

Amtsblatt der Europäischen Union

L 129



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

63. Jahrgang
24. April 2020

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2020/565 der Kommission vom 13. Februar 2020 zur Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2019/934 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für das Inverkehrbringen von Beständen von Weinbauerzeugnissen** 1
- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2020/566 der Kommission vom 17. Februar 2020 zur Berichtigung bestimmter Sprachfassungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ⁽¹⁾** 3
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/567 der Kommission vom 22. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1484/95 in Bezug auf die Festsetzung der repräsentativen Preise in den Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin** 5
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/568 der Kommission vom 23. April 2020 über die Einführung der Verpflichtung zur Vorlage einer Ausfuhrgenehmigung bei der Ausfuhr bestimmter Produkte** 7

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) ⁽¹⁾** 16

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2020/565 DER KOMMISSION

vom 13. Februar 2020

zur Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2019/934 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für das Inverkehrbringen von Beständen von Weinbauerzeugnissen

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 75 Absatz 2 und Artikel 80 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 606/2009 der Kommission ⁽²⁾ wurde durch die Delegierte Verordnung (EU) 2019/934 der Kommission ⁽³⁾ aufgehoben und ersetzt. Nach der Veröffentlichung der Delegierten Verordnung (EU) 2019/934 wurde ein Fehler in allen Sprachfassungen des Textes festgestellt.
- (2) Der Fehler betrifft die in Artikel 15 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/934 festgelegten Übergangsbestimmungen für das Inverkehrbringen von Beständen von Weinbauerzeugnissen. Die Verordnung (EG) Nr. 606/2009 galt bis zum 6. Dezember 2019. Die Delegierte Verordnung (EU) 2019/934 trat am 27. Juni 2019 in Kraft. Um den Marktteilnehmern genügend Zeit zur Anpassung an die neuen Vorschriften zu geben, wurde beschlossen, den Geltungsbeginn der genannten Verordnung auf den 7. Dezember 2019 festzusetzen.
- (3) Die Übergangsbestimmungen von Artikel 15 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/934 sollten somit das Inverkehrbringen von Weinbauerzeugnissen ermöglichen, die vor dem Geltungsbeginn der Delegierten Verordnung (EU) 2019/934 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 606/2009 erzeugt wurden. In Artikel 15 wird jedoch auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens der Delegierten Verordnung (EU) 2019/934 und nicht auf deren Geltungsbeginn Bezug genommen. Dies hat unbeabsichtigt zur Folge, dass gemäß der Verordnung (EG) Nr. 606/2009 erzeugte Weinbauerzeugnisse der neuen Ernte 2019 nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie zum Zeitpunkt des Inkrafttretens oder danach erzeugt wurden.
- (4) Damit Weinbauerzeugnisse, die zwischen dem 27. Juni und dem 6. Dezember 2019 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 606/2009 erzeugt wurden, in Verkehr gebracht werden können, sollten die Übergangsbestimmungen in Artikel 15 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/934 berichtigt werden, sodass dieser Zeitraum abgedeckt ist.

⁽¹⁾ ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 606/2009 der Kommission vom 10. Juli 2009 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 479/2008 des Rates hinsichtlich der Weinbauerzeugniskategorien, der önologischen Verfahren und der diesbezüglichen Einschränkungen (ABl. L 193 vom 24.7.2009, S. 1).

⁽³⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2019/934 der Kommission vom 12. März 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anbauflächen, auf denen der Alkoholgehalt der Weine erhöht werden darf, der zugelassenen önologischen Verfahren und der Einschränkungen für die Erzeugung und Haltbarmachung von Weinbauerzeugnissen, des Mindestalkoholgehalts von Nebenerzeugnissen und deren Beseitigung sowie der Veröffentlichung von OIV-Dossiers (ABl. L 149 vom 7.6.2019, S. 1).

- (5) Die Delegierte Verordnung (EU) 2019/934 sollte daher entsprechend berichtigt werden.
- (6) Der Fehler in der Delegierten Verordnung (EU) 2019/934 muss berichtigt werden, damit zwischen dem 27. Juni und dem 6. Dezember 2019 erzeugte Weinbauerzeugnisse in Verkehr gebracht werden können. Diese Berichtigungsverordnung sollte daher rückwirkend ab dem 27. Juni 2019 gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 15 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/934 erhält folgende Fassung:

„Artikel 15

Übergangsbestimmungen

Bestände von Weinbauerzeugnissen, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung gemäß den vor diesem Zeitpunkt geltenden Bestimmungen erzeugt wurden, dürfen für den menschlichen Verzehr abgegeben werden.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt mit Wirkung vom 27. Juni 2019.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. Februar 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2020/566 DER KOMMISSION

vom 17. Februar 2020

zur Berichtigung bestimmter Sprachfassungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die estnische Sprachfassung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission ⁽²⁾ enthält Fehler in Artikel 8 Absatz 5 betreffend besondere Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, und in Artikel 11 Absatz 2 betreffend die Anwendung des Rechtsakts.
- (2) Die bulgarische, die deutsche, die estnische, die finnische und die rumänische Sprachfassung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 enthalten Fehler in Anhang I Teil A Tabelle 1 betreffend Werte für Vitamine und Mineralstoffe in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden.
- (3) Die bulgarische, die finnische, die kroatische und die schwedische Sprachfassung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 enthalten Fehler in Anhang I Teil B Tabelle 2 betreffend Werte für Vitamine und Mineralstoffe in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die nicht für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden.
- (4) Die bulgarische, die deutsche, die estnische, die finnische, die kroatische, die rumänische und die schwedische Sprachfassung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 sollten daher entsprechend berichtigt werden. Die übrigen Sprachfassungen sind nicht betroffen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 wird wie folgt berichtigt:

1. *(betrifft nicht die deutsche Fassung)*
2. *(betrifft nicht die deutsche Fassung)*
3. Anhang I Teil A Tabelle 1 wird wie folgt berichtigt:
 - a) *(betrifft nicht die deutsche Fassung)*
 - b) *(betrifft nicht die deutsche Fassung)*
 - c) *(betrifft nicht die deutsche Fassung)*

⁽¹⁾ ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 30).

- d) *(betrifft nicht die deutsche Fassung)*
e) die Zeile „Fluorid (mg)“ erhält folgende Fassung:

„Fluorid (µg)	—	47,8	—	200“
---------------	---	------	---	------

4. *(betrifft nicht die deutsche Fassung)*

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Februar 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/567 DER KOMMISSION**vom 22. April 2020****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1484/95 in Bezug auf die Festsetzung der repräsentativen Preise in den Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 183 Buchstabe b,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 510/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Handelsregelung für bestimmte aus landwirtschaftlichen Erzeugnissen hergestellte Waren und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1216/2009 und (EG) Nr. 614/2009 des Rates ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 6 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1484/95 der Kommission ⁽³⁾ wurden Durchführungsbestimmungen zur Regelung der zusätzlichen Einfuhrzölle in den Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin festgelegt und die diesbezüglichen repräsentativen Preise festgesetzt.
- (2) Aus der regelmäßig durchgeführten Kontrolle der Angaben, auf die sich die Festsetzung der repräsentativen Preise für Erzeugnisse der Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin stützt, geht hervor, dass die repräsentativen Preise für die Einfuhren bestimmter Erzeugnisse unter Berücksichtigung der von ihrem Ursprung abhängigen Preisschwankungen zu ändern sind.
- (3) Die Verordnung (EG) Nr. 1484/95 ist daher entsprechend zu ändern.
- (4) Damit diese Maßnahme so bald wie möglich, nachdem die aktualisierten Angaben vorliegen, Anwendung findet, sollte diese Verordnung am Tag ihrer Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1484/95 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 22. April 2020

Für die Kommission,
im Namen der Präsidentin,
Wolfgang BURTSCHER
Generaldirektor
Generaldirektion Landwirtschaft und ländliche Entwicklung

⁽¹⁾ ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671.

⁽²⁾ ABl. L 150 vom 20.5.2014, S. 1.

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1484/95 der Kommission vom 28. Juni 1995 mit Durchführungsbestimmungen zur Regelung der zusätzlichen Einfuhrzölle und zur Festsetzung der repräsentativen Preise in den Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin und zur Aufhebung der Verordnung Nr. 163/67/EWG (ABl. L 145 vom 29.6.1995, S. 47).

ANHANG

„ANHANG I

KN-Code	Warenbezeichnung	Repräsentativer Preis (EUR/100 kg)	Sicherheit gemäß Artikel 3 (EUR/100 kg)	Ursprung ⁽¹⁾
0207 12 90	Geflügelschlachtkörper der Art <i>Gallus domesticus</i> , 65 %, gefroren	128,7	0	AR
0207 14 10	Geflügelteilstücke ohne Knochen der Art <i>Gallus domesticus</i> , gefroren	212,3	26	AR
		195,3	32	BR
		269,6	9	CL
		220,7	24	TH
1602 32 11	Geflügelzubereitungen der Art <i>Gallus domesticus</i> , nicht gegart	192,6	28	BR“

⁽¹⁾ Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1106/2012 der Kommission vom 27. November 2012 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 471/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über Gemeinschaftsstatistiken des Außenhandels mit Drittländern hinsichtlich der Aktualisierung des Verzeichnisses der Länder und Gebiete (ABl. L 328 vom 28.11.2012, S. 7).

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/568 DER KOMMISSION**vom 23. April 2020****über die Einführung der Verpflichtung zur Vorlage einer Ausfuhrgenehmigung bei der Ausfuhr bestimmter Produkte**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/479 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 über eine gemeinsame Ausfuhrregelung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 15. März 2020 veröffentlichte die Europäische Kommission gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2015/479 die Durchführungsverordnung (EU) 2020/402 über die Einführung der Verpflichtung zur Vorlage einer Ausfuhrgenehmigung bei der Ausfuhr bestimmter Produkte ⁽²⁾. Diese Verordnung wurde durch die Durchführungsverordnung (EU) 2020/426 der Kommission vom 19. März 2020 ⁽³⁾ geändert.
- (2) Die Verordnung (EU) 2020/402 und ihre Änderung gelten für einen begrenzten Zeitraum von sechs Wochen.
- (3) Da die durch die Krankheit COVID-19 ausgelöste epidemiologische Krise anhält, bleibt die Nachfrage in der Union nach persönlichen Schutzausrüstungen (im Folgenden „PSA“), bestehend aus Schutzmasken (und chirurgischen Masken), Handschuhen, Schutzbrillen, Gesichtsschutz und Schutzanzügen, sehr hoch und nimmt sogar stetig zu. Insbesondere die Nachfrage nach bestimmten Arten von PSA hat zu Engpässen auf dem Binnenmarkt geführt. Diese Art von Ausrüstung ist aufgrund ihrer Beschaffenheit und der vorherrschenden Umstände ein wesentliches Produkt, da sie notwendig ist, um eine weitere Ausbreitung der Krankheit zu verhindern und die Gesundheit des medizinischen Personals zu schützen, das infizierte Patienten behandelt.
- (4) Es werden kontinuierliche Anstrengungen unternommen, um die rasche und angemessene Bereitstellung von Schutzausrüstungen in der gesamten EU sicherzustellen. Die Produktionskapazitäten für persönliche Schutzausrüstung wurden ausgebaut. Die Kommission schloss eine gemeinsame Beschaffung persönlicher Schutzausrüstungen ab, an der sich 25 Mitgliedstaaten beteiligten. Diese Initiativen erweisen sich als erfolgreich, und die Ausrüstungen sollen zwei Wochen, nachdem die Mitgliedstaaten die Verträge mit den Bietern unterzeichnet haben, bereitgestellt werden.
- (5) Die Europäische Kommission hat heute im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union beschlossen, eine strategische rescEU-Reserve an medizinischer Ausrüstung wie Beatmungsgeräten und Schutzmasken anzulegen, um den EU-Ländern in der COVID-19-Pandemie zu helfen. Diese Reserve, die vollständig von der Kommission über direkte Finanzhilfen finanziert wird, wird von einem oder mehreren Mitgliedstaaten aufgenommen.
- (6) Darüber hinaus richtete die Kommission eine Clearingstelle, auch für PSA, ein, die die Bemühungen um ein Gleichgewicht zwischen Angebot und Nachfrage in der EU koordinieren und ein angemessenes Funktionieren des Binnenmarkts erleichtern soll.
- (7) Trotz dieser Maßnahmen besteht aufgrund des gestiegenen Bedarfs an PSA in der Union nach wie vor eine Kluft zwischen Angebot und Nachfrage, insbesondere bei bestimmten Arten von PSA, die von entscheidender Bedeutung sind, um die Ausbreitung der Krankheit zu verhindern und Patienten zu behandeln.
- (8) Angesichts der genannten Bemühungen, die kritische Situation des Mangels an bestimmten Arten von PSA zu überwinden, sind weitere Maßnahmen, die zur Behebung und Verhinderung von Engpässen bei PSA beitragen können, gerechtfertigt.
- (9) Diese Maßnahmen, die dem Schutz der Gesundheit dienen und sich auf den Handel auswirken, sollten zielgerichtet, verhältnismäßig, transparent und befristet sein.

⁽¹⁾ ABl. L 83 vom 27.3.2015, S. 34.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/402 der Kommission vom 14. März 2020 über die Einführung der Verpflichtung zur Vorlage einer Ausfuhrgenehmigung bei der Ausfuhr bestimmter Produkte (ABl. L 77 I vom 15.3.2020, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/426 der Kommission vom 19. März 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/402 über die Einführung der Verpflichtung zur Vorlage einer Ausfuhrgenehmigung bei der Ausfuhr bestimmter Produkte (ABl. L 84 I vom 20.3.2020, S. 1).

- (10) In einer gemeinsamen Erklärung vom 26. März betonten die Mitglieder des Europäischen Rates, dass die Annahme des Beschlusses über die Genehmigungspflicht für die Ausfuhr von PSA zur vollständigen und wirksamen Aufhebung interner Verbote oder Beschränkungen aller Art führen sollte.
- (11) Es ist nicht die Absicht der Union, die Ausfuhren über das absolut Notwendige hinaus zu beschränken, und die Union möchte auch in dieser Situation einer weltweiten Pandemie den Grundsatz der internationalen Solidarität wahren. Die Maßnahmen der Union sollten daher verhältnismäßig sein und sicherstellen, dass Ausfuhren vorbehaltlich einer vorherigen Genehmigung möglich bleiben. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten unter bestimmten Umständen Ausfuhrgenehmigungen erteilen, wenn die betreffende Verbringung keine Gefahr für den tatsächlichen Bedarf an PSA innerhalb der Union darstellt und dazu dient, einen legitimen Bedarf an den fraglichen Produkten zur Verwendung durch öffentliche Stellen oder medizinisches Personal in einem Drittland zu decken. Dagegen sollten die Mitgliedstaaten keine Ausfuhren genehmigen, die zu spekulativen Verzerrungen führen und der Bevorratung und dem Horten wesentlicher Ausrüstung dienen, obwohl nur ein geringer oder kein objektiver Bedarf besteht.
- (12) Ein Ausfuhrgenehmigungssystem sollte einem Mangel an wesentlichen Produkten innerhalb der Grenzen der Union abhelfen oder einen solchen verhindern. Hauptziel eines solchen Systems wäre der Schutz der öffentlichen Gesundheit in der Union.
- (13) Die Verwaltungsmodalitäten für diese Genehmigungen sollten während des Bestehens dieses befristet geltenden Systems im Ermessen der Mitgliedstaaten liegen.
- (14) Entsprechend dem Grundsatz der internationalen Solidarität sollten die Mitgliedstaaten Ausfuhren genehmigen, mit denen eine Notversorgung im Rahmen der humanitären Hilfe ermöglicht werden soll.
- (15) Die Mitgliedstaaten sollten die Erteilung von Genehmigungen wohlwollend in Erwägung ziehen, wenn die Ausfuhren für staatliche Einrichtungen, öffentliche Einrichtungen und andere Einrichtungen des öffentlichen Rechts bestimmt sind, die für die Verteilung oder die Bereitstellung von PSA für von COVID-19 betroffene oder bedrohte Personen zuständig oder an der Bekämpfung des COVID-19-Ausbruchs beteiligt sind.
- (16) Im Sinne der Ziele dieser Verordnung sollten Genehmigungen nur erteilt werden, wenn die Ausfuhrmenge nicht so groß ist, dass sie die Verfügbarkeit von PSA auf dem Markt des betreffenden Mitgliedstaats oder anderswo in der Union gefährdet. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten vor Erteilung einer solchen Genehmigung mit der von der Kommission eingerichteten Clearingstelle Kontakt aufnehmen. Im Fall der Genehmigung von Lieferungen zur Notversorgung im Rahmen der humanitären Hilfe müssen die Mitgliedstaaten sich allerdings nicht mit der Clearingstelle in Verbindung setzen.
- (17) Bei der Entscheidung über die Erteilung einer Ausfuhrgenehmigung sollten die Mitgliedstaaten auch die Erfüllung von Lieferverpflichtungen im Rahmen gemeinsamer Beschaffungen durch die Union und die Mitgliedstaaten oder im Rahmen von rescEU, die Unterstützung der Tätigkeiten der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sowie von auf EU-Ebene koordinierten Reaktionen auf Krisensituationen oder Amtshilfeersuchen von Drittländern oder internationalen Organisationen berücksichtigen.
- (18) Der Grad der Marktintegration bei den betreffenden Produkten zwischen Teilen des Zollgebiets der Union und anderen Ländern oder Gebieten sollte, unabhängig davon, ob diese Integration im Rahmen eines Abkommens zur Errichtung einer Freihandelszone oder aus anderen Gründen wie geografischer Nähe oder historischen Bindungen zustande gekommen ist, ebenfalls bedacht werden. Ebenso wäre es kontraproduktiv, Störungen eng integrierter Wertschöpfungsketten und Vertriebsnetze, die auf der Grundlage solcher Abkommen oder auf andere Weise entstanden sind, zu verursachen, insbesondere im Fall von Nachbarländern und benachbarten Wirtschaftsräumen.
- (19) Diese Verordnung sollte für bestimmte Arten von PSA gelten. Um die Kohärenz zu gewährleisten, sollte die Beschreibung der Arten von PSA, die dem in dieser Verordnung festgelegten Genehmigungssystem unterliegen, an die entsprechenden Spezifikationen zu der Ausrüstung angepasst werden, die dem gemeinsamen Beschaffungsverfahren unterliegt, in dem die besonderen Bedürfnisse in der Union festgestellt wurden. Die KN-Codes sollten nur informationshalber angegeben werden.
- (20) Ziel der Clearingstelle ist es sicherzustellen, dass das Angebot angemessen ist, um die Nachfrage nach allen Arten von PSA auf dem Unionsmarkt zu decken. Auf dieser Grundlage kann es erforderlich werden, den Anwendungsbereich von Anhang I und die von dieser Verordnung erfassten Produkte zu überarbeiten. Eine Überprüfung des Anwendungsbereichs sollte auf einer kontinuierlichen Bewertung des Bedarfs an kritischer Ausrüstung und möglicher Engpässe im Zusammenhang mit der Bekämpfung von COVID-19 beruhen. Besonderes Augenmerk sollte dabei auf Produkte gelegt werden, die vom gemeinsamen Beschaffungsverfahren erfasst werden oder im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union angefordert werden, etwa andere Arten von PSA, Beatmungsgeräte und Laborprodukte (Testkits).

- (21) Der Markt für medizinische und persönliche Schutzausrüstungen ist über die Grenzen der Union hinaus stark integriert, ebenso wie seine Produktionswertschöpfungsketten und Vertriebsnetze. Dies gilt insbesondere für die Mitgliedstaaten der Europäischen Freihandelsassoziation sowie den westlichen Balkan, die einen Prozess der tief greifenden Integration mit der Union durchlaufen. Angesichts der starken Integration der Produktionswertschöpfungsketten und der Vertriebsnetze wäre es kontraproduktiv, die Ausfuhr bestimmter persönlicher Schutzausrüstungen in diese Länder von einer Ausfuhrgenehmigung abhängig zu machen, wenn diese Ausrüstungen ein wesentliches Produkt darstellen, das erforderlich ist, um eine weitere Ausbreitung der Krankheit zu verhindern und die Gesundheit des medizinischen Personals zu schützen, das infizierte Patienten behandelt. Solche Länder sollten daher vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden.
- (22) Ebenso sollten die in Anhang II des Vertrags aufgeführten überseeischen Länder und Hoheitsgebiete sowie die Färöer, Andorra, San Marino, die Vatikanstadt und Gibraltar von der Genehmigungspflicht für Ausfuhren ausgenommen werden, da sie in besonderem Maße von den Lieferketten der Mitgliedstaaten, die ihre Mutterländer sind, bzw. von den Lieferketten benachbarter Mitgliedstaaten abhängig sind.
- (23) Diese Verordnung sollte für Ausfuhren von Unionswaren aus dem Zollgebiet der Union gelten. Daher müssen Länder, die Teil dieses Zollgebiets sind, nicht befreit werden, um uneingeschränkte Lieferungen aus dem Gebiet der Union zu erhalten. Dies gilt insbesondere für das Fürstentum Monaco.^(*) Umgekehrt sollten Gebiete von Mitgliedstaaten, die ausdrücklich aus dem Zollgebiet der Union ausgeschlossen sind, nicht unter das Erfordernis einer Ausfuhrgenehmigung fallen und daher ebenfalls befreit werden. Dies betrifft die Gebiete Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta und Melilla. Ebenso sollten Ausfuhren zu Orten auf dem Festlandssockel eines Mitgliedstaats oder in die ausschließliche Wirtschaftszone, die von einem Mitgliedstaat gemäß dem SRÜ ausgewiesen wurde, von der Anwendung dieser Verordnung ausgenommen werden.
- (24) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen sollten nicht für den Handel zwischen den EU-Mitgliedstaaten gelten. Nach Artikel 127 Absatz 3 des Austrittsabkommens gilt das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland während des Übergangszeitraums als Mitgliedstaat und nicht als Drittland.
- (25) Einige der oben genannten Länder halten derzeit Ausfuhrbeschränkungen für persönliche Schutzausrüstungen aufrecht.
- (26) Die Behörden der vom Genehmigungssystem für Ausfuhren ausgeschlossenen Länder und Gebiete sollten ausreichende Garantien dafür bieten, dass sie ihre eigenen Ausfuhren der betreffenden Produkte kontrollieren, damit das mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/402 verfolgte Ziel nicht untergraben wird. Die Kommission sollte dies aufmerksam verfolgen.
- (27) Um das mit dieser Verordnung verfolgte Ziel nicht zu untergraben, sollten die Behörden der ausgeschlossenen Länder und Gebiete solche Ausfuhren in die Union verfügbar machen.
- (28) Um die Lage regelmäßig zu bewerten und um Transparenz und Kohärenz zu gewährleisten, sollten die Mitgliedstaaten der Kommission ihre Entscheidungen über die Erteilung oder Versagung von Ausfuhrgenehmigungen mitteilen. Die Kommission sollte diese Informationen unter gebührender Berücksichtigung ihres vertraulichen Charakters regelmäßig öffentlich zugänglich machen.
- (29) Erfordernisse einer vorherigen Genehmigung stellen Ausnahmen dar, die zielgerichtet und befristet sein sollten. Um sicherzustellen, dass die Maßnahmen nicht länger als erforderlich in Kraft bleiben, sollten sie für einen Zeitraum von 30 Tagen gelten. Auf der Grundlage der Entwicklung im Hinblick sowohl auf die Ausbreitung der Krankheit COVID-19 als auch auf das Gleichgewicht zwischen Angebot und Nachfrage sollte die Kommission die Lage regelmäßig bewerten und prüfen, ob die Maßnahmen gegebenenfalls verkürzt oder verlängert werden müssen.
- (30) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/479 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke der vorliegenden Regelung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Ausfuhr“ bezeichnet ein Ausfuhrverfahren im Sinne von Artikel 269 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013;
2. „Zollgebiet der Union“ bezeichnet die Gebiete gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013.

^(*) Siehe Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union (ABl. L 269 vom 10.10.2013, S. 1).

Artikel 2

Ausfuhrgenehmigung

- (1) Für die Ausfuhr bestimmter Arten von PSA, die in Anhang I aufgeführt sind, ist unabhängig davon, ob diese Ausrüstung ihren Ursprung in der Union hat oder nicht, eine Ausfuhrgenehmigung nach dem Muster in Anhang II erforderlich. Eine solche Genehmigung ist auf Unionswaren ^(*1*) beschränkt und für Nicht-Unionswaren nicht erforderlich. Sie wird schriftlich oder in elektronischer Form von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats ausgestellt, in dem der Ausführer seinen Geschäftssitz hat.
- (2) Eine Ausfuhrgenehmigung ist für alle Ausfuhren erforderlich; sie ist bei der Anmeldung der Waren zur Ausfuhr und spätestens bei ihrer Überlassung vorzulegen.
- (3) Wird keine gültige Ausfuhrgenehmigung vorgelegt, ist die Ausfuhr der betroffenen Waren untersagt.
- (4) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Maßnahmen gelten nicht für Ausfuhren in die Republik Albanien, nach Andorra, nach Bosnien und Herzegowina, in die Färöer, nach Gibraltar, in die Republik Island, in das Kosovo (*), in das Fürstentum Liechtenstein, nach Montenegro, in das Königreich Norwegen, in die Republik Nordmazedonien, in die Republik San Marino, nach Serbien, in die Schweizerische Eidgenossenschaft, in den Staat Vatikanstadt sowie in die in Anhang II des Vertrags aufgeführten überseeischen Länder und Gebiete. Gleiches gilt für Ausfuhren nach Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta und Melilla.
- (5) Ausfuhren zu Einrichtungen, die sich auf dem Festlandssockel eines Mitgliedstaats oder in der von einem Mitgliedstaat gemäß dem SRÜ ausgewiesenen ausschließlichen Wirtschaftszone befinden, unterliegen nicht den Maßnahmen nach den Absätzen 1 und 2.
- (6) Entsprechend dem Grundsatz der Solidarität genehmigen die Mitgliedstaaten Ausfuhren, mit denen in Drittländern eine Notversorgung im Rahmen der humanitären Hilfe ermöglicht werden soll. Die Mitgliedstaaten bearbeiten Anträge auf Ausfuhrgenehmigungen beschleunigt und so bald wie möglich, spätestens jedoch zwei Arbeitstage nach Übermittlung aller erforderlichen Angaben an die zuständigen Behörden.
- (7) Die Mitgliedstaaten sollten die Erteilung von Genehmigungen wohlwollend in Erwägung ziehen, wenn die Ausfuhren für staatliche Einrichtungen, öffentliche Einrichtungen und andere Einrichtungen des öffentlichen Rechts bestimmt sind, die für die Verteilung oder die Bereitstellung von PSA für von COVID-19 betroffene oder bedrohte Personen zuständig oder an der Bekämpfung des COVID-19-Ausbruchs beteiligt sind. Diese Genehmigungen sollten nur erteilt werden, wenn die Ausfuhrmenge nicht so groß ist, dass sie die Verfügbarkeit der in Anhang I aufgeführten PSA auf dem Markt des betreffenden Mitgliedstaats oder anderswo in der Union gefährdet. Zu diesem Zweck unterrichten die Mitgliedstaaten die Kommission vor Erteilung einer solchen Genehmigung unter folgender E-Mail-Adresse: SG-CCH@ec.europa.eu. Die Kommission gibt innerhalb von 48 Stunden nach ihrer Unterrichtung eine Stellungnahme ab.

Artikel 3

Verfahrensfragen

- (1) Befindet sich die in Anhang I aufgeführte PSA in einem oder mehreren anderen Mitgliedstaaten als dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag auf Ausfuhrgenehmigung gestellt wurde, ist dies im Antrag anzugeben. Die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem die Ausfuhrgenehmigung beantragt wurde, konsultieren unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, in dem bzw. denen sich die Ware befindet, und übermitteln die sachdienlichen Angaben. Der konsultierte Mitgliedstaat bzw. die konsultierten Mitgliedstaaten teilen sobald wie möglich, spätestens aber binnen fünf Arbeitstagen etwaige Einwände gegen die Erteilung einer solchen Genehmigung mit, die für den Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt worden ist, bindend sind.
- (2) Die Mitgliedstaaten bearbeiten Anträge auf Ausfuhrgenehmigungen so bald wie möglich, treffen jedoch spätestens fünf Arbeitstage nach Übermittlung aller erforderlichen Angaben an die zuständigen Behörden eine Entscheidung. In Ausnahmefällen und aus hinreichend gerechtfertigten Gründen kann diese Frist um weitere fünf Arbeitstage verlängert werden.

^(*1*) Zu den ausgenommenen Transaktionen siehe Artikel 269 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union (ABl. L 269 vom 10.10.2013, S. 1) in der geänderten Fassung.

^(*) Diese Bezeichnung berührt nicht die Standpunkte zum Status und steht im Einklang mit der Resolution 1244/1999 des VN-Sicherheitsrates und dem Gutachten des Internationalen Gerichtshofs zur Unabhängigkeitserklärung des Kosovos.

(3) Bei der Entscheidung über die Erteilung einer Ausfuhrgenehmigung nach dieser Verordnung legen die Mitgliedstaaten alle relevanten Erwägungen zugrunde, einschließlich gegebenenfalls der Frage, ob die Ausfuhr einem der folgenden Zwecke dient:

- Erfüllung von Lieferverpflichtungen im Rahmen eines gemeinsamen Beschaffungsverfahrens gemäß Artikel 5 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾;
- Unterstützung der Bevorratung von medizinischen Gegenmaßnahmen oder persönlichen Schutzausrüstungen im Rahmen von rescEU zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen im Sinne des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/570 der Kommission ⁽⁷⁾;
- Reaktion auf Ersuchen um Hilfe im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union sowie Beiträge zu konzertierten Unterstützungsmaßnahmen, die im Rahmen der Integrierten Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (IPCR), von der Kommission oder von anderen Organen der Union koordiniert werden;
- Unterstützung der satzungsgemäßen Tätigkeiten von Hilfsorganisationen im Ausland, die nach der Genfer Flüchtlingskonvention geschützt sind, sofern die Fähigkeit, als nationale Hilfsorganisation zu arbeiten, nicht beeinträchtigt wird;
- Unterstützung der Tätigkeiten des Globalen Netzwerks für Warnungen und Gegenmaßnahmen (GOARN) der Weltgesundheitsorganisation;
- Lieferung für Auslandseinsätze von EU-Mitgliedstaaten, einschließlich militärischer Operationen, internationaler Polizeieinsätze und/oder ziviler internationaler Friedenssicherungsmissionen;
- Lieferung für Delegationen der Union und Vertretungen der Mitgliedstaaten im Ausland.

(4) Die Mitgliedstaaten können andere Elemente berücksichtigen, etwa den Grad der Marktintegration für die betreffenden Produkte, unabhängig davon, ob diese Integration im Rahmen eines Abkommens zur Errichtung einer Freihandelszone mit dem beabsichtigten Ausfuhrland oder durch geografische Nähe zustande gekommen ist.

(5) Bei der Entscheidung über die Erteilung einer Ausfuhrgenehmigung stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass in der Union ein angemessenes Angebot zur Deckung der Nachfrage nach der in Anhang I aufgeführten PSA vorhanden ist. Ausfuhrgenehmigungen dürfen daher nur erteilt werden, wenn die betreffende Lieferung die Verfügbarkeit der betreffenden Waren auf dem Markt des betreffenden Mitgliedstaats oder anderswo in der Union nicht gefährdet. Im Interesse einer bestmöglichen Beurteilung der Lage informieren die Mitgliedstaaten die Kommission unter der E-Mail-Adresse SG-CCH@ec.europa.eu, insbesondere wenn die Menge der geplanten Ausfuhren zu einem Engpass führen könnte.

(6) Die Kommission gibt innerhalb von 48 Stunden nach Eingang des Antrags eine Stellungnahme ab.

(7) Die Mitgliedstaaten können beschließen, Anträge auf Erteilung einer Ausfuhrgenehmigung anhand von elektronischen Dokumenten zu bearbeiten.

Artikel 4

Mitteilungen

- (1) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über die erteilten oder versagten Genehmigungen.
- (2) Diese Mitteilungen müssen Folgendes enthalten:
 - a) Name und Kontaktdaten der zuständigen Behörde,
 - b) Identität des Ausführers,
 - c) Bestimmungsland,
 - d) Endempfänger,
 - e) Erteilung oder Versagung der Ausfuhrgenehmigung,
 - f) Warencode,
 - g) Menge,
 - h) Einheiten und Warenbeschreibung.

⁽⁶⁾ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

⁽⁷⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2019/570 der Kommission vom 8. April 2019 mit Durchführungsbestimmungen zum Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der rescEU-Kapazitäten und zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2014/762/EU der Kommission (ABl. L 99 vom 10.4.2019, S. 41).

Die Mitteilung ist auf elektronischem Wege an folgende Adresse zu übermitteln:
TRADE-EXPORTAUTHORISATIONPPE@ec.europa.eu

(3) Die Kommission macht diese Informationen über die erteilten und versagten Genehmigungen unter gebührender Berücksichtigung der Vertraulichkeit der übermittelten Daten öffentlich zugänglich.

Artikel 5

Überprüfungsklausel

Die Kommission überwacht die Lage und passt den Anwendungszeitraum dieser Verordnung und ihre Produktdefinition nötigenfalls zügig an, wobei sie der Entwicklung der durch die COVID-19-Krankheit verursachten epidemiologischen Krise und dem Gleichgewicht von Angebot und Nachfrage auf dem Unionsmarkt Rechnung trägt.

Artikel 6

Schlussbestimmungen

Diese Verordnung tritt am 26. April 2020 in Kraft. Sie gilt für einen Zeitraum von 30 Tagen.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. April 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Schutzausrüstung

Die in diesem Anhang aufgeführte Ausrüstung entspricht den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ oder der Richtlinie 93/42/EWG des Rates ⁽²⁾, Medizinprodukte der Klasse I.

Kategorie	Beschreibung	KN-Codes
Schutzbrillen und Visiere	<ul style="list-style-type: none"> — Schutz vor potenziell infektiösem Material — Umschließen die Augen und das Augenumfeld — Kompatibel mit verschiedenen Modellen von filtrierenden Halbmasken (filtering facepiece, FFP) und Gesichtsmasken — Transparente Scheiben — Wiederverwendbare Artikel (können gereinigt und desinfiziert werden) oder Einwegartikel — Können mit der Gesichtshaut luftdicht abschließen 	ex 9004 90 10 ex 9004 90 90
Mund-Nasen-Schutzausrüstung	<ul style="list-style-type: none"> — Masken, die den Träger vor potenziell infektiösem Material schützen oder verhindern sollen, dass der Träger solches Material verbreitet — Wiederverwendbare Artikel (können gereinigt und desinfiziert werden) oder Einwegartikel — Können einen Gesichtsschutz umfassen — Mit oder ohne austauschbaren Filter 	ex 6307 90 98 ex 9020 00 00
Schutzkleidung	<ul style="list-style-type: none"> — Nicht sterile Kleidung (z. B. Umhang, Anzug), die den Träger vor potenziell infektiösem Material schützen oder verhindern soll, dass der Träger solches Material verbreitet — Wiederverwendbare Artikel (können gereinigt und desinfiziert werden) oder Einwegartikel 	ex 3926 20 00 ex 4015 90 00 ex 6113 00 ex 6114 ex 6210 10 10 6210 10 92 ex 6210 10 98 ex 6210 20 00 ex 6210 30 00 ex 6210 40 00 ex 6210 50 00 ex 6211 32 10 ex 6211 32 90 ex 6211 33 10 ex 6211 33 90 ex 6211 39 00 ex 6211 42 10 ex 6211 42 90 ex 6211 43 10 ex 6211 43 90 ex 6211 49 00 ex 9020 00 00

⁽¹⁾ Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 51).

⁽²⁾ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 69 vom 12.7.1993, S. 1).

ANHANG II

Antrag auf Ausfuhrgenehmigung gemäß Artikel 2

Die Mitgliedstaaten achten bei der Erteilung von Ausfuhrgenehmigungen darauf, dass auf dem ausgegebenen Formblatt klar erkennbar ist, um welche Art von Genehmigung es sich handelt. Diese Ausfuhrgenehmigung gilt bis zum Erreichen des Gültigkeitsdatums in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

EUROPÄISCHE UNION	Ausfuhr persönlicher Schutzausrüstungen (Verordnung (EU) 2020/568)		
1. Ausführer (ggf. EORI-Nummer)	2. Genehmigungsnummer		3. Ende der Gültigkeitsdauer
4. Ausstellende Behörde:	5. Bestimmungsland	6. Endempfänger	6a. Trägt die Ausfuhr zu einem der in Artikel 3 aufgeführten Zwecke bei oder soll mit ihr eine Notversorgung im Rahmen der humanitären Hilfe gemäß Artikel 2 Absatz 6 ermöglicht werden?
7. Warennummer	8. Menge	9. Maßeinheit	10. Warenbeschreibung
11. Ort, an dem sich die Waren befinden			
7. Warennummer	8. Menge	9. Maßeinheit	10. Warenbeschreibung
11. Ort, an dem sich die Waren befinden			
7. Warennummer	8. Menge	9. Maßeinheit	10. Warenbeschreibung
11. Ort, an dem sich die Waren befinden			
7. Warennummer	8. Menge	9. Maßeinheit	10. Warenbeschreibung
11. Ort, an dem sich die Waren befinden			

12. Unterschrift, Ort und Datum, Stempel

Erläuterungen zum Formblatt für die Ausfuhrgenehmigung.

Das Ausfüllen aller Felder ist obligatorisch, sofern nicht anders angegeben.

Die Felder 7 bis 11 sind viermal aufgeführt, damit eine Genehmigung für 4 verschiedene Produkte beantragt werden kann.

Feld 1	Ausführer	Vollständiger Name und vollständige Anschrift des Ausführers, für den die Genehmigung erteilt wird, + gegebenenfalls EORI-Nummer.
Feld 2	Genehmigungsnummer	Die Nummer der Genehmigung wird von der Behörde, die die Ausfuhrgenehmigung erteilt, ausgefüllt und hat folgendes Format: XXyyyy999999, dabei ist XX der 2-Buchstaben-Geonomenklatur-Code ⁽¹⁾ des ausstellenden Mitgliedstaats, yyyy das 4-stellige Jahr der Ausstellung der Genehmigung und 999999 eine 6-stellige, innerhalb von XXyyyy einmalige und von der ausstellenden Behörde zugeteilte Nummer.
Feld 3	Ende der Gültigkeitsdauer	Die ausstellende Behörde kann ein Ablaufdatum für die Genehmigung festlegen. Dieses Ablaufdatum darf nicht später als 30 Tage nach Inkrafttreten dieser Verordnung liegen Wird von der ausstellenden Behörde kein Ablaufdatum festgelegt, erlischt die Genehmigung spätestens 30 Tage nach Inkrafttreten dieser Verordnung.
Feld 4	Ausstellende Behörde:	Vollständiger Name und vollständige Anschrift der Behörde des Mitgliedstaats, die die Ausfuhrgenehmigung erteilt hat.
Feld 5	Bestimmungsland	2-Buchstaben-Geonomenklatur-Code des Bestimmungslandes der Waren, für die die Genehmigung erteilt wird.
Feld 6	Endempfänger	Vollständiger Name und vollständige Anschrift des Endempfängers der Waren, sofern zum Zeitpunkt der Erteilung bekannt + gegebenenfalls EORI-Nummer. Ist der Endempfänger zum Zeitpunkt der Erteilung nicht bekannt, bleibt das Feld leer.
Feld 6a	Trägt die Ausfuhr zu einem der in Artikel 3 aufgeführten Zwecke bei oder soll mit ihr eine Notversorgung im Rahmen der humanitären Hilfe gemäß Artikel 2 Absatz 6 ermöglicht werden?	Falls die Ausfuhr einem der in Artikel 3 aufgeführten Zwecke dient oder mit ihr eine Notversorgung im Rahmen der humanitären Hilfe gemäß Artikel 2 Absatz 6 ermöglicht werden soll, sollte dies angegeben werden.
Feld 7	Warennummer	Der numerische Code des Harmonisierten Systems oder der Kombinierten Nomenklatur ⁽²⁾ , in den die zur Ausfuhr bestimmten Waren bei Erteilung der Genehmigung eingereiht werden.
Feld 8	Menge	Die in der in Feld 9 angegebenen Einheit gemessene Warenmenge.
Feld 9	Maßeinheit	Die Maßeinheit, in der die in Feld 8 angegebene Menge ausgedrückt wird. Die zu verwendende Einheit für Waren, die nach Stückzahl gezählt werden (z. B. Masken), ist „P/ST“.
Feld 10	Warenbeschreibung	Leicht verständliche Beschreibung, die ausreichend genau ist, um die Identifizierung der Waren zu ermöglichen.
Feld 11	Ort, an dem sich die Waren befinden	Geonomenklatur-Code des Mitgliedstaats, in dem sich die Waren befinden. Befinden sich die Waren im Mitgliedstaat der ausstellenden Behörde, so ist dieses Feld leer zu lassen.
Feld 12	Unterschrift, Stempel, Ort und Datum	Unterschrift und Stempel der ausstellenden Behörde. Ort und Datum der Ausstellung der Genehmigung.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 1106/2012 der Kommission vom 27. November 2012 zur Durchführungsverordnung (EG) Nr. 471/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über Gemeinschaftsstatistiken des Außenhandels mit Drittländern hinsichtlich der Aktualisierung des Verzeichnisses der Länder und Gebiete (ABl. L 328 vom 28.11.2012, S. 7).

⁽²⁾ Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1).

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) (!)	
Projektziel (?) (Mehrfachauswahl möglich)	<ul style="list-style-type: none"> — Grundlagenforschung (?) — Translationale und angewandte Forschung (?) — Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion: <ul style="list-style-type: none"> — 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.						

<p>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.</p>				
<p>Bitte erläutern Sie die Wahl der Arten und entsprechenden Lebensabschnitte.</p>				
<p>Für die rückblickende Bewertung vorgeschriebenes Projekt ⁽⁷⁾</p>	<p>Frist</p>	<p>Umfasst schwere Verfahren</p>	<p>Verwendung von nichtmenschlichen Primaten</p>	<p>Anderer Grund</p>
<p>(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.</p>				

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					
<p>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.</p> <p>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.</p>					
Schäden					
Art ⁽²⁾	Gesamtzahl der verwendeten Tiere	Zahl der Tiere je tatsächlichem Schweregrad			
		Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	Gering	Mittel	Schwer
<p>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.</p>					
<p>In welchem Verhältnis steht der Verbleib der am Leben gebliebenen Tiere am Ende der Studie zu dem erwarteten Verbleib? Bitte erläutern.</p>					
Alle Elemente, die zur weiteren Umsetzung des 3R-Prinzips beitragen können:					
1. Vermeidung					
<p>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)?</p>					

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 Fünfjahresberichts 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>Cricetulus griseus</i>)
Mongolische Rennmäuse (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Andere Nagetiere (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 domestica</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>Saimiri sciureus</i>)
Andere Arten von Neuweltaffen (andere Arten von <i>Cebioidea</i>)
Andere Arten von Altweltaffen (andere Arten von <i>Cercopithecoidea</i>)
Menschenaffen (<i>Hominioidea</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>)
Frosche (<i>Rana temporaria</i> und <i>Rana pipiens</i>)
Krallenfrosche (<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, Schwertträger, 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

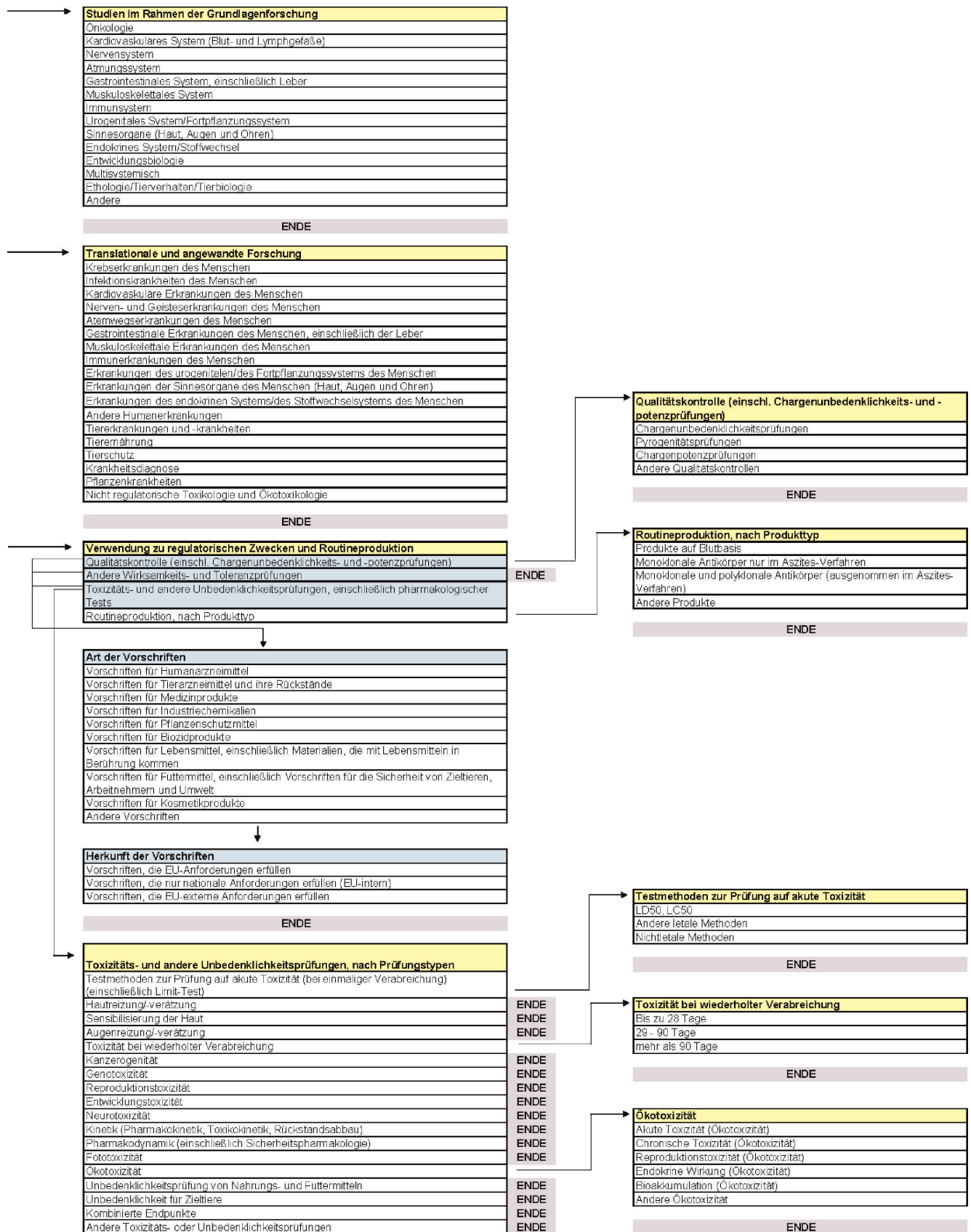
Verwendungszwecke
Grundlagenforschung
Translationale und angewandte Forschung
Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion
Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen und Tieren
Erhaltung der Art
Hochschulausbildung
Schulung zum Erwerb, 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

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 *Ceboidea*)

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:
- chirurgische Techniken (wie das Legen von Kanülen, Telemetrieimplantate, Ovarektomien, Kastrationen, Hypophysektomien);
 - nichtchirurgische Techniken (wie die Verabreichung modifizierter Nahrung, das Auslösen von Diabetes, das Auslösen von Transgenexpressionen);
 - die Züchtung genetisch veränderter Tiere mit pathologischem Phänotyp;
 - 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
- 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
 - 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

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

Tierererkrankungen 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 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

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE