

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 20. Dezember 2013**

zur Berichtigung von Anhang II des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU 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(2013) 9220)***(Text von Bedeutung für den EWR)***(2014/11/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) Eine Überprüfung hat ergeben, dass Anhang II des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU der Kommission ⁽²⁾ Fehler enthält. Im Flussdiagramm in dem genannten Anhang ist irrtümlicherweise angegeben, dass die Kategorien „Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen aufgrund von Rechtsvorschriften“ und „Anforderungen aufgrund von Rechtsvorschriften“ nur für „Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, einschließlich pharmakologischer Tests“ und nicht für alle anderen Unterkategorien der Kategorie „Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion, nach Arten“ gelten. Um diesen Punkt zu klären, sollte das Layout des Flussdiagramms geändert werden. Zur weiteren Verdeutlichung sollte der Titel der Kategorie „Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen aufgrund von Rechtsvorschriften“ in „Prüfungen aufgrund von Rechtsvorschriften“ geändert werden. Außerdem sollten weitere geringfügige Änderungen des Layouts des Flussdiagramms vorgenommen werden, um die Übersichtlichkeit zu verbessern.

- (2) Die Änderungen des Flussdiagramms sollten auch in den zweiten Teil von Anhang II des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU übernommen werden, der die ausführlichen Anweisungen enthält.

- (3) Der Durchführungsbeschluss 2012/707/EU sollte daher entsprechend berichtigt werden.

- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 56 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU erhält die Fassung des Anhangs des vorliegenden Beschlusses.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 20. Dezember 2013

Für die Kommission

Janez POTOČNIK

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33.

⁽²⁾ 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).

ANHANG

„ANHANG II

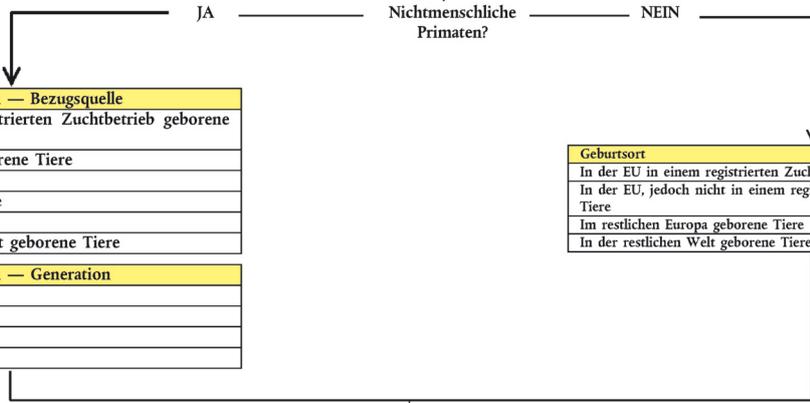
TEIL A

**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>)
Anderer 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>)
Anderer Fleischfresser (andere <i>Carnivora</i>)
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>)
Anderer Arten von nichtmenschlichen Primaten (andere Arten von <i>Cebioidea</i> und <i>Cercopithecoidea</i>)
Menschenaffen (<i>Hominoidea</i>)
Anderer Säugetiere (andere <i>Mammalia</i>)
Haushühner (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Anderer Vögel (andere <i>Aves</i>)
Reptilien (<i>Reptilia</i>)
Frösche (<i>Rana temporaria</i> and <i>Rana pipiens</i>)
Krallenfrösche (<i>Xenopus laevis</i> und <i>Xenopus tropicalis</i>)
Anderer Amphibien (andere <i>Amphibia</i>)
Zebrafische (<i>Danio rerio</i>)
Anderer Fische (andere <i>Pisces</i>)
Kopffüßer (<i>Cephalopoda</i>)

Erneute Verwendung

Erneute Verwendung



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

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

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

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
ENDE

Translationale und angewandte Forschung
Kreberkrankungen des Menschen
Infektionskrankheiten des Menschen
Kardiovaskuläre Erkrankungen des Menschen
Nerven- und Geisteserkrankungen des Menschen
Atemwegserkrankungen des Menschen
Gastrointestinale Erkrankungen des Menschen, einschließlich der Leber
Muskuloskeletale Erkrankungen des Menschen
Immunerkrankungen des Menschen
Erkrankungen des urogenitalen / des Fortpflanzungsystems des Menschen
Erkrankungen der Sinnesorgane des Menschen (Haut, Augen und Ohren)
Erkrankungen des endokrinen Systems / des Stoffwechselsystems des Menschen
Andere Humanerkrankungen
Tierkrankungen und -krankheiten
Tierschutz
Krankheitsdiagnose
Pflanzenkrankheiten
Nicht regulatorische Toxikologie und Ökotoxikologie
ENDE

Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion, nach Typ
Qualitätskontrolle (einschließlich Chargenunbedenklichkeits- und -potenzprüfungen)
Andere Wirksamkeits- und Toleranzprüfungen
Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, einschließlich pharmakologischer Tests
Routineproduktion

Prüfungen aufgrund von Rechtsvorschriften
Vorschriften für Humanarzneimittel
Vorschriften für Tierarzneimittel und ihre Rückstände
Vorschriften für Medizinprodukte
Vorschriften für Industriechemikalie
Vorschriften für Pflanzenschutzmitteln
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

Anforderungen aufgrund von Rechtsvorschriften
Vorschriften, die EU-Anforderungen erfüllen
Vorschriften, die nur nationale Anforderungen erfüllen (EU-intern)
Vorschriften, die EU-externe Anforderungen erfüllen
ENDE

Qualitätskontrolle (einschließlich Chargenunbedenklichkeits- und -potenzprüfungen)
Chargenunbedenklichkeitsprüfung
Pyrogenitätsprüfung
Chargenpotenzprüfung
Andere Qualitätskontrollen

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

Ökotoxizität
Akute Toxizität
Chronische Toxizität
Reproduktionstoxizität
Endokrine Wirkung
Bioakkumulation
Andere

Toxizität bei wiederholter Applikation
< und 28 Tage
29 - 90 Tage
90 Tage

Akute und subakute Toxizität — Testmethoden
LD50, LC50
Andere letale Methoden
Nichtletale Methoden

Verwendung von Tieren zur regulierten Produktion, nach Produkttypen
Produkte auf Blutbasis
Monoklonale Antikörper
Andere

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 Ausnahme-genehmigung, 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.
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.

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.
- iii) Für die **nachfolgenden Kategorien** ist die **Zahl der Verwendungen von Tieren in Verfahren** anzugeben. Querweise 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, Hypophysektomien 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.
- 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.
- 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 tierärztgerechte 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*.
- 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 Ausnahmegenehmigung, zu den Einzelheiten der Verwendung und den Gründen für die Überschreitung der Schweregrads ‚schwer‘ gemacht werden.

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.

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.

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

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

Kreberkrankungen des Menschen
Infektionskrankheiten des Menschen
Kardiovaskuläre Erkrankungen des Menschen
Nerven- und Geisteserkrankungen des Menschen
Atemwegserkrankungen des Menschen
Gastrointestinale Erkrankungen des Menschen, einschließlich der Leber
Muskuloskeletale 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
Tierkrankungen und -krankheiten
Tierschutz
Krankheitsdiagnose
Pflanzenkrankheiten
Nicht regulatorische Toxikologie und Ökotoxikologie

- i) Jede Untersuchung im Rahmen der angewandten Forschung, die *Kreberkrankungen 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 Karzinogenitätsstudien, fallen nicht darunter.
- iii) Untersuchungen von Nasenerkrankungen sollten unter ‚Atemwegserkrankungen des Menschen‘ erfasst werden, Zungenkrankungen 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 marktgeeignet 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.
- 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 Antiseren (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.
- 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.
- 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‘.“
-