umfasst „schwere“ Verfahren	Anderer Grund		
Erläutern Sie „Anderer Grund“					
Erreichen der Ziele					
Erläutern Sie kurz, ob und in welchem Umfang die im genehmigten Projekt festgelegten Ziele erreicht wurden. Geben Sie bitte die Gründe an, falls Ziele nicht erreicht wurden. Gab es weitere wesentliche Erkenntnisse? Welchen Nutzen hat die bisherige Arbeit erzielt? Wird ein weiterer Nutzen erwartet? Wurden die Ergebnisse dieses Projekts bekannt gemacht, unter anderem für nicht nachgewiesene Hypothesen? Falls ja, beschreiben Sie bitte, wie. Falls nicht, geben Sie bitte an, wie und wann die Ergebnisse veröffentlicht werden sollen.					
Schäden					
Art ⁽²⁾	Gesamtzahl der verwendeten Tiere	Zahl der Tiere je tatsächlichem Schweregrad			
		Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	Gering	Mittel	Schwer
In welchem Verhältnis stehen die Anzahl der verwendeten Tiere und die tatsächlichen Schweregrade zu den geschätzten Angaben? Bitte erläutern, falls die tatsächliche Anzahl höher ist als die geschätzte Anzahl. Bitte erläutern, falls die tatsächliche Anzahl niedriger ist, es sei denn, diese Differenz ist auf die Verringerung oder die Verbesserung zurückzuführen.					
In welchem Verhältnis steht der Verbleib der am Leben gebliebenen Tiere am Ende der Studie zu dem erwarteten Verbleib? Bitte erläutern.					
Alle Elemente, die zur weiteren Umsetzung des 3R-Prinzips beitragen können:					
1. Vermeidung					
Wurden mit den Erkenntnissen, die aus diesem Projekt gewonnen wurden, neue Ansätze ermittelt/entwickelt, die einige oder alle Verwendungen von Tieren in ähnlichen Projekten ersetzen könnten (einschließlich der Entwicklung/Validierung von neuen <i>In-vitro</i>- oder <i>In-silico</i>-Techniken)?					

2. Verminderung

Könnten mit dem im Rahmen dieses Projekts gewonnenen Wissen Versuchsanordnungen verbessert werden, um die Verwendung von Tieren weiter zu vermindern? Wenn ja, wie?

Bitte erläutern, falls die Anzahl der verwendeten Tiere niedriger war als ursprünglich erwartet.

3. Verbesserung

Bitte erläutern, falls die tatsächlichen Schweregrade niedriger waren als ursprünglich erwartet.

Sind die verwendeten Tiermodelle unter Berücksichtigung der neuen Erkenntnisse, die aus diesem Projekt gewonnen wurden, nach wie vor die am besten geeigneten? Bitte gegebenenfalls nach Art/Modell angeben.

Führen Sie etwaige neue Verbesserungen an, die während der Projektlaufzeit eingeführt wurden, um den Schaden für Tiere zu verringern oder ihr Wohlergehen zu verbessern.

Welche Möglichkeiten gibt es für eine weitere Verbesserung in der Zukunft (z. B. neue Technologien, Techniken, verbesserte Tierschutzbewertungsmethoden, frühere Endpunkte, Unterbringungs-/Haltungsmaßnahmen)?

4. Andere

Wie werden die Ergebnisse zur weiteren Umsetzung des 3R-Prinzips verbreitet?

Zusätzliche Anmerkungen

(¹) Mehrfachauswahl möglich.

(²) Art gemäß den statistischen Kategorien zur Berichterstattung in Anhang III dieses Beschlusses mit der zusätzlichen Option „nicht spezifiziertes Säugetier“, um in Ausnahmefällen die Anonymität zu wahren.

ANHANG II

INFORMATIONEN GEMÄß ARTIKEL 54 ABSATZ 1 DER RICHTLINIE 2010/63/EU

A. NATIONALE MAßNAHMEN ZUR DURCHFÜHRUNG DER RICHTLINIE 2010/63/EU

Geben Sie seit dem letzten Bericht vorgenommene Änderungen an nationalen Maßnahmen in Bezug auf die Durchführung der Richtlinie 2010/63/EU an.

B. STRUKTUREN UND RAHMENVORSCHRIFTEN

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

Erläutern Sie die Rahmenregelung für zuständige Behörden, einschließlich Zahl und Art dieser Behörden und ihrer jeweiligen Aufgaben, sowie die Maßnahmen, die zur Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen des Artikels 59 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU ergriffen wurden.

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

Erläutern Sie die Struktur und Tätigkeit des nationalen Ausschusses sowie die Maßnahmen, die zur Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen gemäß Artikel 49 der Richtlinie 2010/63/EU ergriffen wurden.

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

Geben Sie die Informationen über die Mindestanforderungen gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU an; beschreiben Sie etwaige zusätzliche Anforderungen an die Ausbildung und Schulung für Personal aus anderen Mitgliedstaaten.

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

Erläutern Sie die Verfahren der Projektbeurteilung und Projektgenehmigung sowie die Maßnahmen, die zur Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen gemäß der Artikel 38 und 40 der Richtlinie 2010/63/EU ergriffen wurden.

C. DURCHFÜHRUNG

1. **Projekte**1.1. *Erteilung einer Projektgenehmigung (Artikel 40 und 41 der Richtlinie 2010/63/EU)*

1.1.1. Geben Sie für jedes Jahr folgende Zahlen an:

- a) alle Entscheidungen über Genehmigungen und genehmigten Projekte;
- b) mehrere gleichartige Projekte gemäß Artikel 40 Absatz 4 der Richtlinie 2010/63/EU, die einer der folgenden Kategorien zugeordnet werden:
 - Projekte zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen;
 - Projekte, bei denen Tiere zu Herstellungszwecken verwendet werden;
 - Projekte, bei denen Tiere zu diagnostischen Zwecken verwendet werden;
- c) die Entscheidungen über Genehmigungen, bei denen die Frist von 40 Tagen gemäß Artikel 41 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU verlängert wurde.

1.1.2. Geben Sie für die Zwecke von Buchstabe c zusammenfassende Informationen über die Gründe für eine Verlängerung der Frist von 40 Tagen an, die den fünfjährigen Berichtszyklus abdecken.

1.2. *Rückblickende Bewertung, nichttechnische Projektzusammenfassungen (Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe f sowie Artikel 39 und 43 der Richtlinie 2010/63/EU)*

1.2.1. Erläutern Sie die Maßnahmen, die zur Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU ergriffen wurden, und führen Sie an, ob in nichttechnischen Projektzusammenfassungen anzugeben ist, dass ein Projekt einer rückblickenden Bewertung unterliegt (Artikel 43 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU).

- 1.2.2. Geben Sie für jedes Jahr die Anzahl der genehmigten Projekte an, die gemäß Artikel 39 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU einer rückblickenden Bewertung unterzogen werden sollen, sowie die Zahl der genehmigten Projekte, die einer rückblickenden Bewertung gemäß Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe f der genannten Richtlinie unterzogen werden sollen. Ordnen Sie jedes dieser Projekte einer der folgenden Kategorien zu:
- a) Projekte, bei denen nichtmenschliche Primaten verwendet werden;
 - b) Projekte, die als „schwer“ eingestufte Verfahren beinhalten;
 - c) Projekte, bei denen nichtmenschliche Primaten verwendet werden und die als „schwer“ eingestufte Verfahren beinhalten;
 - d) andere Projekte, die einer rückblickenden Bewertung unterliegen.
- 1.2.3. Geben Sie zusammenfassende Informationen über die Projekte an, die gemäß Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe f der Richtlinie 2010/63/EU für die rückblickende Bewertung ausgewählt wurden und nicht automatisch einer rückblickenden Bewertung gemäß Artikel 39 Absatz 2 unterliegen.
2. **Tiere, die zur Verwendung in Verfahren gezüchtet werden (Artikel 10, 28 und 30 der Richtlinie 2010/63/EU)**
- 2.1. Geben Sie die Art und Anzahl der Tiere an, die zur Verwendung in Verfahren gezüchtet und geboren wurden (auch mit Kaiserschnitt) aber nicht in Verfahren verwendet wurden, und in dem Kalenderjahr getötet wurden, das dem Jahr der Vorlage des Fünffjahresberichts vorangeht.
- 2.1.1. Geben Sie auch Tiere an, die zur Verwendung ihrer Organe oder Gewebe getötet wurden, und Tiere, die für die Schaffung und zur Erhaltung genetisch veränderter Linien verwendet wurden, die nicht unter die Jahresstatistik gemäß Artikel 54 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU fallen.
- 2.1.2. Ordnen Sie diese Tiere einer der folgenden Kategorien zu:
- a) genetisch normale Tiere, deren Organe und/oder Gewebe nicht verwendet werden;
 - b) genetisch normale Tiere, deren Organe und/oder Gewebe verwendet werden;
 - c) genetisch veränderte Tiere, deren Organe und/oder Gewebe verwendet werden;
 - d) genetisch normale Tiere (Nachkommen von Wildtypen), die im Zuge der Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie entstehen;
 - e) Tiere aus der Erhaltung einer genetisch veränderten Linie, die alle Nachkommen von genetisch veränderten Tieren und von Wildtypen umfasst, und zwar sowohl mit pathologischem als auch nicht pathologischem Phänotyp.
- 2.1.3. Die in Buchstabe a genannte Kategorie schließt Tiere aus, die im Zuge der Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie und der Erhaltung einer solchen Linie entstanden sind; diese müssen unter den in Buchstabe d bzw. Buchstabe e genannten Kategorien angegeben werden.
- 2.1.4. Die in den Buchstaben b und c genannten Kategorien umfassen Tiere, die im Zuge der Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie und der Erhaltung einer solchen Linie entstanden sind, wenn deren Organe bzw. Gewebe verwendet werden.
- 2.1.5. Die unter Nummer 2.1.2 Buchstaben d und e genannten Kategorien schließen folgende Tiere aus, die in den Jahresstatistiken gemäß Artikel 54 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU anzugeben sind:
- a) Tiere, die mithilfe invasiver Methoden genotypisiert wurden;
 - b) Tiere eines pathologischen Phänotyps, bei denen schädliche Auswirkungen aufgetreten sind.
- 2.2. Erläutern Sie die Maßnahmen, die zur Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen von Artikel 10 und 28 der Richtlinie 2010/63/EU beim Bezug nichtmenschlicher Primaten ergriffen wurden.
3. **Ausnahmen**
- 3.1. Geben Sie zusammenfassende Informationen über die Umstände an, unter denen Ausnahmen gemäß Artikel 10 Absatz 3, Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 2 und Artikel 33 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU genehmigt wurden, die den fünfjährigen Berichtszyklus abdecken.

- 3.2. Geben Sie für denselben Zeitraum Informationen über die Ausnahmefälle gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie an, in denen die erneute Verwendung eines Tieres nach einem Verfahren genehmigt wurde, bei dem das tatsächliche Leiden des Tieres als schwer eingestuft wurde.

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

Erläutern Sie die Maßnahmen, die zur Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur und die Tätigkeit von Tierschutzgremien gemäß Artikel 26 und 27 der Richtlinie 2010/63/EU ergriffen wurden.

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)**

- 1.1. Geben Sie Informationen über die Maßnahmen an, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass der Grundsatz der a) Vermeidung, b) Verminderung und c) Verbesserung bei genehmigten Projekten gemäß den Artikeln 4 und 13 der Richtlinie 2010/63/EU angemessen angewendet wird.

- 1.2. Geben Sie Informationen über die Maßnahmen an, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass der Grundsatz der a) Verminderung und b) Verbesserung bei der Unterbringung und Pflege in Einrichtungen von Züchtern und Lieferanten gemäß Artikel 4 der Richtlinie 2010/63/EU angemessen angewendet wird.

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

Erläutern Sie, wie die doppelte Durchführung von Verfahren zur Einhaltung von Artikel 46 der Richtlinie 2010/63/EU vermieden wird.

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

- 3.1. In Bezug auf die Entnahme von Gewebeproben zur genetischen Charakterisierung mit und ohne Projektgenehmigung geben Sie repräsentative Informationen und Zahlen bezüglich der Tierart, Methoden und ihre dazugehörigen tatsächlichen Schweregrade an. Diese Informationen sind nur für das Kalenderjahr anzugeben, das dem Jahr der Vorlage des Fünfjahresberichts vorangeht.

- 3.2. Führen Sie die Kriterien an, die angewandt wurden, um sicherzustellen, dass die in Nummer 3.1 genannten Informationen repräsentativ sind.

- 3.3. Geben Sie Informationen über die Bemühungen zur Verfeinerung der Methoden zur Gewebeentnahme an.

E. DURCHSETZUNG

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

- 1.1. Geben Sie für jedes Jahr die Anzahl der aktiven zugelassenen Züchter, Lieferanten und Verwender an.
- 1.2. Geben Sie zusammenfassende Informationen über die Gründe für die Aussetzung oder den Entzug von Züchter-, Lieferanten- und Verwenderzulassungen an, die den fünfjährigen Berichtszyklus abdecken.

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

- 2.1. Geben Sie für jedes Jahr die Anzahl der Inspektionen an, aufgeschlüsselt nach angekündigten und unangekündigten Inspektionen.
- 2.2. Geben Sie zusammenfassende Informationen über die wichtigsten Ergebnisse der Inspektionen an, die den fünfjährigen Berichtszyklus abdecken.
- 2.3. Erläutern Sie die Maßnahmen, die zur Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen von Artikel 34 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU ergriffen wurden.

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

Geben Sie zusammenfassende Informationen über die Gründe für den Entzug einer Projektgenehmigung an, die den fünfjährigen Berichtszyklus abdecken.

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

4.1. Geben Sie zu Folgendem zusammenfassende Informationen an, die den fünfjährigen Berichtszyklus abdecken:

- a) Art von Verstößen;
- b) Art der administrativen Maßnahmen als Reaktion auf Verstöße;
- c) Art der rechtlichen Maßnahmen als Reaktion auf Verstöße.

ANHANG III

TEIL A

**Flussdiagramm der Kategorien für die Eingabe statistischer Daten gemäß Artikel 54 Absatz 2 der Richtlinie
2010/63/EU**

Tierart	
Mäuse (<i>Mus musculus</i>)	
Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)	
Meerschweinchen (<i>Cavia porcellus</i>)	
Goldhamster (<i>Mesocricetus auratus</i>)	
Chinesischer Grauhamster (<i>Cricetus griseus</i>)	
Mongolische Rennmäuse (<i>Meriones unguiculatus</i>)	
Andere Nager (andere <i>Rodentia</i>)	
Kaninchen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	
Katzen (<i>Felis catus</i>)	
Hunde (<i>Canis familiaris</i>)	
Frettchen (<i>Mustela putorius furo</i>)	
Andere Fleischfresser (andere <i>Carnivora</i>)	
Pferde, Esel und Kreuzungen (<i>Equidae</i>)	
Schweine (<i>Sus scrofa domesticus</i>)	
Ziegen (<i>Capra aegagrus hircus</i>)	
Schafe (<i>Ovis aries</i>)	
Rinder (<i>Bos taurus</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 spp.</i> , in der Regel <i>pygerythrus</i> oder <i>sabaeus</i>)	
Paviane (<i>Papio spp.</i>)	
Totenkopftaffen (z. B. <i>Salimix sclerous</i>)	
Andere Arten von Neuweltaffen (andere Arten von <i>Ceboidae</i>)	
Andere Arten von Altweltaffen (andere Arten von <i>Cercopithecoidea</i>)	
Menschenaffen (<i>Hominidae</i>)	
Andere Säugetiere (andere <i>Mammalia</i>)	
Haushühner (<i>Gallus gallus domesticus</i>)	
Truthühner (<i>Meleagris gallopavo</i>)	
Andere Vögel (andere <i>Aves</i>)	
Reptilien (<i>Reptilia</i>)	
Frösche (<i>Rana temporaria</i> und <i>Rana pipiens</i>)	
Krallenfrösche (<i>Xenopus laevis</i> und <i>Xenopus tropicalis</i>)	
Andere Amphibien (andere <i>Amphibia</i>)	
Zebrafische (<i>Danio rerio</i>)	
Wolfsbarsch (Arten von Familien wie <i>Serranidae</i> , <i>Moronidae</i>)	
Lachse, Forellen, Sablinge und Äschen (<i>Salmonidae</i>)	
Guppys, Schwerträger, Spitzmaulköpflinge, Spiegelköpflinge (<i>Poeciliidae</i>)	
Andere Fische (andere <i>Pisces</i>)	
Kopffüßer (<i>Cephalopoda</i>)	

↓

Erneute Verwendung	
Erneute Verwendung (Nein/Ja)	

↓

JA NEIN

↓

Nichtmenschliche Primaten?

NEIN JA

↓

Andere Arten als nichtmenschliche Primaten – Geburtsort	
In der Union in einem zugelassenen Zuchtbetrieb geborene Tiere	
In der Union, jedoch nicht in einem zugelassenen Zuchtbetrieb geborene Tiere	
Im restlichen Europa geborene Tiere	
In anderen Teilen der Welt geborene Tiere	

↓

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 (Nein/Ja)	

↓

Schweregrad	
Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	
Gering (höchstens)	
Mittel	
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	
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	

Nichtmenschliche Primaten (NMP) – Geburtsort	
In einem zugelassenen Zuchtbetrieb in der Union geborene NMP	
In der Union, jedoch nicht in einem zugelassenen Zuchtbetrieb geborene sowie im restlichen Europa geborene NMP	
In Asien geborene NMP	
In Amerika geborene NMP	
In Afrika geborene NMP	
In anderen Teilen der Welt geborene NMP	

↓

Nichtmenschliche Primaten – Typ Kolonie	
Sich selbst erhaltende Kolonie (Nein/Ja)	

↓

Nichtmenschliche Primaten – Generation	
F0	
F1	
F2 oder höher	

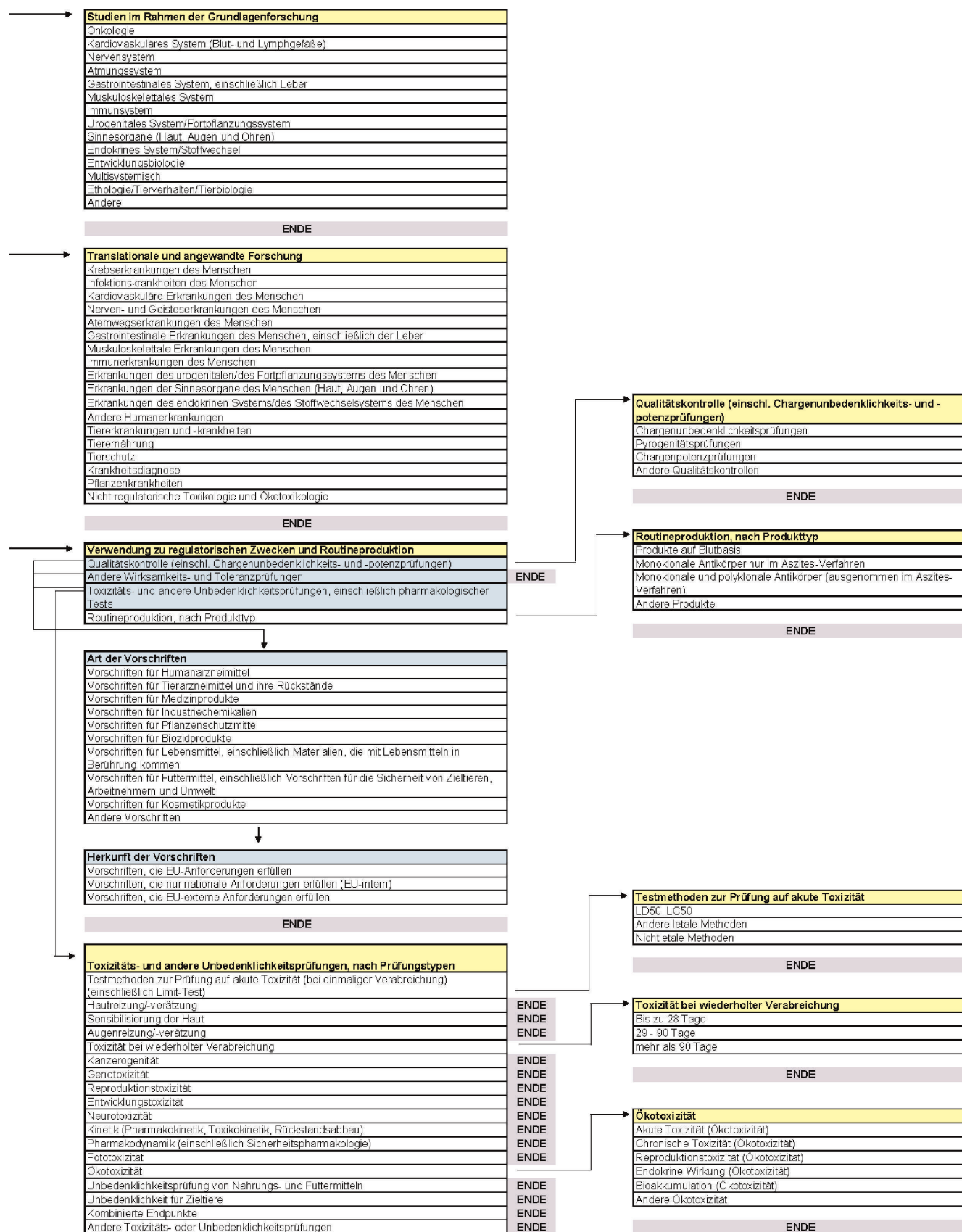
↓

↓

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	
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
 ENDE



TEIL B

Informationen gemäß Artikel 54 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU

A. ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

1. Die Daten werden bei jeder Verwendung eines Tieres gemeldet.
2. Beim Melden von Daten für ein Tier wird innerhalb einer Kategorie nur eine Option gewählt.
3. Tiere, die zur Verwendung ihrer Organe und Gewebe getötet werden
- 3.1. Tiere, die zur Verwendung ihrer Organe und Gewebe getötet werden, sowie Sentinel-Tiere sind von der jährlichen Mitteilung statistischer Daten ausgeschlossen, es sei denn, einer der folgenden Fälle trifft zu:
 - a) die Tötung erfolgt im Rahmen einer Projektgenehmigung nach einer nicht in Anhang IV der Richtlinie 2010/63/EU aufgeführten Methode;
 - b) 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;
 - c) das Tier stammt aus einer genetisch veränderten Linie mit einem beabsichtigten pathologischen Phänotyp und hat einen pathologischen Phänotyp gezeigt, bevor es zur Verwendung seiner Organe und Gewebe getötet wurde.
- 3.2. Andere Tiere, die zur Verwendung ihrer Organe und Gewebe getötet werden (die nicht in den Jahresstatistiken gemeldet wurden), werden gemäß Anhang II dieses Beschlusses als Teil des Fünfjahresberichts über die Durchführung erfasst.
4. Tiere, die gezüchtet und getötet werden, ohne in Verfahren verwendet worden zu sein
- 4.1. Tiere, die gezüchtet und getötet werden, ohne in Verfahren verwendet worden zu sein, fallen nicht unter die Jahresstatistiken, ausgenommen folgende Tiere:
 - a) genetisch veränderte Tiere mit beabsichtigtem und aufgetretenem pathologischem Phänotyp;
 - b) Tiere, die nach einer invasiven Methode genotypisiert wurden (genetische Charakterisierung/Gewebeproben), die nicht für die Zwecke der Identifizierung/Kennzeichnung des Tieres angewandt wurde.
- 4.2. Für die Zwecke von Nummer 4.1 Buchstabe b ist eine invasive Methode eine Methode, die den Tieren Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden verursachen kann, die denen eines Kanüleneinstichs gemäß guter tierärztlicher Praxis gleichkommen oder über diese hinausgehen.
- 4.3. Die Tiere, die gezüchtet und getötet werden, ohne in Verfahren verwendet worden zu sein, werden gemäß Anhang II dieses Beschlusses als Teil des Fünfjahresberichts über die Durchführung gemeldet.
5. Genetisch normale Tiere, die während der Schaffung einer neuen genetischen Linie geboren wurden, sind von der Mitteilung jährlicher statistischer Daten ausgenommen und werden stattdessen als Teil des Fünfjahresberichts über die Durchführung gemäß Anhang II dieses Beschlusses gemeldet, es sei denn, diese Tiere wurden nach einer invasiven Methode genotypisiert.
6. Tiere im Larvenstadium werden angegeben, sobald sie selbstständig Nahrung aufnehmen können.
7. Föten und Embryonen von Säugetieren sind von der Mitteilung jährlicher statistischer Daten ausgeschlossen. Es werden nur Tiere gezählt, die (auch mit Kaiserschnitt) geboren wurden und leben. Bei Studien, an denen sowohl das Muttertier als auch die Nachkommen beteiligt sind, ist das Muttertier anzugeben, wenn es bei einem Verfahren verwendet wird, bei dem die Schwelle für minimale Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhafte Schäden überschritten wurde. Die Nachkommen sind zu melden, wenn sie ein wesentlicher Bestandteil des Verfahrens sind.
8. Führt die Verwendung eines Tieres in einem Verfahren zu schweren Schmerzen, Leiden oder Ängsten, die lang anhalten und nicht gelindert werden können, wird das Tier unabhängig davon, ob das Verfahren vorab genehmigt wurde oder nicht, unter der Kategorie „schwer“ erfasst. Unter „Anmerkungen des Mitgliedstaats“ gemäß Abschnitt C dieses Anhangs werden Angaben zu Art und Anzahl der Tiere, zur vorherigen Ausnahmegenehmigung, zu den Einzelheiten der Verwendung und den Gründen für die Überschreitung des Schweregrads „schwer“ gemacht.
9. Daten über Tiere, die in einem Verfahren verwendet wurden, werden für das Jahr gemeldet, 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. Bei Projekten mit einer Laufzeit von über zwei Kalenderjahren sind die Daten über Tiere für das Jahr zu melden, in dem ein Tier getötet wird oder stirbt.

10. Werden die Kategorien „Andere“ verwendet, so ist in den Anmerkungen eine weitere Aufschlüsselung des Inhalts dieser Kategorien zur Verfügung zu stellen.
11. Genetisch veränderte Tiere
 - 11.1. Für die Mitteilung statistischer Daten gelten folgende Tiere als „genetisch veränderte Tiere“:
 - a) genetisch modifizierte (transgene, Knockout- oder auf andere Weise genetisch modifizierte) Tiere und Tiere mit induzierten Mutationen (unabhängig von der Art der Mutation);
 - b) Tiere mit spontanen pathogenen Mutationen, die zu Forschungszwecken für diesen spezifischen Genotyp aufrechterhalten wurden.
 - 11.2. Genetisch veränderte Tiere werden in jedem der folgenden Fälle gemeldet:
 - a) wenn sie zur Schaffung einer neuen Linie verwendet werden;
 - b) wenn sie zur Erhaltung einer etablierten Linie verwendet werden und einen beabsichtigten und aufgetretenen pathologischen Phänotyp aufweisen (siehe hierzu Abschnitt B.10.7);
 - c) wenn sie in anderen nicht zur Erhaltung einer Linie dienenden Verfahren verwendet werden.
 - 11.3. Alle Tiere mit verändertem Erbgut werden während der Schaffung einer neuen Linie gemeldet. Für Superovulationen, Vasektomien und Embryo-Implantationen verwendete Tiere werden ebenfalls angegeben (auch wenn sie selbst nicht genetisch verändert wurden).
 - 11.4. Genetisch normale Tiere (Nachkommen von Wildtypen), die aus der Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie entstanden sind, werden nicht in den Jahresstatistiken gemeldet, es sei denn, die Tiere wurden mit einer invasiven Methode genotypisiert (genetische Charakterisierung/Gewebeprobe), die nicht für die Zwecke der Identifizierung/Kennzeichnung der Tiere angewandt wurde. Genetisch normale Tiere (Nachkommen von Wildtypen), die nicht in den Jahresstatistiken gemeldet wurden, werden gemäß Anhang II als Teil des Fünfjahresberichts über die Durchführung gemeldet.
 - 11.5. Unter der Kategorie „Verwendungszwecke“ gemäß Teil A dieses Anhangs sind die für die Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie verwendeten Tiere in der jeweiligen Kategorie anzugeben, für die die Linie geschaffen wird (in der Regel handelt es sich um „Grundlagenforschung“ oder „Translationale und angewandte Forschung“).
 - 11.6. Ein neuer Stamm oder eine neue Linie genetisch veränderter Tiere gilt als „etabliert“, wenn sich die Weitergabe des veränderten Erbguts stabilisiert hat, was nach frühestens zwei Generationen der Fall ist, und wenn eine Tierschutzbewertung abgeschlossen wurde.
 - 11.7. 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“ zu erfassen — oder gegebenenfalls unter den anderen Verfahren, für die sie verwendet werden. Zu diesen Tieren zählen unter anderem solche, die eine spezielle biosichere Umgebung (z. B. spezielle Unterbringung zum Schutz von Tieren, die infolge genetischer Veränderung besonders empfindlich auf Infektionen reagieren) oder zusätzliche Pflege benötigen, die über die für konventionelle Tiere zur Erhaltung ihrer Gesundheit und ihres Wohlbefindens erforderliche Pflege hinausgeht.
 - 11.8. 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. Zu diesen Tieren zählen unter anderem induzierbare Linien und Cre-lox-Linien, bei denen ein aktives Eingreifen erforderlich ist, damit sich der pathologische Phänotyp zeigt.
 - 11.9. Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden
 - 11.9.1. Unter diese Kategorie fallen die Tiere, 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 vorgesehene Zweck, zu dem die Linie erhalten wird, muss nicht gemeldet werden.
 - 11.9.2. Unter diese Kategorie fallen auch Tiere, die während der Erhaltung einer Linie genetisch verändert wurden, unabhängig davon, ob sich bei ihnen der beabsichtigte nicht pathologische oder pathologische Phänotyp zeigt, und die einer invasiven Genotypisierung (genetische Charakterisierung/Gewebeprobe) unterzogen wurden. Siehe hierzu Abschnitt B.10.7

- 11.10. Alle genetisch veränderten Tiere, die in anderen Verfahren verwendet werden (d. h. nicht zur Schaffung oder Erhaltung einer genetisch veränderten Linie), werden (wie jedes genetisch nicht veränderte Tier) unter ihrem jeweiligen Verwendungszweck erfasst. Diese Tiere können einen pathologischen Phänotyp zeigen oder nicht.
- 11.11. Genetisch veränderte Tiere, bei denen sich ein pathologischer Phänotyp zeigt und die zur Verwendung ihrer Organe und Gewebe getötet werden, werden unter dem jeweiligen Hauptverwendungszweck der Organe/Gewebe angegeben.

B. KATEGORIEN FÜR DIE EINGABE VON DATEN

Die folgenden Abschnitte folgen der Reihenfolge der Kategorien und der diesbezüglichen Überschriften des in Teil A festgelegten Flussdiagramms.

1. **Tierarten**

Mäuse (*Mus musculus*)

Ratten (*Rattus norvegicus*)

Meerschweinchen (*Cavia porcellus*)

Goldhamster (*Mesocricetus auratus*)

Chinesischer Grauhamster (*Cricetulus griseus*)

Mongolische Rennmäuse (*Meriones unguiculatus*)

Andere Nager (andere *Rodentia*)

Kaninchen (*Oryctolagus cuniculus*)

Katzen (*Felis catus*)

Hunde (*Canis familiaris*)

Frettchen (*Mustela putorius furo*)

Andere Fleischfresser (andere *Carnivora*)

Pferde, Esel und Kreuzungen (*Equidae*)

Schweine (*Sus scrofa domesticus*)

Ziegen (*Capra aegagrus hircus*)

Schafe (*Ovis aries*)

Rinder (*Bos taurus*)

Halbaffen (*Prosimia*)

Marmosetten und Tamarine (z. B. *Callithrix jacchus*)

Javaneraffen (*Macaca fascicularis*)

Rhesusaffen (*Macaca mulatta*)

Grüne Meerkatzen (*Chlorocebus* spp., in der Regel *pygerythrus* oder *sabaeus*)

Paviane (*Papio* spp.)

Totenkopffaffen (z. B. *Saimiri sciureus*)

Andere Arten von Neuweltaffen (andere Arten von *Cebioidea*)

Andere Arten von Altweltaffen (andere Arten von *Cercopithecoidea*)

Menschenaffen (*Hominoidea*)

Andere Säugetiere (andere *Mammalia*)

Haushühner (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Truthühner (<i>Meleagris gallopavo</i>)
Andere Vögel (andere <i>Aves</i>)
Reptilien (<i>Reptilia</i>)
Frösche (<i>Rana temporaria</i> und <i>Rana pipiens</i>)
Krallenfrösche (<i>Xenopus laevis</i> und <i>Xenopus tropicalis</i>)
Andere Amphibien (andere <i>Amphibia</i>)
Zebrafische (<i>Danio rerio</i>)
Wolfsbarsch (Arten von Familien wie <i>Serranidae</i> , <i>Moronidae</i>)
Lachse, Forellen, Saiblinge und Äschen (<i>Salmonidae</i>)
Guppys, Schwertträger, Spitzmaulkärpflinge, Spiegelkärpflinge (<i>Poeciliidae</i>)
Andere Fische (andere <i>Pisces</i>)
Kopffüßer (<i>Cephalopoda</i>)

- 1.1. Fische werden ab dem Stadium erfasst, in dem sie selbstständig Nahrung aufnehmen können, d. h. wenn der Verdauungstrakt funktionsfähig ist und der Fisch normalerweise zu fressen beginnt.
- 1.2. Der Zeitpunkt, an dem Fische selbstständig Nahrung aufnehmen können, ist für jede Art unterschiedlich und in vielen Fällen von der Temperatur abhängig, in der die Fische gehalten werden. Die Temperatur sollte so eingestellt sein, dass das optimale Wohlergehen gewährleistet ist, und von der Person, die für das Wohlergehen und die Pflege der Tiere sowie artenspezifische Informationen verantwortlich ist, in Abstimmung mit dem benannten Tierarzt bestimmt werden. Die Larven von Zebrafischen, die bei etwa + 28 °C gehalten werden, werden 5 Tage nach der Befruchtung erfasst.
- 1.3. Da bestimmte Fisch- und Kopffüßerarten sehr klein sind, kann die Zählung auf Basis von Schätzwerten erfolgen.
- 1.4. Alle Kopffüßerarten sind ab dem Stadium, in dem die Tiere selbstständig Nahrung aufnehmen können, d. h. sofort nach dem Schlupf, unter der Überschrift „Kopffüßer“ anzugeben.

2. Erneute Verwendung

Erneute Verwendung (Nein/Ja)

- 2.1. Allgemeines
 - 2.1.1. Jede Verwendung des Tieres wird am Ende des betreffenden Verfahrens gemeldet.
 - 2.1.2. Informationen über den Geburtsort und — im Falle von nichtmenschlichen Primaten — auch die Generation und Informationen darüber, ob das Tier aus einer sich selbst erhaltenden Kolonie entnommen wurde, sind nur für naive Tiere, d. h. zum ersten Mal verwendete Tiere, anzugeben. Bei erneut verwendeten Tieren werden diese Informationen daher nicht erfasst.
 - 2.1.3. Für die nachfolgenden Kategorien wird die Zahl der Verwendungen von Tieren in Verfahren angegeben. Querverweise zur Gesamtzahl naiver Tiere sind nicht möglich.
 - 2.1.4. Das tatsächliche Leiden des Tieres im Verfahren wird festgehalten. 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 kann in bestimmten Fällen aufgrund der Gewöhnung sogar abnehmen. Daher ist der zu meldende tatsächliche Schweregrad stets von Fall zu Fall zu bestimmen, wobei die Auswirkungen von vorhergehenden Verwendungen zu berücksichtigen sind.

2.2. Erneute Verwendung versus kontinuierliche Verwendung

Für die Zwecke der Bestimmung, ob ein Fall von „erneuter Verwendung“ vorliegt, gilt Folgendes:

- 2.2.1. Bei einer einmaligen Verwendung 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.
- 2.2.2. Eine einmalige Verwendung kann verschiedene Schritte (Techniken) beinhalten, die logischerweise alle ein bestimmtes Ergebnis zum Ziel haben und die Verwendung ein und desselben Tieres voraussetzen.
- 2.2.3. Beispiele für Vorbereitungen auf eine kontinuierliche Verwendung sind unter anderem:
 - a) chirurgische Techniken (wie das Legen von Kanülen, Telemetrieimplantate, Ovariectomien, Kastrationen, Hypophysektomien);
 - b) nichtchirurgische Techniken (wie die Verabreichung modifizierter Nahrung, das Auslösen von Diabetes, das Auslösen von Transgenexpressionen);
 - c) die Züchtung genetisch veränderter Tiere mit pathologischem Phänotyp;
 - d) die genetische Charakterisierung nach einer invasiven Methode (die nicht für die Zwecke der Identifizierung/Kennzeichnung des Tieres angewandt wurde) und wenn für den nächsten Schritt ein Tier dieses Genotyps erforderlich ist.
- 2.2.4. Wird das vorbereitete Tier in dem vorgesehenen Verfahren verwendet, so wird das gesamte Verfahren, einschließlich aller Vorbereitungsarbeiten (ungeachtet des Standorts dieser Arbeiten), am Ende gemeldet, wobei der Schweregrad der Vorbereitung berücksichtigt wird. Für die Zucht eines genetisch veränderten Tieres und seiner Endverwendung muss bei der Berichterstattung beispielsweise der mit allen Schritten verbundene Schweregrad berücksichtigt werden (z. B. die Auswirkung des Phänotyps, sofern er sich zeigt, die genetische Charakterisierung, sofern sie durchgeführt wird, und die Endverwendung).
- 2.2.5. Die Verwendung eines Tieres wird nur einmal am Ende des gesamten Verfahrens gemeldet, auch wenn die in Nummer 2.2.3 beschriebenen vorbereitenden Schritte und die Endverwendung im Rahmen gesonderter Projekte durchgeführt wurden.
- 2.2.6. Wird ein vorbereitetes Tier nicht für einen wissenschaftlichen Zweck verwendet, so erfasst die Einrichtung, in der das Tier getötet wurde, die Einzelheiten der Vorbereitung unter den statistischen Daten je nach vorgesehenem Verwendungszweck als eigenständige Verwendung, vorausgesetzt, bei der Vorbereitung des Tieres wurde die Schwelle für minimale Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhafte Schäden überschritten. Betrifft diese Vorbereitung jedoch die Erhaltung einer genetisch veränderten Linie, so gelten die Kriterien, nach denen die Tiere gemeldet werden, gemäß Abschnitt B.10.7.
- 2.2.7. Wurde das Tier im Rahmen einer routinemäßigen Überprüfung in einer genetisch veränderten Zuchtkolonie einer etablierten Linie genotypisiert (genetische Charakterisierung/Gewebeprobe), um zu bestätigen, dass der Genotyp nicht von dem beabsichtigten genetischen Hintergrund abweicht, und wird es später in einem anderen Verfahren verwendet, bei dem dieser bestimmte Genotyp nicht erforderlich ist, so wird diese Verwendung als erneute Verwendung eingestuft und alle diese Verwendungen werden in der Statistik gesondert ausgewiesen, d. h. als
 - a) Erstverwendung unter „Erhaltung der etablierten genetisch veränderten Linie“ mit dem Schweregrad in Bezug auf den tatsächlichen Schweregrad, den das Tier infolge der invasiven Genotypisierung erfährt, und
 - b) als erneute Verwendung unter dem spezifischen Zweck, zu dem das Tier verwendet wird.

3. Andere Arten als nichtmenschliche Primaten — Geburtsort

In der Union in einem zugelassenen Zuchtbetrieb geborene Tiere

In der Union, jedoch nicht in einem zugelassenen Zuchtbetrieb geborene Tiere

Im restlichen Europa geborene Tiere

In anderen Teilen der Welt geborene Tiere

- 3.1. 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.
- 3.2. „In der Union in einem zugelassenen Zuchtbetrieb geborene Tiere“ sind Tiere, die im Betrieb eines gemäß Artikel 20 der Richtlinie 2010/63/EU zugelassenen und registrierten Züchters geboren sind.
- 3.3. „In der Union, jedoch nicht in einem zugelassenen Zuchtbetrieb geborene Tiere“ sind unter anderem wild lebende Tiere, landwirtschaftliche Nutztiere (es sei denn, der Züchter ist gemäß Artikel 20 der Richtlinie 2010/63/EU zugelassen) sowie alle nach Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU gewährten Ausnahmen.
- 3.4. „Im restlichen Europa geborene Tiere“ sind unter anderem Tiere, die in der Schweiz, der Türkei, Russland oder Israel geboren wurden, und alle Tiere, ungeachtet, ob sie in registrierten Zuchtbetrieben oder anderen Einrichtungen gezüchtet wurden oder nicht, sowie unter anderem in freier Wildbahn gefangene Tiere.
- 3.5. „In anderen Teilen der Welt geborene Tiere“ sind alle Tiere, unabhängig davon, ob sie in registrierten Zuchtbetrieben oder anderen Betrieben gezüchtet wurden, einschließlich Tiere, die in freier Wildbahn gefangen wurden.

4. Nichtmenschliche Primaten (NMP) — Geburtsort

In einem zugelassenen Zuchtbetrieb in der Union geborene NMP

In der Union, jedoch nicht in einem zugelassenen Zuchtbetrieb geborene sowie im restlichen Europa geborene NMP

In Asien geborene NMP

In Amerika geborene NMP

In Afrika geborene NMP

In anderen Teilen der Welt geborene NMP

- 4.1. 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.
- 4.2. „In einem zugelassenen Zuchtbetrieb in der Union geborene NMP“ (und in Norwegen geborene NMP) sind Tiere, die im Betrieb eines gemäß Artikel 20 der Richtlinie 2010/63/EU zugelassenen und registrierten Züchters geboren wurden.
- 4.3. „In der Union, jedoch nicht in einem zugelassenen Zuchtbetrieb geborene sowie im restlichen Europa geborene NMP“ sind unter anderem Tiere, die in der Schweiz, der Türkei, Russland und Island geboren wurden.
- 4.4. „In Asien geborene NMP“ sind unter anderem in China geborene Tiere.
- 4.5. „In Amerika geborene NMP“ sind in Nord-, Mittel- und Südamerika geborene Tiere.
- 4.6. „In Afrika geborene NMP“ sind auch auf Mauritius geborene Tiere.
- 4.7. „In anderen Teilen der Welt geborene NMP“ sind auch in Australasien geborene Tiere. Die Ursprünge der in anderen Teilen der Welt geborenen NMP sind anzugeben.

5. Nichtmenschliche Primaten — Typ Kolonie

Sich selbst erhaltende Kolonie (Nein/Ja)

Der Begriff „sich selbst erhaltende Kolonie“ bezeichnet eine Kolonie, in der Tiere nur innerhalb der Kolonie gezüchtet oder von anderen sich selbst erhaltenden Kolonien bezogen, nicht aber in freier Wildbahn eingefangen werden und in der die Tiere in einer Weise gehalten werden, durch die sichergestellt wird, dass sie an Menschen gewöhnt sind.

6. Nichtmenschliche Primaten — Generation

 F0

 F1

 F2 oder höher

- 6.1. „F0“ bezieht sich auf Tiere, die in freier Wildbahn gefangen wurden.
- 6.2. „F1“ bezieht sich auf in Gefangenschaft geborene Tiere, bei denen ein oder beide Elterntiere in freier Wildbahn gefangen wurden.
- 6.3. „F2 oder höher“ bezieht sich auf in Gefangenschaft geborene Tiere, deren Elterntiere beide selbst in Gefangenschaft geboren wurden.

7. Genetischer Status

 Genetisch nicht verändert

 Genetisch verändert *ohne* pathologischen Phänotyp

 Genetisch verändert *mit* pathologischem Phänotyp

- 7.1. „Genetisch nicht verändert“ bezeichnet 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.
- 7.2. „Genetisch verändert, ohne pathologischen Phänotyp“ bezeichnet
- Tiere, die zur Schaffung einer neuen Linie verwendet wurden und die genetische Veränderung in sich tragen, aber keinen pathologischen Phänotyp zeigen;
 - genetisch veränderte Tiere, die in anderen Verfahren (d. h. nicht zu Schaffungs- oder Erhaltungszwecken) verwendet wurden und keinen pathologischen Phänotyp zeigen.
- 7.3. „Genetisch verändert, mit pathologischem Phänotyp“ bezeichnet
- Tiere, die zur Schaffung einer neuen Linie verwendet wurden und einen pathologischen Phänotyp zeigen,
 - Tiere, die zur Erhaltung einer etablierten Linie mit beabsichtigt pathologischem Phänotyp verwendet wurden und die einen pathologischen Phänotyp zeigen,
 - genetisch veränderte Tiere, die in anderen Verfahren (d. h. nicht zu Schaffungs- oder Erhaltungszwecken) verwendet wurden und einen pathologischen Phänotyp zeigen.

8. Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie

 Zur Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme verwendete Tiere (Nein/Ja)

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. Dazu gehört die Kreuzung verschiedener Linien zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie, wenn im Voraus nicht bestimmt werden kann, dass der Phänotyp der neuen Linie nicht pathologisch ist.

9. Schweregrad

Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion

Gering (höchstens)

Mittel

Schwer

- 9.1. Der tatsächliche Schweregrad wird für jedes Tier einzeln unter Bezugnahme auf die schwerwiegendsten Wirkungen angegeben, die das Tier während des gesamten Verfahrens erfährt. Diese Auswirkungen können in allen Phasen (nicht notwendigerweise in der letzten) eines mehrstufigen Verfahrens auftreten. Der tatsächliche Schweregrad kann höher oder niedriger sein als der im Voraus prognostizierte Schweregrad. Bei der Zuweisung des tatsächlichen Schweregrads ist auch das kumulative Leiden zu berücksichtigen.

9.2. Kategorien der Schweregrade

- 9.2.1. **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. Dies gilt auch für Fälle, in denen Tiere während der ersten Phase eines geplanten Wiederherstellungsverfahrens nicht mehr aus der Narkose erwacht sind.

- 9.2.2. **Gering (höchstens)** — Tiere, die Verfahren unterzogen wurden, in deren Rahmen sie kurzfristig geringe Schmerzen, Leiden oder Ängste erfahren haben, werden unter „gering“ erfasst. Dazu gehören auch Situationen, bei denen das Wohlbefinden oder der Allgemeinzustand der Tiere nicht wesentlich beeinträchtigt wurden.

Dies beinhaltet auch Tiere, 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 die keine Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden als Folge des pathologischen Genotyps zeigten.

- 9.2.3. **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.

- 9.2.4. **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.

- 9.2.5. Wird der Schweregrad „schwer“ mit oder ohne vorherige Genehmigung überschritten, so sind die betreffenden Tiere und ihre Verwendung unter „schwer“ zu erfassen. Anmerkungen werden unter „Mitgliedstaat“ in Abschnitt C dieses Anhangs eingetragen. In solchen Fällen ist Folgendes anzugeben: Art, Anzahl, ob eine vorherige Ausnahme genehmigung erteilt wurde, Einzelheiten der Verwendung und die Gründe für die Überschreitung des Schweregrads „schwer“.

9.3. Tot aufgefundene Tiere

- 9.3.1. In Bezug auf tot aufgefundene Tiere wird der Schweregrad anhand der Frage ermittelt, ob der Tod auf Faktoren zurückzuführen ist, die mit dem Verfahren zusammenhängen, bei dem das Tier verwendet wurde. Ist dies nicht der Fall (z. B. bei Tod aufgrund von Mängeln bei Geräten oder Umweltkontrollen, ungeeigneten Haltungspraktiken, nicht mit dem Verfahren verbundenen Krankheiten und Infektionen), spiegelt der tatsächlich gemeldete Schweregrad die schwerwiegendsten Wirkungen wider, die das Tier während des Verfahrens erlebt hat (ausgenommen die Erfahrung vor dem Tod).

- 9.3.2. Steht der Tod im Zusammenhang mit dem Verfahren, so ist der tatsächlich zu meldende Schweregrad „schwer“, es sei denn, es liegt eine fundierte Begründung dafür vor, dass der Schweregrad einer niedrigeren Kategorie entspricht.

9.4. Fang und Transport von aus der Natur entnommenen Tieren

Der tatsächliche Schweregrad bezieht sich nur auf die Auswirkungen des wissenschaftlichen Verfahrens, das bei dem Tier durchgeführt wird. Der Fang und der Transport (es sei denn, sie sind das spezifische Ziel der wissenschaftlichen Verfahren oder eine Komponente davon) werden bei der Berichterstattung über den tatsächlichen Schweregrad nicht berücksichtigt; dies gilt auch für den Fall, dass ein Tier während des Fangs oder Transports stirbt.

10. 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

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

10.1. Grundlagenforschung

10.1.1. „Grundlagenforschung“ bezieht sich auf fundamentale Studien, auch physiologischer Art, Studien zur weiteren Erforschung normaler und abnormaler Strukturen, der Funktionsweise und des Verhaltens lebender Organismen und der Umwelt (einschließlich fundamentale toxikologische Untersuchungen) sowie Studien 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.

10.1.2. 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, werden entsprechend der Kategorie des Zwecks, für den sie geschaffen wurden, erfasst. Sie werden auch unter „Schaffung einer neuen genetischen Linie — Zur Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme verwendete Tiere“ angegeben.

10.1.3. Alle Tiere mit verändertem Erbgut werden während der Schaffung einer neuen Linie gemeldet. Auch Tiere, die im Rahmen der Schaffung für Superovulationen, Vasektomien und Embryo-Implantationen verwendet werden, sind hier zu erfassen. Nicht genetisch veränderte Nachkommen (von Wildtypen) fallen nicht unter die Berichterstattung, es sei denn, das Tier wurde mithilfe einer invasiven Methode genotypisiert (genetische Charakterisierung/Gewebeprobe), die nicht für die Zwecke der Identifizierung/Kennzeichnung des Tieres durchgeführt wurde.

10.1.4. Ein neuer Stamm oder eine neue Linie genetisch veränderter Tiere gilt als „etabliert“, wenn sich die Weitergabe des veränderten Erbguts stabilisiert hat, was nach frühestens zwei Generationen der Fall ist, und wenn eine Tierschutzbewertung abgeschlossen wurde.

10.2. Translationale und angewandte Forschung

10.2.1. „Translationale und angewandte Forschung“ bezieht sich auf Tiere, die für die Zwecke gemäß Artikel 5 Buchstaben b und c verwendet werden, ausgenommen Verwendungen zu regulatorischen Zwecken (siehe Nummer 10.3).

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

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

- 10.2.4. Alle Tiere mit verändertem Erbgut werden während der Schaffung einer neuen Linie gemeldet. Auch Tiere, die im Rahmen der Schaffung für Superovulationen, Vasektomien und Embryo-Implantationen verwendet werden, sind hier zu erfassen. Über genetisch nicht veränderte Nachkommen (Wildtypen) wird nicht Bericht erstattet.
- 10.2.5. Ein neuer Stamm oder eine neue Linie genetisch veränderter Tiere gilt als „etabliert“, wenn sich die Weitergabe des veränderten Erbguts stabilisiert hat, was nach frühestens zwei Generationen der Fall ist, und wenn eine Tierschutzbewertung abgeschlossen wurde.
- 10.3. Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion
- 10.3.1. „Verwendung zu regulatorischen Zwecken“ bezeichnet die Verwendung von Tieren in Verfahren, die zur Erfüllung regulatorischer 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.
- 10.3.2. Hierunter fallen Tests von Produkten/Stoffen, für die ein Antrag auf regulatorische Zulassung zwar vorgesehen ist, aber letztlich nicht gestellt wird, weil sie beispielsweise vom Entwickler als nicht marktgeeignet angesehen werden und daher das Ende ihres Entwicklungsprozesses nicht erreicht haben.
- 10.3.3. „Routineproduktion“ umfasst Tiere, die im Rahmen der Herstellung von Produkten wie Antikörpern und Produkten auf Blutbasis verwendet wurden, wie zum Beispiel Tiere, die für die Herstellung von Arzneimitteln auf Serumbasis verwendet werden.
- 10.3.4. Wirksamkeitsprüfungen in der Entwicklungsphase eines neuen Arzneimittels fallen nicht darunter; sie werden unter der Kategorie „Translationale und angewandte Forschung“ erfasst.
- 10.4. Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen und Tieren
- 10.4.1. Dies bezieht sich auf Studien zur Untersuchung und zum Verständnis von Phänomenen wie Umweltverschmutzung und Biodiversitätsverluste sowie epidemiologische Studien über Wildtiere.
- 10.4.2. Regulatorische Verwendungen von Tieren für ökotoxikologische Zwecke fallen nicht darunter.
- 10.5. Hochschulausbildung
- Dies bezieht sich auf Tiere, die zur Gewinnung theoretischer Kenntnisse im Rahmen eines Hochschulprogramms verwendet werden.
- 10.6. Schulung zum Erwerb, zur Erhaltung oder zur Verbesserung beruflicher Fähigkeiten
- Dies bezieht sich auf Tiere, die für Schulungen zum Erwerb und zur Erhaltung praktischer Kenntnisse verwendet werden, wie beispielsweise Tiere, die im Rahmen der ärztlichen Ausbildung verwendet werden.
- 10.7. Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden
- 10.7.1. Hierunter sind die 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, wird nicht erfasst.
- 10.7.2. Unter diese Kategorie fallen auch Tiere, die während der Erhaltung einer Linie genetisch verändert wurden, unabhängig davon, ob mit nicht pathologischem oder pathologischem Phänotyp, und für die einer der folgenden Fälle zutrifft:
- a) der Genotyp wurde *nach einer invasiven Methode bestimmt*, die nicht für die Zwecke der Identifizierung/Kennzeichnung des Tieres angewandt wurde, und das Tier wurde ohne erneute Verwendung getötet;
 - b) die Tiere weisen einen *ungeeigneten Genotyp* auf, der *nach einer invasiven Methode bestimmt* wurde, die nicht für die Zwecke der Identifizierung/Kennzeichnung des Tieres angewandt wurde.
- 10.7.3. Diese Kategorie umfasst auch die Rederivierung, wenn sie ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke (d. h. nicht zum Nutzen der Gesundheit/des Wohlergehens der Kolonie) während der Erhaltung einer etablierten Linie erfolgt, und Tiere, die für Embryotransfers und Vasektomien verwendet werden.
- 10.7.4. Tiere, die für die Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie benötigt werden, sowie Tiere, die in anderen Verfahren (d. h. außer in Projekten zur Schaffung/Erhaltung von Linien) verwendet werden, fallen nicht darunter.

11. Studien 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

Entwicklungsbiologie

Multisystemisch

Ethologie/Tierverhalten/Tierbiologie

Andere Grundlagenforschung

11.1. Onkologie

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

11.2. Nervensystem

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

11.3. Muskuloskelettales System

Unter diese Kategorie fällt unter anderem die Zahnheilkunde.

11.4. Sinnesorgane (Haut, Augen und Ohren)

Studien zur Nase werden unter „Atmungssystem“ eingetragen, Studien zur Zunge unter „Gastrointestinales System, einschließlich Leber“.

11.5. Unter Entwicklungsbiologie fallen Studien über die Veränderungen eines Organismus von der Embryogenese (wenn sie nicht im Rahmen einer Prüfung auf Reproduktionstoxizität durchgeführt wurde) über das Wachstum und den Alterungsprozess bis hin zum Tod, in denen unter anderem die Zelldifferenzierung, Gewebedifferenzierung und Organogenese berücksichtigt werden.

11.6. Multisystemisch

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

11.7. 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.

11.8. Andere Grundlagenforschung

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

11.8.2. Vor Verwendung der Kategorie „Andere“ ist sorgfältig zu prüfen, ob keine der vordefinierten Kategorien verwendet werden könnte.

11.9. Anmerkungen

- 11.9.1. Tiere, die zur Herstellung und Erhaltung von Krankheitserregern, Vektoren (z. B. Fütterung von Arthropoden) und Neoplasmen und für die Gewinnung von anderem biologischen Material verwendet werden, sowie Tiere, die für die Herstellung von Antikörpern zu Forschungszwecken benötigt werden (ausgenommen die Züchtung von Hybridomazellen im Aszites-Verfahren bei der Herstellung monoklonaler Antikörper, die unter die Kategorie „Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion, nach Produkttyp“ fallen) werden in den jeweiligen Kategorien unter „Grundlagenforschung“ erfasst.
- 11.9.2. In Fällen, in denen mehr als eine Kategorie für den Zweck der Verwendung von Tieren zutrifft, ist nur der Hauptzweck anzugeben.

12. **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

Tierernährung

Tierschutz

Krankheitsdiagnose

Pflanzenkrankheiten

Nicht regulatorische Toxikologie und Ökotoxikologie

- 12.1. Angewandte Forschung, die Krebserkrankungen des Menschen betrifft, wird ungeachtet des Zielsystems unter der Kategorie „Krebserkrankungen des Menschen“ erfasst.
- 12.2. Angewandte Forschung, die Infektionskrankheiten des Menschen betrifft, wird ungeachtet des Zielsystems unter der Kategorie „Infektionskrankheiten des Menschen“ erfasst.
- 12.3. Jegliche Verwendungen von Tieren zu regulatorischen Zwecken, wie beispielsweise im Rahmen regulatorischer Karzinogenitätsstudien, fallen nicht unter die Kategorie „Translationale und angewandte Forschung“, sondern werden unter der Kategorie „Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion“ angegeben.
- 12.4. Studien zu Nasenerkrankungen werden unter „Atemwegserkrankungen des Menschen“ erfasst, Studien zu Zungenerkrankungen unter „Gastrointestinale Erkrankungen des Menschen, einschließlich der Leber“.
- 12.5. Vor Verwendung der Kategorie „Andere Erkrankungen des Menschen“ ist sorgfältig zu prüfen, ob keine der vordefinierten Kategorien verwendet werden könnte.
- 12.6. „Krankheitsdiagnose“ schließt unter anderem Tiere ein, die zur direkten Diagnose von Krankheiten wie Tollwut und Botulismus verwendet werden; Tiere für Verwendungen zu regulatorischen Zwecken fallen nicht darunter.

- 12.7. „Toxikologie und Ökotoxikologie“ bezieht sich auf 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. Studien zur Ermittlung des Dosisbereichs (DRF), die durchgeführt werden, um den gesetzlichen Anforderungen gerecht zu werden, sind ebenfalls ausgenommen und fallen unter „Andere Wirksamkeits- und Toleranzprüfungen“ in der Kategorie „Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion“.
- 12.8. „Wohlergehen der Tiere“ bezieht sich auf Studien gemäß Artikel 5 Buchstabe b Ziffer iii der Richtlinie 2010/63/EU.
- 12.9. Anmerkungen
- 12.9.1. Tiere, die zur Herstellung und Erhaltung von Krankheitserregern, Vektoren (z. B. Fütterung von Arthropoden) und Neoplasmen und für die Gewinnung von anderem biologischen Material verwendet werden, sowie Tiere, die für die Herstellung von Antikörpern im Rahmen der translationalen/angewandten Forschung benötigt werden (ausgenommen die Züchtung von Hybridomazellen im Aszites-Verfahren bei der Herstellung monoklonaler Antikörper, die unter die Kategorie „Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion, nach Produkttyp“ fallen), werden in den jeweiligen Kategorien unter „Translationale und angewandte Forschung“ erfasst.
- 12.9.2. In Fällen, in denen mehr als eine Kategorie für den Zweck der Verwendung von Tieren zutrifft, ist nur der Hauptzweck anzugeben.

13. Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion

Qualitätskontrolle (einschließlich Chargenunbedenklichkeits- und -potenzprüfungen)

Andere Wirksamkeits- und Toleranzprüfungen

Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, einschließlich pharmakologischer Tests

Routineproduktion, nach Produkttyp

- 13.1. Wirksamkeitsprüfungen in der Entwicklungsphase eines neuen Arzneimittels fallen nicht darunter; sie werden unter der Kategorie „Translationale und angewandte Forschung“ erfasst.
- 13.2. Qualitätskontrolle bezieht sich auf Tiere, 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. Unter anderem sind auch Pyrogenitätsprüfungen hier zu erfassen.
- 13.3. Andere Wirksamkeits- und Toleranzprüfungen
Wirksamkeitsprüfungen von Bioziden und Pestiziden sowie Toleranzprüfungen von Futtermittel-Zusatzstoffen fallen unter diese Kategorie. Dies gilt auch für Studien zur Ermittlung des Dosisbereichs, wenn diese durchgeführt werden, um den gesetzlichen Anforderungen gerecht zu werden.
- 13.4. Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen (einschließlich der Unbedenklichkeitsbewertung von human-, zahn- und veterinärmedizinischen Produkten und Geräten)
- 13.4.1. Hierunter fallen Untersuchungen, 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.
- 13.4.2. Bei Studien, an denen sowohl das Muttertier als auch die Nachkommen beteiligt sind, ist das Muttertier anzugeben, wenn es bei einem Verfahren verwendet wird, bei dem die Schwelle für minimale Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhafte Schäden überschritten wurde. Die Nachkommen sind anzugeben, wenn sie ein wesentlicher Bestandteil des Verfahrens sind, wie beispielsweise im Falle von Endpunkten für die Fortpflanzung.

13.5. Routineproduktion, nach Produkttyp

- 13.5.1. Dazu gehört die Herstellung von Antikörpern und Blutprodukten unter Verwendung anerkannter Methoden. Die Immunisierung von Tieren für die anschließende Hybridom-Produktion fällt nicht darunter, wenn sie für die Zwecke der Grundlagenforschung oder translationalen und angewandten Forschung im Rahmen eines bestimmten Projektes durchgeführt wird; sie wird unter der geeigneten Kategorie der Grundlagenforschung oder der angewandten Forschung erfasst.
- 13.5.2. Die Verwendung von Tieren zur Herstellung von Antikörpern zu kommerziellen Zwecken, einschließlich der Immunisierung für die anschließende Hybridom-Produktion, ist unter „Routineproduktion“/„Monoklonale und polyklonale Antikörper (ausgenommen im Ascites-Verfahren)“ anzugeben. Jede Verwendung des Ascites-Verfahrens für die Kultur monoklonaler Antikörper ist unter „Routineproduktion“/„Monoklonale Antikörper nur im Ascites-Verfahren“ zu melden.

14. **Qualitätskontrolle (einschließlich Chargenunbedenklichkeits- und -potenzprüfungen)**

 Chargenunbedenklichkeitsprüfungen

 Pyrogenitätsprüfungen

 Chargenpotenzprüfungen

 Andere Qualitätskontrollen

Chargenunbedenklichkeitsprüfungen schließen Pyrogenitätsprüfungen aus, die unter „Pyrogenitätsprüfung“ erfasst werden.

15. **Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungstypen**

 Testmethoden zur Prüfung auf akute Toxizität (bei einmaliger Verabreichung) (einschließlich Limit-Test)

 Hautreizung/-verätzung

 Sensibilisierung der Haut

 Augenreizung/-verätzung

 Toxizität bei wiederholter Verabreichung

 Kanzerogenität

 Genotoxizität

 Reproduktionstoxizität

 Entwicklungstoxizität

 Neurotoxizität

 Kinetik (Pharmakokinetik, Toxikokinetik, Rückstandsabbau)

 Pharmakodynamik (einschließlich Sicherheitspharmakologie)

 Fototoxizität

 Ökotoxizität

 Unbedenklichkeitsprüfung von Nahrungs- und Futtermitteln

 Unbedenklichkeit für Zieltiere

 Kombinierte Endpunkte

 Andere Toxizitäts- oder Unbedenklichkeitsprüfungen

- 15.1. „Toxizität bei wiederholter Verabreichung“ umfasst auch immuntoxikologische Studien.
- 15.2. „Reproduktionstoxizität“ umfasst unter anderem eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität, auch wenn sie Kohorten für Entwicklungsneurotoxizität und Immunotoxizität umfasst.
- 15.3. „Entwicklungsneurotoxizität“ umfasst auch Studien zur Entwicklungsneurotoxizität. Die erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität einschließlich Kohorte für Entwicklungsneurotoxizität ist unter „Reproduktionstoxizität“ anzugeben.
- 15.4. „Neurotoxizität“ umfasst unter anderem akut verzögerte Wirkungen (z. B. verzögerte Neurotoxizität phosphororganischer Stoffe nach akuter Exposition) und Studien zur Neurotoxizität bei wiederholter Verabreichung, schließt jedoch die Entwicklungsneurotoxizität aus. Die erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität einschließlich Kohorte für Entwicklungsneurotoxizität ist unter „Reproduktionstoxizität“ anzugeben.
- 15.5. „Kinetik“ bezieht sich auf Pharmakokinetik, Toxikokinetik und Rückstandsabbau. Werden als Teil der regulatorischen Toxizitätsprüfung (Fälle wiederholter Verabreichung) jedoch toxikokinetische Untersuchungen durchgeführt, so werden diese unter „Toxizität bei wiederholter Verabreichung“ erfasst.
- 15.6. „Unbedenklichkeitsprüfungen von Nahrungs- und Futtermitteln“ umfassen auch Trinkwasseruntersuchungen (einschließlich Untersuchungen der Unbedenklichkeit für Zieltiere).
- 15.7. Untersuchungen auf die „Unbedenklichkeit für Zieltiere“ stellen sicher, dass ein für ein bestimmtes Tier vorgesehenes Produkt für alle Tiere dieser Art unbedenklich ist (Chargenunbedenklichkeitsprüfungen, die unter „Qualitätskontrolle“ erfasst werden, fallen nicht darunter).
- 15.8. Unter „kombinierte Endpunkte“ fallen unter anderem eine Kombination aus Studien zur Karzinogenität und chronischen Toxizität sowie Screeningtests, bei denen die Reproduktionstoxizität und Toxizität bei wiederholter Verabreichung kombiniert werden.
16. **Testmethoden zur Prüfung auf akute Toxizität**

LD50, LC50

Andere letale Methoden

Nichtletale Methoden

- 16.1. Die Unterkategorie ist auf der Grundlage der Art der verwendeten Methode und nicht auf der Grundlage des Schweregrads anzugeben, dem das Tier aufgrund dieser Methode ausgesetzt war.
- 16.2. „LD50, LC50“ bezieht sich nur auf Testmethoden, die für LD50/LC50 eine Punktschätzung liefern, wie z. B. OECD-Prüfrichtlinien 203, 403 und 425.
- 16.3. „Andere letale Methoden“ bezieht sich auf jene Methoden, mit denen Stoffe in einer Klasse eingestuft werden, d. h. Methoden, bei denen ein Bereich zugewiesen wird, in den LD50 fallen würde, wie Festdosismethoden und Akut-Toxische Klassenmethoden. Es ist wahrscheinlich, dass einige Todesfälle eintreten, jedoch nicht so viele wie bei LD50-Methoden.

17. **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

Bis zu 28 Tage

29-90 Tage

mehr als 90 Tage

18. Ökotoxizität

Akute Toxizität (Ökotoxizität)

Chronische Toxizität (Ökotoxizität)

Reproduktionstoxizität (Ökotoxizität)

Endokrine Wirkung (Ökotoxizität)

Bioakkumulation (Ökotoxizität)

Andere Ökotoxizität

- 18.1. Ökotoxizität bezieht sich auf die Toxizität betreffend die aquatische und terrestrische Umwelt.
- 18.2. Ökotoxizitätsstudien über die Kurzzeittoxizität zur Bestimmung von LC/LD50 sind unter „akute Toxizität (Ökotoxizität)“ anzugeben.
- 18.3. Ökotoxizitätsstudien über die Langzeittoxizität, wie z. B. Tests im frühen Entwicklungsstadium oder Tests über den gesamten Lebenszyklus, sind unter „chronische Toxizität (Ökotoxizität)“ anzugeben.
- 18.4. Ökotoxizitätsstudien, die in erster Linie zur Bewertung der endokrinschädigenden Eigenschaften von Stoffen durchgeführt werden, sowie Ökotoxizitätsstudien über beispielsweise Amphibien-Metamorphose, Entwicklung und Wachstum, sexuelle Entwicklung und Fortpflanzung von Fischen sind unter „endokrine Wirkung (Ökotoxizität)“ anzugeben.

19. Art der Vorschriften

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 Vorschriften

- 19.1. Die Art der Rechtsvorschriften wird nicht für Tiere angegeben, deren Verwendung unter die Kategorie „Routineproduktion“ fällt.
- 19.2. Die Art der Rechtsvorschriften ist unter Bezugnahme auf die vorgesehene primäre Verwendung anzugeben.
- 19.3. Die Überprüfung der Wasserqualität mit Ausnahme von Abwasser ist unter „Vorschriften für Lebensmittel“ zu melden. Die Überprüfung der Qualität von Abwasser wird unter „Andere Vorschriften“ angegeben.

20. Herkunft der Vorschriften

Vorschriften, die EU-Anforderungen erfüllen

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

Vorschriften, die EU-externe Anforderungen erfüllen

- 20.1. Die Herkunft der Rechtsvorschriften wird nicht für Tiere angegeben, deren Verwendung unter die Kategorie „Routineproduktion“ fällt.
- 20.2. Die Verwendung wird nach der Region, für die der Test durchgeführt wird, angegeben und nicht nach dem Ort, an dem dieser durchgeführt wird.
- 20.3. Sind die nationalen Vorschriften von EU-Vorschriften abgeleitet, ist die Verwendung unter „Vorschriften, die EU-Anforderungen erfüllen“ anzugeben.
- 20.4. Unter „Vorschriften, die EU-Anforderungen erfüllen“ fallen auch internationale Anforderungen, die gleichzeitig EU-Anforderungen erfüllen (wie beispielsweise Prüfungen nach ICH- ⁽¹⁾, VICH- ⁽²⁾ und OECD-Leitlinien, Monographien des Europäischen Arzneibuchs).
- 20.5. Wird die Prüfung durchgeführt, um die Vorschriften eines oder mehrerer Mitgliedstaaten einzuhalten (nicht unbedingt des Mitgliedstaats, in dem die Prüfung durchgeführt wird), und leitet sich die Anforderung nicht von EU-Vorschriften ab, so ist die Verwendung unter „Vorschriften, die nur nationale Anforderungen erfüllen (EU-intern)“ anzugeben.
- 20.6. Die Kategorie „Vorschriften, die EU-externe Anforderungen erfüllen“ wird nur gewählt, wenn keine vergleichbare Vorschrift für die Durchführung der Prüfung nach EU-Vorschriften existiert.

21. Routineproduktion, nach Produkttyp

Produkte auf Blutbasis

Monoklonale Antikörper nur im Aszites-Verfahren

Monoklonale und polyklonale Antikörper (ausgenommen im Aszites-Verfahren)

Andere Produkte

- 21.1. Unter „Routineproduktion, nach Produkttyp“ ist die Herstellung von Antikörpern und Blutprodukten unter Verwendung anerkannter Methoden zu erfassen. Die Immunisierung von Tieren im Rahmen der anschließenden Hybridom-Produktion fällt nicht darunter, wenn sie für die Zwecke der Grundlagenforschung oder angewandten Forschung im Rahmen eines bestimmten Projektes durchgeführt wird. Diese Immunisierung wird unter „Grundlagenforschung“ oder „Angewandte Forschung“ unter der entsprechenden Kategorie erfasst.
- 21.2. Jede Verwendung des Aszites-Verfahrens für die Kultur monoklonaler Antikörper ist unter „Monoklonale Antikörper nur im Aszites-Verfahren“ zu melden.
- 21.3. Die Verwendung von Tieren zur Herstellung von Antikörpern zu kommerziellen Zwecken, einschließlich der Immunisierung im Rahmen der anschließenden Hybridom-Produktion, ist unter „Monoklonale und polyklonale Antikörper (ausgenommen im Aszites-Verfahren)“ zu melden.

C. ANMERKUNGEN DES MITGLIEDSTAATS

1. Die Mitgliedstaaten stellen Anmerkungen zu den statistischen Daten zur Verfügung. Diese enthalten Folgendes:
- a) allgemeine Informationen über etwaige Trendänderungen, die seit dem vorangegangenen Berichtszeitraum festgestellt wurden;

⁽¹⁾ Die Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln.

⁽²⁾ Die Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln.

- b) Informationen über eine signifikante Zunahme bzw. Abnahme der Zahl von Versuchstieren in einem oder allen der genannten Bereiche, mit Begründung;
 - c) Informationen über etwaige Trendänderungen bei den tatsächlichen Schweregraden, mit Begründung;
 - d) Informationen über besondere Bemühungen zur Umsetzung des Grundsatzes der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (Replacement, Reduction and Refinement; 3R-Prinzip) und seine eventuellen Auswirkungen auf die Statistik;
 - e) weitere Charakterisierung bei der Verwendung der Kategorie „andere“, wenn eine signifikante Anzahl an Versuchstieren unter dieser Kategorie erfasst wurde;
 - f) Informationen über Verwendungen von Tieren in Kategorien, für die eine Methode oder eine Teststrategie zur Erreichung der angestrebten Ergebnisse nach Unionsvorschriften anerkannt ist, bei der keine lebenden Tiere verwendet werden;
 - g) Informationen über Fälle, in denen der Schweregrad „schwer“ mit oder ohne vorherige Genehmigung überschritten wird.
2. Für die Zwecke von Nummer 1 Buchstabe g wird Folgendes angegeben:
- a) Art;
 - b) Anzahl der Tiere;
 - c) ob die Überschreitung des Schweregrads „schwer“ vorab genehmigt wurde oder nicht;
 - d) Einzelheiten über die Verwendung;
 - e) die Gründe für die Überschreitung des Schweregrads „schwer“.
-

ANHANG IV

**FORMAT FÜR DIE VORLAGE DER INFORMATIONEN GEMÄSS ARTIKEL 54 ABSATZ 3 DER RICHTLINIE
2010/63/EU**

Mitgliedstaat:

Jahr:

Art der Methode	Tierart	Begründung

ANHANG V

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Durchführungsbeschluss 2012/707/EU	Vorliegender Beschluss
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 6
ANHANG I	ANHANG II
ANHANG II	ANHANG III
ANHANG III	ANHANG IV