

Verordnung des Bundesministers für Bildung, Wissenschaft und Forschung über die statistische Erfassung von Tierversuchen (Tierversuchsstatistik-Verordnung 2013 – TVSV 2013)

BGBl II 2013/501 idF BGBl II 2020/542¹

Auf Grund des Tierversuchsgesetzes 2012 (TVG 2012), BGBl. I Nr. 114/2012, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 76/2020, insbesondere dessen § 43 Abs. 1 Z 8, wird nach Anhörung der Tierversuchskommission des Bundes verordnet:

Gegenstand

§ 1. (1) Ziel dieser Verordnung ist die Überwachung der Durchführung des Tierversuchsgesetzes 2012 und der darin vorgesehenen Verordnungen. Zu diesem Zweck sind die in dieser Verordnung bezeichneten Daten zu erheben und an die Europäische Kommission zu übermitteln.

(2) Gegenstand dieser Verordnung ist:

1. die statistische Erfassung von Tierversuchen (§§ 2 bis 5),
2. die Übermittlung allgemeiner Informationen zur Durchführung der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. Nr. L 276 vom 20.10.2010 S. 33, in der Fassung der Verordnung (EU) 2019/1010 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, der Richtlinien 2002/49/EG, 2004/35/EG, 2007/2/EG, 2009/147/EG und 2010/63/EU, der Verordnungen (EG) Nr. 338/97 und (EG) Nr. 2173/2005 und der Richtlinie 86/278/EWG, ABl. Nr. L 170 vom 25.06.2019 S. 115 (in der Folge: Tierversuchs-Richtlinie), an die Europäische Kommission (§ 6) sowie
3. die Erfassung der von den zuständigen Behörden gemäß § 7 Abs. 4 Z 1 TVG 2012 gewährten Ausnahmen für mindestens ebenso schmerzlose Tötungsmethoden (§ 7).

(3) *[Abs 3 aufgehoben durch Art 3 Z 4, BGBl II 2020/542]*

Begriffsbestimmungen

§ 1a. Im Sinne dieser Verordnung bedeutet

1. „etablierte Linie“: eine neue Linie genetisch veränderter Tiere, wenn sich die Weitergabe des veränderten Erbguts stabilisiert hat, was nach frühestens zwei Generationen der Fall ist, und wenn eine Tierschutzbewertung abgeschlossen wurde;
2. „genetisch veränderte Tiere“:
 - a) ungeachtet der Art der Mutation

¹⁾ **Hinweis:** Rechtsverbindlich ist nur die im BGBl. Kundgemachte Fassung; eine Haftung für die auf dieser Homepage veröffentlichte (konsolidierte) Fassung ist ausgeschlossen.

- aa) gentechnisch veränderte Tiere im Sinne des § 4 Z 3 des Gentechnikgesetzes, BGBl. Nr. 510/1994, und
- bb) Tiere mit induzierten Mutationen sowie
- b) Tiere mit spontanen pathogenen Mutationen, die zu Forschungszwecken für diesen spezifischen Genotyp aufrechterhalten wurden.

Umfang der jährlichen Berichtspflicht für Verwender

§ 2. (1) Verwender haben bis zum 1. März jedes Jahres

- 1. für die im vorangegangenen Kalenderjahr gemäß § 3 Z 1 beendeten Tierversuche die in der **Anlage** vorgesehenen Daten zu erfassen und
- 2. die gemäß Z 1 erfassten Daten elektronisch an die zuständige Behörde (§ 2 Z 8 TVG 2012) zu übermitteln.

(2) Nach Abs. 1 sind folgende Tiere zu erfassen:

- 1. Tiere, die in einem Tierversuch gemäß § 2 Z 1 TVG 2012 verwendet wurden,
- 2. Nachkommen von in Tierversuchen verwendeten Tieren, wenn die Nachkommen wesentlicher Bestandteil eines Tierversuchs waren sowie
- 3. genetisch veränderte Tiere (§ 1a Z 2), wenn sie
 - a) zur Schaffung einer neuen Linie verwendet wurden oder
 - b) zur Erhaltung einer etablierten Linie verwendet wurden und einen beabsichtigten und aufgetretenen pathologischen Phänotyp aufweisen (**Anlage** Punkt 10.7) oder
 - c) in anderen nicht zur Erhaltung einer Linie dienenden Tierversuchen verwendet wurden.

(3) Nicht nach Abs. 1 zu erfassen sind folgende Tiere:

- 1. Tiere, die zur Verwendung ihrer Organe und Gewebe getötet wurden, und Sentinel-Tiere, außer
 - a) die Tötung erfolgt im Rahmen einer Projektgenehmigung, aber nicht nach einer in **Anlage 2** der Tierversuchs-Verordnung 2012, BGBl. II Nr. 522/2012, in der Fassung der Tierversuchsrechtsänderungsverordnung 2020, BGBl. II Nr. 542/2020, angeführten Methode, oder
 - b) die betreffenden Tiere wurden vor ihrer Tötung bereits einem Eingriff unterzogen, bei dem die Schwelle für minimale Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhafte Schäden überschritten wurde, oder
 - c) die Tiere stammen aus einer genetisch veränderten Linie mit einem beabsichtigten pathologischen Phänotyp und haben einen pathologischen Phänotyp gezeigt, bevor sie zur Verwendung ihrer Organe und Gewebe getötet wurden,
- 2. Tiere, die gezüchtet und getötet wurden, ohne in Tierversuchen verwendet worden zu sein, es sei denn, es handelt sich um
 - a) genetisch veränderte Tiere mit beabsichtigtem und aufgetretenem pathologischem Phänotyp oder

- b) Tiere, die nach einer invasiven (§ 2 Z 1 lit. a TVG 2012) Methode genotypisiert wurden, die nicht für die Zwecke der Identifizierung oder Kennzeichnung der Tiere angewandt wurde,
3. Föten und Embryonen von Säugetieren, es sei denn, die Nachkommen waren ein wesentlicher Bestandteil des Tierversuchs, sowie
4. genetisch nicht veränderte Nachkommen, die im Zuge der Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie entstehen, es sei denn, diese Tiere wurden nach einer invasiven (§ 2 Z 1 lit. a TVG 2012) Methode genotypisiert, die nicht für die Zwecke der Identifizierung oder Kennzeichnung angewandt wurde.

Allgemeine Anforderungen an die Erfassung statistischer Daten von Tierversuchen

§ 3. Bei der Erfassung der Daten gemäß § 2 sind folgende Anforderungen einzuhalten:

1. Daten über Tiere, die in einem Tierversuch verwendet wurden, sind für das Jahr zu melden, in dem der betreffende Tierversuch endet (§ 11 Abs. 1 TVG 2012). Bei Projekten, die sich über zwei Kalenderjahre erstrecken, können alle Tiere für das Jahr angegeben werden, in dem der letzte Tierversuch endet, sofern diese Ausnahme von der jährlichen Berichterstattung gemäß § 26 TVG 2012 genehmigt wurde. Bei Projekten mit einer Laufzeit von über zwei Kalenderjahren sind die Daten über Tiere für das Jahr zu melden, in dem die Tiere getötet wurden oder starben.
2. Für die Meldung gemäß § 2 sind die in der **Anlage** vorgesehenen Datenkategorien zu verwenden. Bei Erfassung der Daten für ein Tier darf innerhalb einer Datenkategorie jeweils nur eine Option gewählt werden.
3. Wird die Kategorie „Andere“ verwendet, so ist in den Anmerkungen eine weitere Aufschlüsselung des Inhalts dieser Kategorie zur Verfügung zu stellen.
4. Unter der Kategorie „Verwendungszwecke“ gemäß dem 10. Abschnitt der **Anlage** sind die für die Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie verwendeten Tiere in der jeweiligen Kategorie anzugeben, für die die Linie geschaffen wird.
5. Im Rahmen der Tierschutzbewertung ist zu ermitteln, 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 Tierversuchen verwendet werden“ (**Anlage** 10. Abschnitt) zu erfassen oder gegebenenfalls unter den anderen Zwecken, für die sie verwendet werden.
6. Genetisch veränderte Tiere, die in anderen Tierversuchen als solchen zur Schaffung oder Erhaltung einer genetisch veränderten Linie verwendet werden, sind ungeachtet ihres pathologischen Phänotyps unter ihrem jeweiligen Verwendungszweck zu erfassen.
7. Genetisch veränderte Tiere, bei denen sich ein pathologischer Phänotyp zeigt und die zur Verwendung ihrer Organe und Gewebe getötet werden, sind unter dem jeweiligen Hauptverwendungszweck der Organe bzw. Gewebe anzugeben.

Weiterleitung an die Bundesministerin bzw. den Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung

§ 3a. Die zuständigen Behörden (§ 2 Z 8 TVG 2012) haben die gemäß § 2 Abs. 1 Z 2 übermittelten Daten bis zum 30. April der Bundesministerin bzw. dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung elektronisch zu übermitteln.

Veröffentlichung durch die Bundesministerin bzw. den Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung

§ 4. Die Bundesministerin bzw. der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung hat die gemäß § 2 übermittelten Daten zusammenzufassen und gemäß § 22 Abs. 4 TVG 2012 bis zum 10. November zu veröffentlichen.

Weiterleitung an die Europäische Kommission

§ 5. (1) Die Bundesministerin bzw. der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung hat für die Weiterleitung an die Europäische Kommission die gemäß § 2 übermittelten Daten um folgende Anmerkungen zu ergänzen:

1. allgemeine Informationen über etwaige Trendänderungen, die seit dem vorangegangenen Berichtszeitraum festgestellt wurden,
2. Informationen über eine signifikante Zu- oder Abnahme der Zahl von Tieren in einem oder allen der genannten Datenkategorien und eine Begründung,
3. Informationen über Trendänderungen bei den tatsächlichen Schweregraden und eine Begründung,
4. besondere Bemühungen zur Umsetzung des Grundsatzes der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung und seine eventuellen Auswirkungen auf die Statistik,
5. eine weitere Aufschlüsselung der Option „Andere“, sofern ein erheblicher Anteil von Tieren unter diese Option fällt, sowie
6. nähere Informationen über Fälle von Tierversuchen gemäß § 4 Z 8 TVG 2012, mit Angaben zu Art und Anzahl der Tiere, zu etwaigen vorherigen Ausnahmegenehmigungen, zu den Einzelheiten der Verwendung und der Begründung.

(2) Die Bundesministerin bzw. der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung hat die Daten gemäß Abs. 1 erstmals bis zum 10. November 2015 sowie danach jedes Jahr bis 10. November der Europäischen Kommission vorzulegen.

Umfang der fünfjährigen Berichtspflicht

§ 6. (1) Die Bundesministerin bzw. der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung hat entsprechend den folgenden Angaben Informationen über die Durchführung der Tierversuchs-Richtlinie, bezogen auf den fünfjährigen Berichtszeitraum, zu erfassen und erstmals bis zum 10. November 2023 und danach alle fünf Jahre bis zum 10. November der Europäischen Kommission durch Eingabe in die von der Europäischen Kommission zur Verfügung gestellten Datenbank zu übermitteln:

1. allgemeine Änderungen zu vorangegangenen Berichten hinsichtlich der Durchführung der Tierversuchs-Richtlinie,
2. eine Beschreibung der Verfahren der Projektbeurteilung (§ 29 TVG 2012) und Projektgenehmigung (§ 26 TVG 2012) und der Maßnahmen, die zur Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen von Art. 38 und 40 der Tierversuchs-Richtlinie ergriffen wurden,
3. die Maßnahmen zur Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen der Art. 10 und 28 der Tierversuchs-Richtlinie beim Bezug nichtmenschlicher Primaten (§ 13 TVG 2012),
4. Art und Zahl der Tiere, die zur Verwendung in Tierversuchen gezüchtet und geboren wurden (auch mit Kaiserschnitt), aber nicht in Tierversuchen verwendet und in dem Kalenderjahr getötet wurden, das dem Jahr der Vorlage des Fünfjahresberichts vorangeht, wobei die Tiere einer der folgenden Kategorien zuzuordnen sind:
 - a) genetisch normale Tiere, deren Organe bzw. Gewebe nicht verwendet werden, oder
 - b) genetisch normale Tiere, deren Organe bzw. Gewebe verwendet werden, oder
 - c) genetisch veränderte Tiere, deren Organe bzw. Gewebe verwendet werden, oder
 - d) genetisch normale Tiere (Nachkommen von Wildtypen), die im Zuge der Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie entstehen, oder
 - 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,
5. Informationen über die Maßnahmen, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass
 - a) bei genehmigten Projekten der Grundsatz der
 - aa) Vermeidung,
 - bb) Verminderung und
 - cc) Verbesserunggemäß § 1 Abs. 3 Z 1, § 4 Z 1 und § 6 Abs. 1 Z 7 bis 10 TVG 2012 angemessen angewendet wird und
 - b) bei der Unterbringung und Pflege in Einrichtungen von Züchtern und Lieferanten der Grundsatz der
 - aa) Verminderung und
 - bb) Verbesserunggemäß § 1 Abs. 3 Z 1 TVG 2012 angemessen angewendet wird,
6. die Erläuterung, wie die doppelte Durchführung von Tierversuchen zur Einhaltung von § 4 Z 2 und 3 TVG 2012 vermieden wird,
7. die Zahl der aktiven genehmigten Züchter, Lieferanten und Verwender (§ 16 TVG 2012) für jedes Jahr des Berichtszeitraums sowie zusammenfassende Informationen für den Berichtszeitraum über die Gründe für vorläufige oder endgültige Widerrufe von Genehmigungen von Züchtern, Lieferanten und Verwendern gemäß § 17 TVG 2012,
8. repräsentative Informationen und Zahlen zu Tierarten, Methoden zur Genotypisierung und damit verbundene tatsächliche Schweregrade, selbst wenn eine

Genehmigung nach dem Tierversuchsgesetz 2012 für die Genotypisierung nicht erforderlich ist, für das Kalenderjahr, das dem Jahr der Vorlage des Fünfjahresberichts vorangeht, wobei

- a) die Kriterien, die angewandt wurden, um sicherzustellen, dass die Informationen repräsentativ sind, und
- b) Informationen über die Maßnahmen zur Verfeinerung der Methoden zur Genotypisierung anzugeben sind,

9. Informationen über

- a) die Rahmenregelung für zuständige Behörden, einschließlich Zahl, Art und jeweiliger Aufgaben dieser Behörden sowie die Maßnahmen, die zur Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen des Art. 59 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie ergriffen wurden,
- b) Struktur und Tätigkeit der Tierversuchskommission des Bundes (§ 35 TVG 2012) sowie die Maßnahmen, die zur Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen gemäß Art. 49 der Tierversuchs-Richtlinie ergriffen wurden,
- c) die Mindestanforderungen gemäß § 19 Abs. 2 und § 27 Abs. 1 TVG 2012 einschließlich etwaiger zusätzlicher Anforderungen an die Ausbildung und Schulung für Personal aus anderen Mitgliedstaaten,
- d) die Zahl
 - aa) der Entscheidungen über Anträge gemäß § 26 TVG 2012,
 - bb) der genehmigten Anträge gemäß § 26 TVG 2012,
 - cc) mehrerer gleichartiger Projekte gemäß § 26 Abs. 9 TVG 2012, wenn sie
 - der Einhaltung regulatorischer Anforderungen dienen oder
 - die Verwendung von Tieren zu Herstellungszwecken vorsehen oder
 - die Verwendung von Tieren zu diagnostischen Zwecken vorsehen, sowie
 - dd) der Entscheidungen über Anträge gemäß § 26 TVG 2012, bei denen die Frist gemäß § 26 Abs. 5 TVG 2012 um mehr als zehn Arbeitstage verlängert wurde,
für jedes Jahr des Berichtszeitraums,
- e) die Gründe für Verlängerungen gemäß lit. d sublit. dd in Form einer Zusammenfassung für den fünfjährigen Berichtszeitraum,
- f) die Maßnahmen, die zur Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen gemäß § 31 Abs. 1 und 2 TVG 2012 ergriffen wurden, sowie Informationen
 - aa) darüber, ob in nichttechnischen Projektzusammenfassungen anzugeben ist, dass ein Projekt einer rückblickenden Bewertung unterliegt,
 - bb) zu den Zahlen der genehmigten Anträge gemäß § 26 TVG 2012, die gemäß § 30 Abs. 1 Z 2 und 3 TVG 2012 oder gemäß § 30 Abs. 1 Z 1 TVG 2012 einer rückblickenden Bewertung unterzogen werden sollen für jedes Jahr des Berichtszeitraums, wobei jedes dieser Projekte einer der folgenden Kategorien zuzuordnen ist:

- Projekte, bei denen nichtmenschliche Primaten verwendet werden, oder
 - Projekte, die als „schwer“ (§ 3 Abs. 1 Z 4 oder § 4 Z 8 TVG 2012) eingestufte Tierversuche beinhalten, oder
 - Projekte, bei denen nichtmenschliche Primaten verwendet werden und die als „schwer“ (§ 3 Abs. 1 Z 4 oder § 4 Z 8 TVG 2012) eingestufte Tierversuche beinhalten, oder
 - andere Projekte, die einer rückblickenden Bewertung unterliegen,
- cc) zusammenfassende Informationen über die Projekte, die gemäß § 29 Abs. 2 Z 6 für die rückblickende Bewertung ausgewählt wurden und nicht verpflichtend einer rückblickenden Bewertung gemäß § 30 Abs. 1 Z 2 und 3 TVG 2012 unterliegen,
- g) die Umstände, unter denen Ausnahmen gemäß § 6 Abs. 1 Z 5, § 15 Abs. 2 und § 25 Abs. 2 TVG 2012 genehmigt wurden, in zusammenfassender Form für den Berichtszeitraum,
- h) die Ausnahmefälle gemäß § 9 Abs. 2 TVG 2012, in denen während des Berichtszeitraums die erneute Verwendung eines Tieres nach einem Tierversuch, bei dem das tatsächliche Leiden des Tieres als schwer eingestuft wurde, genehmigt wurde,
- i) Maßnahmen, die zur Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur und Tätigkeit von Tierschutzgremien gemäß § 21 TVG 2012 ergriffen wurden,
- j) die Gründe für den Widerruf von Projektgenehmigungen gemäß § 28 TVG 2012 in zusammenfassender Form für den Berichtszeitraum und
- k) die Art der Verstöße gemäß § 39 TVG 2012 sowie die eingeleiteten rechtlichen und administrativen Maßnahmen in zusammenfassender Form für den Berichtszeitraum sowie
10. die Zahl der Kontrollen für jedes Jahr des Berichtszeitraums, aufgeschlüsselt nach angekündigten und unangekündigten Kontrollen, einschließlich
- a) zusammenfassender Informationen für den Berichtszeitraum über die wichtigsten Ergebnisse der Kontrollen sowie
 - b) Erläuterungen zu den Maßnahmen, die zur Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen von § 32 Abs. 3 TVG 2012 ergriffen wurden.
- (2) Züchter, Lieferanten und Verwender haben gemäß § 22 Abs. 2 TVG 2012 bis zum 1. März 2023 und danach alle fünf Jahre bis zum 1. März die Daten gemäß Abs. 1 Z 3 bis 6 sowie 8 zu erfassen und den zuständigen Behörden elektronisch zu übermitteln, wobei die zuständigen Behörden diese Daten soweit als möglich aus bereits vorhandenen Daten zu erheben haben.
- (3) Die zuständigen Behörden haben der Bundesministerin bzw. dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung bis zum 1. April 2023 und danach alle fünf Jahre bis zum 1. April die Daten gemäß Abs. 1 Z 2 bis 10 elektronisch zu übermitteln.

Ausnahmen für mindestens ebenso schmerzlose Tötungsmethoden

§ 7. (1) Die gemäß § 7 Abs. 4 Z 1 TVG 2012 gewährten Ausnahmen für mindestens ebenso schmerzlose Tötungsmethoden sind von den zuständigen Behörden der Bundesministerin bzw. dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung unter Angabe

1. der Art der Tötungsmethode,
2. der betreffenden Tierart sowie
3. der jeweiligen Begründung

jährlich bis zum 30. April für das vorangegangene Jahr vorzulegen.

(2) Die Bundesministerin bzw. der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung hat die Daten gemäß Abs. 1 bis zum 10. November jeden Jahres an die Europäische Kommission zu übermitteln.

Umsetzungshinweis

§ 7a. Mit dieser Verordnung werden in österreichisches Recht umgesetzt:

1. die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. Nr. L 276 vom 20.10.2010 S. 33, in der Fassung der Verordnung (EU) 2019/1010 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, der Richtlinien 2002/49/EG, 2004/35/EG, 2007/2/EG, 2009/147/EG und 2010/63/EU, der Verordnungen (EG) Nr. 338/97 und (EG) Nr. 2173/2005 und der Richtlinie 86/278/EWG, ABl. Nr. L 170 vom 25.06.2019 S. 115, sowie

2. der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/569 zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere zu meldenden Informationen und deren Inhalte sowie zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU, ABl. Nr. L 129 vom 24.4.2020, S. 16.

Übergangsbestimmung

§ 7b. Für die bis 1. März 2021 zu erfüllende, jährliche Berichtspflicht gemäß § 2 gelten die Bestimmungen der Stammfassung dieser Verordnung BGBl. II Nr. 501/2013.

In- und Außerkrafttreten

§ 8. (1) Diese Verordnung tritt mit 1. Jänner 2014 in Kraft.

(2) Mit Ablauf des 31. Dezember 2013 tritt die Tierversuchsstatistik-Verordnung, BGBl. II Nr. 199/2000, außer Kraft.

(3) § 1 Abs. 3 tritt mit dem Ablauf des Tages der Freigabe zur Abfrage der Tierversuchsrechtsänderungsverordnung 2020, BGBl. II Nr. 542/2020, im Rechtsinformationssystem des Bundes außer Kraft.

(4) Der Titel, die Promulgationsklausel, § 1 Abs. 2 Z 2, § 1a samt Überschrift, § 2, die §§ 3, 3a und 4 samt Überschriften, § 5 Abs. 1 und 2, § 6 samt Überschrift, § 7 Abs. 1 und 2, die §§ 7a und 7b samt Überschriften, die Überschrift zu § 8 sowie die **Anlage** in der Fassung der Tierversuchsrechtsänderungsverordnung 2020, BGBl. II Nr. 542/2020, treten mit dem Ablauf des Tages der Freigabe zur Abfrage im Rechtsinformationssystem des Bundes in Kraft.

Anlage

Erfassung statistischer Daten von Tierversuchen

Allgemeines

Die Zahl der in Tierversuchen verwendeten Tiere ist nach folgenden Datenkategorien aufzuschlüsseln:

Tabelle 1 – Datenkategorien
Tierarten (1. Abschnitt)
Erneute Verwendung (2. Abschnitt)
Andere Arten als nichtmenschliche Primaten – Geburtsort (3. Abschnitt)
Nichtmenschliche Primaten (NMP) – Geburtsort (4. Abschnitt)
Nichtmenschliche Primaten – Typ Kolonie (5. Abschnitt)
Nichtmenschliche Primaten – Generation (6. Abschnitt)
Genetischer Status (7. Abschnitt)
Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie (8. Abschnitt)
Schweregrad (9. Abschnitt)
Verwendungszwecke (10. Abschnitt)
Studien im Rahmen der Grundlagenforschung (11. Abschnitt)
Translationale und angewandte Forschung (12. Abschnitt)
Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion (13. Abschnitt)
Qualitätskontrolle (einschließlich Chargenunbedenklichkeits- und -potenzprüfungen) (14. Abschnitt)
Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungstypen (15. Abschnitt)
Testmethoden zur Prüfung auf akute Toxizität (16. Abschnitt)
Toxizität bei wiederholter Verabreichung (17. Abschnitt)
Ökotoxizität (18. Abschnitt)
Art der Vorschriften (19. Abschnitt)
Herkunft der Vorschriften (20. Abschnitt)
Routineproduktion, nach Produkttyp (21. Abschnitt)

1. Abschnitt: Tierarten

In der Datenkategorie „Tierarten“ sind folgende Optionen zu verwenden:

Tabelle 2 – Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Tierart“
Mäuse (<i>Mus musculus</i>)
Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)
Meerschweinchen (<i>Cavia porcellus</i>)
Goldhamster (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Chinesischer Grauhamster (<i>Cricetulus griseus</i>)
Mongolische Rennmäuse (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Andere Nager (andere Rodentia)

Kaninchen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Katzen (<i>Felis catus</i>)
Hunde (<i>Canis familiaris</i>)
Frettchen (<i>Mustela putorius furo</i>)
Andere Fleischfresser (andere Carnivora)
Pferde, Esel und Kreuzungen (Equidae)
Schweine (<i>Sus scrofa domesticus</i>)
Ziegen (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Schafe (<i>Ovis aries</i>)
Rinder (<i>Bos taurus</i>)
Halbaffen (Prosimia)
Marmosetten und Tamarine (z. B. <i>Callithrix jacchus</i>)
Javaneraffen (<i>Macaca fascicularis</i>)
Rhesusaffen (<i>Macaca mulatta</i>)
Grüne Meerkatzen (<i>Chlorocebus</i> spp., in der Regel <i>pygerythrus</i> oder <i>sabaeus</i>)
Paviane (<i>Papio</i> spp.)
Totenkopffaffen (zB <i>Saimiri sciureus</i>)
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 Aves)
Reptilien (Reptilia)
Frösche (<i>Rana temporaria</i> und <i>Rana pipiens</i>)
Krallenfrösche (<i>Xenopus laevis</i> und <i>Xenopus tropicalis</i>)
Andere Amphibien (andere Amphibia)
Zebrafische (<i>Danio rerio</i>)
Wolfsbarsch (Arten von Familien wie Serranidae, Moronidae)
Lachse, Forellen, Saiblinge und Äschen (Salmonidae)
Guppys, Schwertträger, Spitzmaulkärpflinge, Spiegelkärpflinge (Poeciliidae)
Andere Fische (andere Pisces)
Kopffüßer (Cephalopoda)

- 1.1. Fische sind ab dem Stadium zu erfassen, in dem sie selbstständig Nahrung aufnehmen können, dh. 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, dh. sofort nach dem Schlupf, unter der Überschrift „Kopffüßer“ anzugeben.

2. Abschnitt: Erneute Verwendung

In der Datenkategorie „Erneute Verwendung“ sind folgende Optionen zu verwenden:

Erneute Verwendung (Nein/Ja)

2.1. Allgemeines

- 2.1.1. Jede Verwendung des Tieres wird am Ende des betreffenden Tierversuchs gemeldet.
- 2.1.2. Informationen über den Geburtsort sind nur für naive Tiere, d. h. zum ersten Mal verwendete Tiere, anzugeben. Bei erneut verwendeten Tieren sind diese Informationen daher nicht mehr zu erfassen.
- 2.1.3. Für die nachfolgenden Kategorien ist die Zahl der Verwendungen von Tieren in Tierversuchen anzugeben. Querverweise zur Gesamtzahl naiver Tiere sind nicht möglich.
- 2.1.4. Das tatsächliche Leiden des Tieres im Tierversuch ist festzuhalten. 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 oder Maßnahmen) 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 (Weiterverwendung) sind unter anderem:
- a) chirurgische Techniken (wie das Legen von Kanülen, Telemetrieimplantate, Ovarektomien, Kastrationen, Hypophysektomien);
 - b) nichtchirurgische Techniken (wie die Verabreichung modifizierter Nahrung, das Auslösen von Diabetes, das Auslösen von Transgenexpressionen);
 - c) die Züchtung genetisch veränderter Tiere mit pathologischem Phänotyp;
 - d) die genetische Charakterisierung nach einer invasiven Methode (die nicht für die Zwecke der Identifizierung/Kennzeichnung des Tieres angewandt wurde) und wenn für den nächsten Schritt ein Tier dieses Genotyps erforderlich ist.
- 2.2.4. Wird das vorbereitete Tier in dem vorgesehenen Tierversuch weiterverwendet, so ist der gesamte Tierversuch, einschließlich aller Vorbereitungsarbeiten (ungeachtet des Standorts dieser Arbeiten), am Ende zu melden, wobei der Schweregrad der Vorbereitung zu berücksichtigen ist. Für die Zucht eines genetisch veränderten Tieres und seine Endverwendung muss bei der Berichterstattung beispielsweise der mit allen Schritten verbundene Schweregrad berücksichtigt werden (zB 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 ist nur einmal am Ende des gesamten Tierversuchs zu melden, auch wenn die in Punkt 2.2.3 beschriebenen vorbereitenden Schritte und die Weiterverwendung in unterschiedlichen Projekten durchgeführt wurden.
- 2.2.6. Wird ein vorbereitetes Tier nicht für einen wissenschaftlichen Zweck weiterverwendet, 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 Punkt 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 Tierversuch 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, dh. als
- a) erste Verwendung unter „Erhaltung der etablierten genetisch veränderten Linie“ mit dem Schweregrad in Bezug auf den tatsächlichen Schweregrad, den das Tier infolge der invasiven Genotypisierung erfährt, und

- b) als erneute Verwendung unter dem spezifischen Zweck, zu dem das Tier verwendet wird.

3. Abschnitt: Andere Arten als nichtmenschliche Primaten – Geburtsort

In der Datenkategorie „Andere Arten als nichtmenschliche Primaten – Geburtsort“ sind folgende Optionen zu verwenden:

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, dh. 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 § 16 TVG 2012 oder Art. 20 der Tierversuchs-Richtlinie 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 § 16 TVG 2012 oder Art. 20 der Tierversuchs-Richtlinie zugelassen) sowie alle nach § 15 Abs. 2 TVG 2012 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. Abschnitt: Nichtmenschliche Primaten (NMP) – Geburtsort

In der Datenkategorie „Nichtmenschliche Primaten (NMP) – Geburtsort“ sind folgende Optionen zu verwenden:

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, dh. 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 § 16 TVG 2012 oder Art. 20 der Tierversuchs-Richtlinie 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 oder Israel 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- oder 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. Abschnitt: Nichtmenschliche Primaten – Typ Kolonie

In der Datenkategorie „Nichtmenschliche Primaten – Typ Kolonie“ sind folgende Optionen zu verwenden:

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. Abschnitt: Nichtmenschliche Primaten – Generation

In der Datenkategorie „Nichtmenschliche Primaten – Generation“ sind folgende Optionen zu verwenden:

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. Abschnitt: Genetischer Status

In der Datenkategorie „Genetischer Status“ sind folgende Optionen zu verwenden:

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

- a) Tiere, die zur Schaffung einer neuen Linie verwendet wurden und die genetische Veränderung in sich tragen, aber keinen pathologischen Phänotyp zeigen;
- b) genetisch veränderte Tiere, die in anderen Tierversuchen (dh. nicht zu Schaffungs- oder Erhaltungszwecken) verwendet wurden und keinen pathologischen Phänotyp zeigen.

7.3. „Genetisch verändert, mit pathologischem Phänotyp“ bezeichnet

- a) Tiere, die zur Schaffung einer neuen Linie verwendet wurden und einen pathologischen Phänotyp zeigen,
- b) Tiere, die zur Erhaltung einer etablierten Linie mit beabsichtigt pathologischem Phänotyp verwendet wurden und die einen pathologischen Phänotyp zeigen,
- c) genetisch veränderte Tiere, die in anderen Tierversuchen (d. h. nicht zu Schaffungs- oder Erhaltungszwecken) verwendet wurden und einen pathologischen Phänotyp zeigen.

8. Abschnitt: Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie

In der Datenkategorie „Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie“ sind folgende Optionen zu verwenden:

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 wurden 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. Abschnitt: Schweregrad

In der Datenkategorie „Schweregrad“ sind folgende Optionen zu verwenden:

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 Tierversuchs erfährt. Diese Auswirkungen können in allen Phasen (nicht notwendigerweise in der letzten) eines mehrstufigen Tierversuchs 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 Tierversuch mit dem Schweregrad „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ (§ 3 Abs. 1 Z 1 TVG 2012) unterzogen wurden, sind unter „Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ zu erfassen. Dies gilt auch für Fälle, in denen Tiere während der ersten Phase eines geplanten Tierversuchs mit Wiederherstellung der Lebensfunktion nicht mehr aus der Narkose erwacht sind.

9.2.2. „Gering (höchstens)“: Tiere, die einem Tierversuch mit dem Schweregrad „gering“ (§ 3 Abs. 1 Z 2 TVG 2012) unterzogen wurden, sind unter „Gering (höchstens)“ zu erfassen.

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 einem Tierversuch mit dem Schweregrad „mittel“ (§ 3 Abs. 1 Z 3 TVG 2012) unterzogen wurden, sind unter „Mittel“ zu erfassen.

9.2.4. „Schwer“: Tiere, die einem Tierversuch mit dem Schweregrad „schwer“ (§ 3 Abs. 1 Z 4 TVG 2012) unterzogen wurden, sind unter „Schwer“ zu erfassen.

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. In den Anmerkungen ist Folgendes anzugeben: Tierart, Zahl, ob eine vorherige Ausnahmegenehmigung 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 Tierversuch zusammenhängen, bei dem das Tier verwendet wurde. Ist dies nicht der Fall,

spiegelt der tatsächlich gemeldete Schweregrad die schwerwiegendsten Auswirkungen wider, die das Tier während des Tierversuchs erlebt hat (ausgenommen die Erfahrung vor dem Tod).

- 9.3.2. Steht der Tod im Zusammenhang mit dem Tierversuch, 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 wildlebenden Tieren

Der tatsächliche Schweregrad bezieht sich nur auf die Auswirkungen der wissenschaftlichen Maßnahmen, die an dem Tier durchgeführt werden. Der Fang und der Transport (es sei denn, sie sind das spezifische Ziel des wissenschaftlichen Projekts 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. Abschnitt: Verwendungszwecke

In der Datenkategorie „Verwendungszwecke“ sind folgende Optionen zu verwenden:

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 Tierversuchen 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 (zB Entwicklungsbiologie, Immunologie) bestimmten Tierlinie (einschließlich der Kreuzung zweier Linien) verwendet werden, sind entsprechend der Kategorie des Zwecks, für den sie geschaffen wurden, zu erfassen. Sie sind auch unter „Schaffung einer neuen genetischen Linie – Zur Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme verwendete Tiere“ anzugeben.

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 § 5 Z 2 und 3 TVG 2012 verwendet werden, ausgenommen Verwendungen zu regulatorischen Zwecken (siehe Punkt 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 (zB zur Krebsforschung oder Impfstoffentwicklung) bestimmten Tierlinie verwendet werden, sind entsprechend der Zweckbestimmung, für die sie geschaffen wurden, zu erfassen. Sie sind auch unter „Schaffung einer neuen genetischen Linie – Zur Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme verwendete Tiere“ anzugeben.

10.2.4. Alle Tiere mit verändertem Erbgut sind während der Schaffung einer neuen Linie zu melden. Auch Tiere, die im Rahmen der Schaffung für Superovulationen, Vasektomien und Embryo-Implantationen verwendet werden, sind hier zu erfassen. Genetisch nicht veränderte Nachkommen (Wildtypen) sind nicht zu melden.

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 Tierversuchen, 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 Tierversuchen 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 (dh. 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 Tierversuchen (dh. außer in Projekten zur Schaffung/Erhaltung von Linien) verwendet werden, fallen nicht darunter.

11. Abschnitt: Studien im Rahmen der Grundlagenforschung

In der Datenkategorie „Studien im Rahmen der Grundlagenforschung“ sind folgende Optionen zu verwenden:

Onkologie
Kardiovaskuläres System (Blut- und Lymphgefäße)
Nervensystem
Atmungssystem
Gastrointestinales System, einschließlich Leber
Muskuloskelettales System
Immunsystem
Urogenitales System/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 wurden) 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 vor- genannten 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 Vermehrung und Erhaltung von Krankheitserregern, Vektoren (zB Fütterung von Arthropoden) und Neoplasmen und für die Gewinnung von an- derem biologischen Material verwendet werden, sowie Tiere, die für die Her- stellung von Antikörpern zu Forschungszwecken benötigt werden (ausgenom- men die Züchtung von Hybridomazellen im Aszites-Verfahren bei der Herstel- lung monoklonaler Antikörper, die unter die Kategorie „Verwendung zu regu- latorischen 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. Abschnitt: Translationale und angewandte Forschung

In der Datenkategorie „Translationale und angewandte Forschung“ sind folgende Optionen zu verwenden:

Krebserkrankungen des Menschen
Infektionskrankheiten des Menschen
Kardiovaskuläre Erkrankungen des Menschen
Nerven- und Geisteserkrankungen des Menschen
Atemwegserkrankungen des Menschen
Gastrointestinale Erkrankungen des Menschen, einschließlich der Leber
Muskuloskelettale Erkrankungen des Menschen
Immunerkrankungen des Menschen
Erkrankungen des urogenitalen/des Fortpflanzungssystems des Menschen
Erkrankungen der Sinnesorgane des Menschen (Haut, Augen und Ohren)
Erkrankungen des endokrinen Systems/des Stoffwechselsystems des Menschen
Andere Humanerkrankungen
Tierkrankungen und -krankheiten
Tierernährung
Tierschutz

Krankheitsdiagnose
Pflanzenkrankheiten
Nicht regulatorische Toxikologie und Ökotoxikologie

12.1. Angewandte Forschung, die Krebserkrankungen des Menschen betrifft, ist ungeachtet des Zielsystems unter der Kategorie „Krebserkrankungen des Menschen“ zu erfassen.

12.2. Angewandte Forschung, die Infektionskrankheiten des Menschen betrifft, ist ungeachtet des Zielsystems unter der Kategorie „Infektionskrankheiten des Menschen“ zu erfassen.

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 § 5 Z 2 lit. c TVG 2012.

12.9. Anmerkungen

12.9.1. Tiere, die zur Vermehrung und Erhaltung von Krankheitserregern, Vektoren (zB 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), sind in den jeweiligen Kategorien unter „Translationale und angewandte Forschung“ zu erfassen.

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. Abschnitt: Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion

In der Datenkategorie „Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion“ sind folgende Optionen zu verwenden:

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 sind unter der Kategorie „Translationale und angewandte Forschung“ zu erfassen.

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 in einem Tierversuch verwendet wird, bei dem die Schwelle für minimale Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhafte Schäden überschritten wurde. Die Nachkommen sind anzugeben, wenn sie wesentlicher Bestandteil des Tierversuchs 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 ist unter der geeigneten Kategorie der Grundlagenforschung oder der angewandten Forschung zu erfassen.

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 Aszites-Verfahren)“ anzugeben. Jede Verwendung des Aszites-Verfahrens für die Kultur monoklonaler Antikörper ist unter „Routineproduktion“/„Monoklonale Antikörper nur im Aszites-Verfahren“ zu melden.

14. Abschnitt: Qualitätskontrolle (einschließlich Chargenunbedenklichkeits- und -potenzprüfungen)

In der Datenkategorie „Qualitätskontrolle (einschließlich Chargenunbedenklichkeits- und -potenzprüfungen)“ sind folgende Optionen zu verwenden:

Chargenunbedenklichkeitsprüfungen
Pyrogenitätsprüfungen
Chargenpotenzprüfungen
Andere Qualitätskontrollen

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

15. Abschnitt: Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungstypen

In der Datenkategorie „Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungstypen“ sind folgende Optionen zu verwenden:

Testmethoden zur Prüfung auf akute Toxizität (bei einmaliger Verabreichung) (einschließlich Limit-Test)
Hautreizung/-korrosion
Sensibilisierung der Haut
Augenreizung/-korrosion
Toxizität bei wiederholter Verabreichung
Karzinogenität
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. „Entwicklungstoxizität“ 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 (zB 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. Abschnitt: Testmethoden zur Prüfung auf akute Toxizität

In der Datenkategorie „Testmethoden zur Prüfung auf akute Toxizität“ sind folgende Optionen zu verwenden:

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 zB OECD-Prüfrichtlinien 203, 403 und 425.

16.3. „Andere letale Methoden“ bezieht sich auf jene Methoden, mit denen Stoffe in eine Klasse eingestuft werden, dh. 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. Abschnitt: Toxizität bei wiederholter Verabreichung

In der Datenkategorie „Toxizität bei wiederholter Verabreichung“ sind folgende Optionen zu verwenden:

Bis zu 28 Tage
29-90 Tage
mehr als 90 Tage

18. Abschnitt: Ökotoxizität

In der Datenkategorie „Ökotoxizität“ sind folgende Optionen zu verwenden:

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 zB 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. Abschnitt: Art der Vorschriften

In der Datenkategorie „Art der Vorschriften“ sind folgende Optionen zu verwenden:

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. Abschnitt: Herkunft der Vorschriften

In der Datenkategorie „Herkunft der Vorschriften“ sind folgende Optionen zu verwenden:

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 ist nicht für Tiere anzugeben, deren Verwendung unter die Kategorie „Routineproduktion“ fällt.

20.2. Die Verwendung ist nach der Region, für die der Test durchgeführt wird, anzugeben 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- [International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use], VICH- [Veterinary International Conference on Harmonisation] 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. Abschnitt: Routineproduktion, nach Produkttyp

In der Datenkategorie „Routineproduktion, nach Produkttyp“ sind folgende Optionen zu verwenden:

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 ist unter „Grundlagenforschung“ oder „Angewandte Forschung“ unter der entsprechenden Kategorie zu erfassen.

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.