

Erläuterungen

Besonderer Teil

Zu § 1 („Gegenstand“):

Diese Bestimmung soll einen Überblick über die Struktur und den Inhalt dieser Verordnung geben, wobei

- die statistische Erfassung von Tierversuchen (Z 1);
- die allgemeinen Informationen zur Durchführung der Tierversuchs-Richtlinie (Z 2) sowie
- die speziellen Informationen hinsichtlich der gewährten Ausnahmen für mindestens ebenso schmerzlose Tötungsmethoden (Z 3)

die Schwerpunkte des vorliegenden Entwurfes bilden.

Die §§ 2 bis 5 (Z 1) setzen Art. 54 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie um, der die jährliche Erfassung „statistischer Daten über die Verwendung von Tieren in Verfahren“ sowie ihre öffentliche Zurverfügungstellung festlegt. Die einzelnen Bestimmungen leiten sich aus Anhang II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses ab.

§ 6 (Z 2) setzt Art. 54 Abs. 1 der Tierversuchs-Richtlinie um. Die Bundesministerin bzw. der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung muss demnach der Europäischen Kommission allgemeine Informationen über die Durchführung der Tierversuchs-Richtlinie übermitteln. Die einzelnen Bestimmungen finden ihre unionsrechtliche Grundlage in Anhang I des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses.

§ 7 schließlich (Z 3) setzt Art. 54 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie um, wonach die Bundesministerin bzw. der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung der Europäischen Kommission ausführliche Informationen über die gewährten Ausnahmen für mindestens ebenso schmerzlose Tötungsmethoden vorzulegen hat.

Zu § 2 („Umfang der jährlichen Berichtspflicht für Verwender“):

Diese Bestimmung richtet sich an die Verwender und regelt den Umfang der Meldepflicht von Tierversuchen. Gemäß Art. 54 Abs. 2 TV-RL sind die Mitgliedstaaten dazu verpflichtet, die statistischen Daten über die Verwendung von Tieren in Tierversuchen bis zum 10. November 2015 und danach jedes Jahr der Europäischen Kommission vorzulegen. In Abs. 1 wird für die in der Anlage angeführten Daten der 1. März 2014, weil der erste 1. März nach Inkrafttreten, sowie danach jedes Jahr für das vorangegangene Kalenderjahr als Meldedatum festgelegt. Klargestellt wird außerdem, dass nur die Daten für das vorangegangene Kalenderjahr zu liefern sind und nicht das vorangegangene Jahr. Dass die Daten – wenn sie von den Verwendern übermittelt werden – personenbezogen sind, ist einerseits für die Qualität der Statistiken erforderlich, um Doppelzählungen und somit Verfälschungen vermeiden zu können und beruht andererseits auf der gesetzlichen Grundlage des § 22 Abs. 3 TVG 2012.

Abs. 2 legt fest, welche Tiere nach dem vorliegenden Entwurf zu erfassen sind. Tiere, die zur Verwendung ihrer Organe und Gewebe getötet werden sowie Sentinel-Tiere sind nach Punkt 3 des Anhanges II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses nur zu erfassen, wenn

- a) die Tötung im Rahmen einer Projektgenehmigung nach einer nicht in § 20 Abs. 1 der TVV 2012 angeführten Methode erfolgt oder
- b) das betreffende Tier vor seiner Tötung bereits einem Eingriff unterzogen wurde, bei dem die Schwelle für minimale Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhafte Schäden überschritten wurde.

Der Grund für diese „Ausnahme“ besteht darin, dass es sich in beiden Fällen nicht um einen Tierversuch gemäß § 2 Z 1 TVG 2012 handelt.

Tiere im Sinne des § 1 Abs. 1 TVG 2012, die für Tierversuche verwendet werden, sind nach dem vorliegenden Entwurf zu erfassen und zwar für das Jahr in dem der Tierversuch auf eine in § 11 Abs. 1 TVG 2012 angeführte Art endet. Durch den Rückgriff auf die Definition des Tierversuches in § 2 Z 1 TVG 2012 muss – im Gegensatz zu etwa Punkt 5 des Anhanges II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses – im vorliegenden Entwurf nicht erneut bestimmt werden, dass Wirbeltiere im Larvenstadium zu zählen sind, sobald sie selbständig Nahrung aufnehmen können. Dies ergibt sich bereits aus der Tierdefinition gemäß § 1 Abs. 1 Z 1 lit. a TVG 2012.

Die Verwendung von Tieren für Superovulationen, Vasektomien und Embryo-Implantationen fällt unter die Definition des Tierversuches gemäß § 2 Z 1 TVG 2012, sodass diese Tiere nach Abs. 2 zu erfassen

sind. Damit werden Punkt 3 von Teil A (Seite 40) sowie die vorletzten Absätze der Punkte 9.i und 9.ii von Teil B des Anhanges II (Seite 44) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses umgesetzt. Die letztgenannten Bestimmungen sehen zudem vor, dass genetisch nicht veränderte Nachkommen (Wildtypen), die im Zuge der Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie entstehen, nicht erfasst werden müssen (Abs. 3).

Wenn bei der Vorbereitung eines Tieres die Mindestschwelle für Schmerzen, Leiden und Ängste (§ 2 Z 1 TVG 2012) überschritten wurde, so ist dieses Tier zu erfassen, auch wenn die Verwendung abgebrochen wurde, d.h. das Tier nicht für den vorgesehenen wissenschaftlichen Zweck verwendet wurde. Dabei sind der vorgesehene Zweck der Tierversuche (§ 5 TVG 2012) und der tatsächlich bei diesem Tier aufgetretene Schweregrad zu erfassen.

Damit wird der letzte Absatz aus Punkt 2 „Erneute Verwendung“ von Teil B des Anhanges II des Abschnitts „Erneute Verwendung versus kontinuierliche Verwendung“ (Seite 41) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses umgesetzt.

Abs. 3 legt fest, welche Tiere nach diesem Entwurf nicht zu erfassen sind. Grundsätzlich sind alle Tiere an denen keine Tierversuche (§ 2 Z 1 TVG 2012) durchgeführt wurden, nicht zu erfassen. Dazu zählen insbesondere Tiere, die ohne vorhergehende Behandlungen zur Verwendung ihrer Organe und Gewebe gemäß § 7 TVG 2012 getötet wurden, sowie Sentinel-Tiere, die nach der Legaldefinition des § 2 Z 1 TVG 2012 nicht unter den Begriff des Tierversuches fallen, sofern sie nicht genetisch belastet im Sinn des § 2 Z 1 lit. c TVG 2012 sind. Es ist nicht erforderlich den Ausschluss dieser Fallgruppen – wie in Punkt 3 des Anhanges II (Seite 40) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses vorgesehen – nochmals ausdrücklich in diesem Entwurf zu regeln.

Tiere die gemäß § 7 TVG 2012 getötet wurden weil sie überzählig sind und an denen kein Tierversuch durchgeführt wurde sind gemäß **Z 1** von der Erfassung ausgenommen, sofern es sich nicht um genetisch veränderte Tiere mit beabsichtigtem und aufgetretenem Phänotyp gemäß § 2 Z 1 lit. c TVG 2012 handelt. Dies setzt Punkt 4 des Anhanges II (Seite 40) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um.

Darüber hinaus bestimmt **Z 2**, der Punkt 6 des Anhanges II (Seite 40) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses umsetzt, dass Föten und Embryonen von Säugetieren, d.h. noch nicht geborene Tiere, nicht in die Statistik aufzunehmen sind. Nur jene Tiere, die – wenn auch mit Kaiserschnitt – geboren wurden und auch leben, sind zu erfassen. Dass das Tierversuchsgesetz 2012 nach § 1 Abs. 1 Z 1 lit. b TVG 2012 auch auf „Föten von Säugetieren ab dem letzten Drittel ihrer normalen Entwicklung“ anzuwenden ist, stellt keine Gesetzeswidrigkeit sondern eine Konkretisierung des Gesetzes dar, weil das Tierversuchsgesetz 2012 beispielsweise in § 22 Abs. 1 Z 8 oder Abs. 3 Z 2 die nähere Ausgestaltung der Berichtspflicht dem Verordnungsgeber überlässt.

Z 3 bestimmt, dass genetisch nicht veränderte Nachkommen (Wildtypen) – also jene Nachkommen, die im Zuge der Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie entstehen jedoch selbst nicht genetisch verändert sind (z.B. Wurfgeschwister), ebenfalls nicht statistisch zu erfassen sind und setzt damit den letzten Satz von Punkt 3 von Teil A des Anhanges II (Seite 40) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um.

Zu § 3 („Besondere Anforderungen an die Erfassung statistischer Daten“):

§ 3 legt die besonderen Anforderungen fest, die Verwender bei der Erfassung statistischer Daten von Tierversuchen zu berücksichtigen haben. Es handelt sich dabei im Wesentlichen um die Regelung des Erfassungszeitpunktes (Abs. 1) sowie der näheren Umstände, wie die Daten zu erfassen sind (Abs. 2 und 3). Unter „statistischen Daten“ sind die in der Anlage angeführten Daten zu verstehen.

Um zu vermeiden dass Tiere doppelt in den Statistiken gezählt werden, ist jedes Tier, an dem Tierversuche (§ 2 Z 1 TVG 2012) durchgeführt wurden, grundsätzlich ein einziges Mal statistisch zu erfassen. Da dabei auch der höchste tatsächlich bei diesem Tier aufgetretene Schweregrad zu erfassen ist ergibt sich, dass die Erfassung erst nach Ende der Tierversuche erfolgen kann.

Die Daten sind für jenes Kalenderjahr (siehe § 2 Abs. 1 des Entwurfes) zu übermitteln, in dem der Tierversuch endet (**Abs. 1**). Um keine Zweifel aufkommen zu lassen, wann und unter welchen Voraussetzungen ein Tierversuch endet, verweist Abs. 1 auf die entsprechende Bestimmung in § 11 Abs. 1 TVG 2012. Abs. 1 setzt sowohl Punkt 2.i von Teil B (Seite 41) als auch Punkt 1 des Anhanges II (Seite 40) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um. Im Gegensatz zur Textierung von Punkt 2.i von Teil B des Anhanges II (Seite 41) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses spricht der vorliegende Entwurf nicht von „melden“ sondern verwendet den Begriff „erfassen“, da im Tierversuchs-Statistik-Beschluss sonst auch immer der Begriff „erfassen“ verwendet wird bzw. in der englischen Sprachfassung des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses auch der sonst verwendete Begriff „reported“ verwendet wird.

Da jedes Tier grundsätzlich ein einziges Mal statistisch zu erfassen ist, legt **Abs. 2** fest, dass bei der Eintragung von Daten für ein Tier, innerhalb einer Kategorie auch nur eine Option angegeben werden darf. Im Sinne der Einheitlichkeit werden – im Gegensatz zum Tierversuchs-Statistik-Beschluss – im vorliegenden Entwurf die Begriffe „Datenkategorie“ für die Tabellen in der Anlage und „Option“ für die dazugehörigen Auswahlfelder bzw. -möglichkeiten konsistent verwendet.

Abs. 3 sieht vor, dass bei Auswahl der Option „Andere“ nähere Einzelheiten in der Rubrik „Anmerkungen“ anzuführen sind. Die Option „Andere“ ist beispielsweise vorgesehen in den Tabelle 8.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.3.2 sowie 8.3.3.2.3.

Zu § 4 („Veröffentlichung durch die Bundesministerin bzw. den Bundesminister für Wissenschaft und Forschung“):

Diese Bestimmung richtet sich an die Bundesministerin bzw. den Bundesminister für Wissenschaft und Forschung und wiederholt die Verpflichtung zur Veröffentlichung im Internet und ohne Personenbezug gemäß § 22 Abs. 4 TVG 2012.

Zu § 5 („Weiterleitung an die Europäische Kommission“):

Abs. 1 bestimmt, dass die Bundesministerin bzw. der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung die gemäß § 2 übermittelten statistischen Daten von Tierversuchen zusammenfassen und durch erläuternde Anmerkungen gemäß Z 1 bis 6 zu ergänzen hat. Damit wurde den Vorgaben von Teil C „Anmerkungen des Mitgliedstaats“ (Seite 49) des Anhanges II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses entsprochen.

Die in **Z 1** angeführten Daten können von der Bundesministerin bzw. dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung direkt aus den bereits veröffentlichten Daten der Vorjahre entnommen werden.

Die in der **Z 2** angeführte „Begründung“ sowie die Daten gemäß **Z 3** sind aus den nichttechnischen Projektzusammenfassungen ersichtlich.

Z 5 basiert auf den gemeldeten Statistikdaten, weitere Daten können allenfalls nur über die nichttechnischen Projektzusammenfassungen abgeleitet werden.

Die Daten gemäß **Z 6** können – ebenso wie die Daten gemäß Z 2 und 3 – aus den nichttechnischen Projektzusammenfassungen abgeleitet werden.

Abs. 2 legt gemäß Art. 54 Abs. 2 der Tierversuchs-Richtlinie fest, dass die Bundesministerin bzw. der Bundesminister die Daten gemäß Abs. 1 bis 10. November 2015 sowie danach jedes Jahr der Europäischen Kommission vorzulegen hat.

Zu § 6 („Umfang der fünfjährigen Berichtspflicht“):

Zusätzlich zur jährlichen Berichtspflicht zu Tierversuchen und über diese hinausgehend, haben die Mitgliedstaaten der Europäischen Kommission alle 5 Jahre repräsentative Informationen über die Durchführung der Richtlinie (Art. 54 Abs. 1) zu übermitteln. Diese Informationen sind sowohl von Behörden (Abs. 1 Z 2 bis 9 und Abs. 2 und 4) als auch von Züchtern, Lieferanten und Verwendern (Abs. 1 Z 3 bis 6 sowie Z 8 und Abs. 3) zur Verfügung zu stellen.

Informationen über die in dieser Bestimmung aufgelisteten Angaben, sind bezogen auf das letzte Jahr des fünfjährigen Berichtszeitraumes zu erfassen und erstmals bis 10. November 2018 und danach alle fünf Jahre der Europäischen Kommission zu übermitteln (**Abs. 1**).

- **Z 1** nennt allgemeine Änderungen zu vorangegangenen Berichten hinsichtlich der Durchführung der Tierversuchs-Richtlinie und setzt damit Teil A „Allgemeine Informationen“ (Seite 35) des Anhanges I des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um.
- **Z 2** verpflichtet zu einer Beschreibung der Verfahren der Projektbeurteilung und Projektgenehmigung und der Art und Weise wie die Anforderungen der Art. 38 TV-RL „Projektbeurteilung“ und Art. 40 TV-RL „Erteilung eine Projektgenehmigung“ umgesetzt werden. Diese Bestimmung setzt Punkt 4 von Teil B „Strukturen und Rahmenvorschriften“ des Anhanges I des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um.
- **Z 3** setzt Punkt 2.ii von Teil C „Durchführung“ des Anhanges I des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um, wonach der Bezug nichtmenschlicher Primaten und die Art und Weise der Erfüllung der Anforderungen der Art. 10 und 28 der Tierversuchs-Richtlinie an die Europäische Kommission zu melden sind. Die Art. 10 TV-RL („Speziell für die Verwendung in Verfahren gezüchtete Tiere“) und Art. 28 TV-RL („Züchtung nichtmenschlicher Primaten“) sind in Österreich durch die §§ 4 Z 6 („Unzulässige Tierversuche“), 15 Abs. 1 („Speziell für die Verwendung in

Tierversuchen gezüchtete Tiere“) und § 13 Abs. 3 TVG 2012 („Nichtmenschliche Primaten“) umgesetzt. Art. 10 TV-RL sieht vor, dass Tiere der in Anhang I der Tierversuchs-Richtlinie (umgesetzt in § 19 TVV 2012) angeführten Arten nur dann in Tierversuchen verwendet werden dürfen, wenn diese Tiere speziell für die Verwendung in Tierversuchen gezüchtet werden. Nichtmenschliche Primaten dürfen nur dann in Tierversuchen verwendet werden, wenn sie Nachkommen von nichtmenschlichen Primaten sind, die in Gefangenschaft gezüchtet wurden oder wenn sie aus sich selbst erhaltenden Kolonien bezogen wurden. Art. 28 TV-RL hält Züchter dazu an, den Anteil der Tiere zu erhöhen, die selbst Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten Tieren sind.

- **Z 4** fordert eine Auflistung der Tiere, die gezüchtet, getötet und nicht in Tierversuchen verwendet wurden, einschließlich genetisch veränderter Tiere, die nicht unter die Jahresstatistiken fallen, wobei zu unterscheiden ist zwischen Tieren, die für die Schaffung genetisch veränderter Linien verwendet werden, und Tieren, die zur Erhaltung etablierter genetisch veränderter Linien einschließlich der Nachkommen von Wildtypen verwendet werden und setzt damit Punkt 2.i von Teil C des Anhanges I des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um. Die gesetzliche Grundlage für diese Verordnungsbestimmung findet sich in § 22 TVG 2012 („Aufzeichnungen zu den Tieren“), der unionsrechtlich auf Art. 30 der Tierversuchs-Richtlinie basiert.
- **Z 5** verpflichtet zur Erfassung der allgemeinen Maßnahmen, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass der Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung bei genehmigten Projekten sowie bei der Unterbringung und Pflege der Tiere, auch in Einrichtungen von Züchtern und Lieferanten, angemessen angewendet wird und setzt damit Punkt 1 von Teil D („Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung“) des Anhanges I des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um. Dieser Grundsatz ist verankert in § 4 Z 1 TVG 2012, der die Art. 13 Abs. 1 und 4 Abs. 1 TV-RL umsetzt sowie in § 6 Z 7 bis 10 TVG 2012 „Leitende Grundsätze“, die Art. 13 Abs. 2 und 3 TV-RL umsetzen.
- **Z 6** verlangt eine allgemeine Beschreibung der Maßnahmen, die getroffen wurden um sicherzustellen, dass Tierversuche nicht doppelt durchgeführt werden und setzt damit Punkt 2 von Teil D des Anhanges I des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um. Gemäß Art. 46 der Tierversuchs-Richtlinie akzeptiert jeder Mitgliedstaat Daten aus anderen Mitgliedstaaten, die durch nach Unionsrecht anerkannte Verfahren gewonnen wurden, es sei denn, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, Sicherheit oder der Umwelt müssen in Bezug auf diese Daten weitere Verfahren durchgeführt werden. – **Z 7** nennt die Zahl der aktiven zugelassenen Züchter, Lieferanten und Verwender; Informationen über vorläufigen und endgültigen Widerruf von Genehmigungen von Züchtern, Lieferanten und Verwendern mit Angabe der Gründe dafür und setzt damit Punkt 1 von Teil E „Durchsetzung“ des Anhanges I des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um. § 16 TVG 2012 regelt „Genehmigung von Züchtern, Lieferanten und Verwendern“, während § 17 TVG 2012 den „Vorläufige[n] und endgültige[n] Widerruf“ als Umsetzung von Art. 20 und 21 TV-RL, bestimmt.
- **Z 8** verpflichtet zur Erfassung repräsentativer Informationen betreffend Genotypisierung, die ungefähren Tierzahlen, die verwendeten Tierarten und die Methoden für die Genotypisierung auch wenn eine Genehmigung gemäß § 1 Abs. 2 TVG 2012 nicht erforderlich ist, gegebenenfalls unter Angabe des Schweregrads, sowie Informationen über die getroffenen Maßnahmen zur Verfeinerung dieser Methoden. Unter Methoden zur Genotypisierung für die eine Genehmigung nicht erforderlich ist, sind z.B. Praktiken, zu verstehen, bei denen nicht zu erwarten ist, dass sie Schmerzen, Leiden, Ängste verursachen, oder Praktiken, die hauptsächlich zur Identifizierung (Kennzeichnung) angewandt werden. Damit wird Punkt 3 von Teil D des Anhanges I (Seite 36) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses umgesetzt.
- **Z 9** fasst alle Angaben, die im Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission mit „Informationen über“ beschrieben werden, unter dieser Bestimmung zusammen.
 - **lit. a** führt Informationen über die Rahmenregelung für zuständige Behörden (§ 2 Z 8 und § 45 TVG 2012), einschließlich Zahl und Art dieser Behörden an. Diese Bestimmung setzt Punkt 1 von Teil B des Anhanges I (Seite 35) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um. Art. 59 TV-RL gibt jedem Mitgliedstaat vor, eine oder mehrere zuständige Behörden, die für die Durchführung der Richtlinie verantwortlich ist bzw. sind zu benennen, was in Österreich durch § 2 Z 8 TVG 2012 geschah.
 - **lit. b** verpflichtet zur Mitteilung von Informationen über Struktur und Tätigkeit der Tierversuchskommission des Bundes. Diese Bestimmung setzt Punkt 2 von Teil B des Anhanges I (Seite 35) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um.

- **lit. c** nennt Informationen über die Mindestanforderungen gemäß § 19 Abs. 2 („Anforderungen an das Personal“) und § 27 Abs. 1 TVG 2012 („Genehmigung von Projektleiterinnen und Projektleitern“), einschließlich etwaiger zusätzlicher Ausbildung und Schulung für Personal aus anderen Mitgliedstaaten. Diese Bestimmung setzt Punkt 3 von Teil B des Anhangs I (Seite 35) des Durchführungsbeschlusses der Kommission um. Die Umsetzung von Art. 23 TV-RL erfolgte in § 19 und § 27 TVG 2012.
- **lit. d** verpflichtet zur Mitteilung von Informationen über die Zahl der im letzten Jahr des fünfjährigen Berichtszeitraumes genehmigten Projekte und über die Zahl und Art der Projekte, die unter eine Genehmigung für „mehrere gleichartige Projekte“ fallen. Diese Bestimmung setzt Punkt 1.i von Teil C des Anhangs I (Seite 35) des Durchführungsbeschlusses der Kommission um. Die Art. 40 und 41 TV-RL wurden in § 26 TVG 2012 („Genehmigung von Projekten“) umgesetzt.
- **lit. e** nennt Informationen über den Anteil an den gesamten Projektgenehmigungen, bei dem die Entscheidungsfrist gemäß § 26 Abs. 5 TVG 2012 verlängert wurde, und über die Umstände, die dies begründen. Diese Bestimmung setzt Punkt 1.i von Teil C des Anhangs I (Seite 35) des Durchführungsbeschlusses um. In der Tierversuchs-Richtlinie sind die Projektgenehmigungen in Art. 41 Abs. 2 geregelt.
- **lit. f** verpflichtet zur Mitteilung der Funktionsweise nichttechnischer Projektzusammenfassungen, über das Verfahren, mit dem sichergestellt wird, dass die Anforderungen von § 31 Abs. 2 Z 1 bis 3 TVG 2012 erfüllt sind, sowie darüber, ob die nichttechnischen Projektzusammenfassungen Angaben zu Projekten enthalten, die für eine rückblickende Bewertung gemäß § 26 Abs. 6 Z 4 TVG 2012 ausgewählt wurden. Diese Bestimmung setzt Punkt 1.ii von Teil C des Anhangs I (Seite 35) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um. Die übergeordnete unionsrechtliche Grundlage findet sich in Art. 43 Abs. 1 TV-RL.
- **lit. g** nennt Informationen über den Anteil und die Arten jener Projekte, für die eine rückblickende Bewertung in der Projektgenehmigung auf Grund der Projektbeurteilung gemäß § 30 Abs. 1 Z 1 TVG 2012 vorgeschrieben wurde. Diese Bestimmung setzt Punkt 1.ii von Teil C des Anhangs I (Seite 35) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um. In der Tierversuchs-Richtlinie sind die korrespondierenden Bestimmungen in den Art. 38 und 39 zu finden.
- **lit. h** verlangt Informationen über die Umstände, unter denen Genehmigungen von Ausnahmen von den Geboten, dass
 1. von bestimmten Tierarten, nur speziell für die Verwendung in Tierversuchen gezüchtete Tiere für Tierversuche verwendet werden dürfen (§ 15 Abs. 2 TVG 2012),
 2. Tierversuche nur in Einrichtungen von Verwendern durchgeführt werden dürfen (§ 6 Abs. 1 Z 5 TVG 2012),
 3. alle Tiere die gemäß § 25 Abs. 1 Z 1 TVG 2012 oder gemäß Tierversuchs-Verordnung 2012, BGBl. II Nr. 522/2012, erforderliche Pflege und Unterbringung zu erhalten haben (§ 25 Abs. 2 TVG 2012) sowie
 4. Tiere nicht erneut in einem Tierversuch gemäß § 9 Abs. 1 Z 1 TVG 2012 verwendet werden dürfen, wenn der tatsächliche Schweregrad des vorherigen Tierversuchs „schwer“ war (§ 9 Abs. 2 TVG 2012)
 gewährt wurden. Diese Bestimmung setzt Punkt 3 von Teil C des Anhangs I (Seite 35) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um. Die entsprechenden unionsrechtlichen Grundlagen finden sich in den Art. 10 Abs. 3, 12 Abs. 1, 16 Abs. 2 sowie 33 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie.
- **lit. i** verpflichtet zur Mitteilung von Struktur und Tätigkeit von Tierschutzgremien (§ 21 TVG 2012). Diese Bestimmung setzt Punkt 4 von Teil C des Anhangs I (Seite 36) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um. Auf unionsrechtlicher Ebene sind die entsprechenden Bestimmungen in den Art. 26 und 27 der Tierversuchs-Richtlinie zu finden, die durch § 21 TVG 2012 („Tierschutzgremium“) in nationales Recht umgesetzt wurden.
- **lit. j** verlangt die Meldung des Widerrufs von Projektgenehmigungen gemäß § 28 TVG 2012 im letzten Jahr des fünfjährigen Berichtszeitraumes unter Angabe der Gründe. Diese Bestimmung setzt Punkt 3 von Teil E des Anhangs I (Seite 36) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um. Die unionsrechtliche Grundlage dafür findet sich in Art. 44 der Tierversuchs-Richtlinie.
- **lit. k** verlangt Informationen über die Art der Verstöße sowie über die eingeleiteten rechtlichen und administrativen Maßnahmen während des Berichtszeitraumes. Diese Bestimmung setzt Punkt 4 von Teil E des Anhangs I (Seite 36) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um. Die

unionsrechtliche Grundlage dafür ist Art. 60 TV-RL, der durch die Strafbestimmungen des § 39 TVG 2012 in nationales Recht umgesetzt wurde.

Abs. 2 verpflichtet gemäß Punkt 2 von Teil E des Anhangs I (Seite 36) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses zur Mitteilung von quantitativen und qualitativen Informationen zu Arbeitsabläufen, einschließlich der im Rahmen von § 32 Abs. 3 TVG 2012 festgelegten Kriterien, und des Anteils unangekündigter Inspektionen für den gesamten Fünfjahreszyklus, aufgeschlüsselt nach Jahren. Die erforderliche Aufschlüsselung nach Jahren signalisiert – im Gegensatz zu den anderen Datenübermittlungspflichten –, dass die Daten für den gesamten fünfjährigen Berichtszeitraum zu ermitteln sind. Die unionsrechtliche Grundlage für diese Ermittlung, wie auch die Kontrollen selbst, stellt Art. 34 der Tierversuchs-Richtlinie dar.

Die meisten Informationen gemäß Abs. 1 stehen der Bundesministerin bzw. dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung nicht unmittelbar zur Verfügung, sondern müssen entweder von den Züchtern, Lieferanten und Verwendern (**Abs. 3**) oder den zuständigen Behörden (**Abs. 4**) zur Weiterleitung an die Europäische Kommission zur Verfügung gestellt werden.

Zu § 7 („Ausnahmen für mindestens ebenso schmerzlose Tötungsmethoden“):

Die Behörden können die Anwendung von anderen, als den gemäß § 20 TVV 2012 vorgeschriebenen Tötungsmethoden zulassen, sofern diese anderen Methoden wissenschaftlichen Erkenntnissen zufolge als mindestens ebenso schmerzlos gelten. Diese Ausnahmen und damit indirekt auch die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse sind jährlich an die Europäische Kommission zu übermitteln, damit die gemäß Anhang IV der Richtlinie zulässigen Tötungsmethoden stets aktuell gehalten werden können. Die Europäische Kommission kann gemäß Art. 51 TV-RL die in Anhang IV genannten Methoden dem Stand des technischen oder wissenschaftlichen Fortschritts anpassen.

Diese Bestimmung verpflichtet die Bundesministerin bzw. den Bundesminister für Wissenschaft und Forschung gemäß § 7 Abs. 4 TVG 2012 gewährte Ausnahmen von den festgelegten Tötungsmethoden jährlich ab 1. Jänner 2014 (siehe Inkrafttretensbestimmung des § 7 Abs. 1 des Entwurfs) der Europäischen Kommission vorzulegen (**Abs. 1**). Entsprechend der Formatvorlage aus Anhang III des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses soll für die zulässig gemäß § 7 Abs. 4 TVG 2012 gewährten Ausnahmen von festgelegten Tötungsmethoden der Europäischen Kommission eine Auflistung übermittelt werden, die sich in „Art der Methode“ (Z 1), „Tierart“ (Z 2) und „Begründung“ (Z 3) gliedert.

Zur Anlage („Erfassung statistischer Daten von Tierversuchen“)

Diese Bestimmung setzt Anhang II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um, der eine detaillierte Vorgabe jener statistischen Daten über Tierversuche aufweist, die gemäß Art. 54 Abs. 2 TV-RL jährlich zu erfassen und an die Europäische Kommission zu übermitteln sind. Gemäß § 2 Abs. 1 des Verordnungsentwurfs sind die Daten elektronisch zu übermitteln, die in der Anlage angeführten Tabellen mit Datenkategorien werden daher in der Praxis in Form von Excel-Tabellen mit Auswahlfeldern wiedergegeben.

Punkt 1 „Allgemein“ gibt einen Überblick über die Datenkategorien nach denen die Anzahl der in Tierversuchen verwendeten Tiere aufzuschlüsseln ist. Diese sind „Tierart“ (Punkt 2), „Erneute Verwendung“ (Punkt 3), „Geburtsort“ (Punkt 4), „Genetischer Status“ (Punkt 5), „Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie“ (Punkt 6), „Schweregrad“ (Punkt 7) sowie „Verwendungszwecke“ (Punkt 8). Dabei ist zu beachten, dass abhängig vom gewählten Auswahlfeld weitere Angaben erforderlich sein können, so wird z.B. bei Tabelle 8 Verwendungszweck im Fall von „Grundlagenforschung“ eine weitere Aufschlüsselung nach Tabelle 8.1 „Onkologie“, „Kardiovaskuläres System“, etc. verlangt.

Aus **Punkt 2 „Tierarten“** muss jene Tierart ausgewählt werden, die bei Durchführung des Tierversuchs verwendet wurde. (Der Begriff „Tierart“ wird hier nicht im Sinn der biologischen Systematik verwendet.) Diese Bestimmung setzt Punkt 1 von Teil B „Tierarten“ des Anhangs II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um.

Fische (Fußnote 1) sind ab dem Stadium, in dem sie selbstständig Nahrung aufnehmen können zu zählen. Dieses Stadium wird z.B. bei Zebrafischen, die unter optimalen Zuchtbedingungen gehalten werden, also bei ca. 28 Grad Celsius, fünf Tage nach der Befruchtung erreicht. Zur Erleichterungen der praktischen Handhabung kann bei sehr kleinen Fisch- und sehr kleinen Kopffüßerarten die Zählung auch auf Basis von Schätzwerten erfolgen.

Cephalopoden (Fußnote 2) sind erst ab dem Stadium, in dem das Tier selbstständig Nahrung aufnehmen kann unter der Überschrift Cephalopoden einzutragen ist. Bei Kraken und Kalmaren tritt dies sofort nach dem Schlupf, bei Tintenfischen jedoch ungefähr sieben Tage nach dem Schlupf ein. Warum nur bezüglich

der Kopffüßer eine entsprechende Regelung getroffen wird lässt sich damit erklären, dass in § 1 Abs. 1 Z 1 lit. a TVG 2012 der Schutz lebender Wirbeltiere einschließlich selbständig Nahrung aufnehmender Larven bei Verwendung zu wissenschaftlichen Zwecken explizit genannt wird, während hinsichtlich lebender Kopffüßer, die ja wirbellos sind, in § 1 Abs. 1 Z 3 TVG 2012 nicht auf die selbstständige Nahrungsaufnahme Bezug genommen wird, was eine Erwähnung in der vorliegenden Verordnung rechtfertigt.

In **Punkt 3 „Erneute Verwendung“** ist „Ja“ einzutragen wenn die Tiere erneut in einem Tierversuch verwendet wurden. Zu beachten ist dabei, dass gemäß § 9 TVG 2012 eine erneute Verwendung dann vorliegt, wenn für diesen Tierversuch auch andere, zuvor noch nicht verwendete Tiere verwendet werden könnten.

Der Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission regelt dies unter Punkt 2 von Teil B „Erneute Verwendung“ des Anhangs II.

Von erneuter Verwendung muss die „Weiterverwendung“ abgegrenzt werden. Bei einem Tierversuch wird ein Tier für einen einzigen Zweck (§ 5 TVG 2012) verwendet. Eine einmalige Verwendung läuft ab dem Zeitpunkt, an dem der erste technische Eingriff am Tier vorgenommen wird, bis zum Abschluss des Tierversuchs (§ 11 TVG 2012), d.h. Beendigung der Datenerfassung und der Beobachtungen oder bis zum Erreichen des Lehrziels. Gewöhnlich handelt es sich um einen einzigen Versuch, einen einmaligen Test oder eine einmalige Übung einer Technik.

Ein einziger Tierversuch kann verschiedene Schritte beinhalten, die logischerweise alle ein bestimmtes Ergebnis zum Ziel haben und die Verwendung ein und desselben Tieres voraussetzen. Ungeachtet des Ortes der früheren Schritte meldet der letzte Verwender den gesamten Tierversuch einschließlich etwaiger Vorbereitungsarbeiten und berücksichtigt dabei den Schweregrad der früheren Schritte. Beispiele für Vorbereitungsarbeiten sind etwa chirurgische Eingriffe (wie das Legen von Kanülen, Telemetrieimplantaten, Ovariektomien, Kastrationen, Hypophysektomien usw.) und nichtchirurgische Eingriffe, wie etwa die Verabreichung modifizierter Nahrung, das Auslösen von Diabetes.

Dasselbe gilt für die Zucht genetisch veränderter Tiere, sprich wenn das Tier in dem vorgesehenen Tierversuch verwendet wird, muss der letzte Verwender den gesamten Tierversuch unter Berücksichtigung des mit dem Phänotyp einhergehenden Schweregrads melden. Falls also für einen Tierversuch ein genetisch verändertes Tier erforderlich ist, das bereits auf Grund seines Phänotyps gemäß § 2 Z 1 lit. a TVG 2012 in einem Tierversuch verwendet ist, so handelt sich beim nachfolgenden Versuch nicht um eine erneute Verwendung sondern um eine durchgehende „Weiterverwendung“, da für diesen Versuch nur dieses genetisch veränderte Tier gewählt werden kann.

Unter **Punkt 4 „Geburtsort“** muss jener Ort ausgewählt werden, in dem das für den Tierversuch verwendete Tier geboren wurde. Dies ist unter Punkt 3 „Geburtsort“ von Teil B des Anhangs II (Seite 42) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses geregelt. Nähere Erläuterungen sind als Fußnoten beschrieben.

Für nichtmenschliche Primaten ist zusätzlich zur Herkunft auch die Abstammung anzugeben. Unter **Punkt 4a „Nichtmenschliche Primaten – Bezugsquelle“** soll jener Ort ausgewählt werden, von dem die Tiere bezogen wurden. Geregelt ist dies in Punkt 4 von Teil B „Nichtmenschliche Primaten – Bezugsquelle“ des Anhangs II (Seite 42) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses. Nähere Erläuterungen zu den auswählbaren Bezugsquellen sind den Fußnoten zu entnehmen.

Weiters muss aus **Punkt 4b „Nichtmenschliche Primaten – Generation“** die Generation der verwendeten Tiere zwischen F0 bis F2 ausgewählt werden, solange sich die Kolonie nicht selbst erhält. Die Generation wird von der mütterlichen Seite hergeleitet. Sobald die Kolonie selbsterhaltend ist, müssen alle in diese Kolonie geborenen Tiere ungeachtet ihrer von mütterlicher Seite hergeleiteten Generation unter der Option „Selbsterhaltende Kolonie“ erfasst werden. Eine diesbezügliche Regel befindet sich unter Punkt 5 von Teil B „Nichtmenschliche Primaten – Generation“ des Anhangs II (Seite 42) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses.

Punkt 5 „Genetischer Status“ leitet sich aus Punkt 6 von Teil B „Genetischer Status“ des Anhangs II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses ab. Der Verwender muss an dieser Stelle eintragen, ob die Tiere genetisch verändert wurden und wenn ja mit oder ohne pathologischen Phänotyp gemäß § 2 Z 1 lit. a TVG 2012. Dabei ist zu beachten, dass ein neuer Stamm oder eine neue Linie genetisch veränderter Tiere als etabliert gilt, wenn die Weitergabe der genetischen Veränderung stabil ist – d.h. nach frühestens zwei Generationen – und eine Bewertung des aufgetretenen Phänotyps abgeschlossen wurde. Alle genetisch veränderten Tiere, die in anderen Tierversuchen verwendet werden, also nicht zur Schaffung oder Erhaltung einer genetisch veränderten Linie, sind – wie jedes nicht genetisch veränderte Tier – unter

ihrem jeweiligen Verwendungszweck einzutragen. Diese Tiere können einen pathologischen Phänotyp gemäß § 2 Z 1 lit. a TVG 2012 zeigen oder nicht.

Unter **Punkt 6 „Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie“** ist „Ja“ für jene Tiere einzutragen, die zur Schaffung einer neuen Linie oder eines neuen Stamms genetisch veränderter Tiere verwendet wurden.

Damit werden jene Tiere, die zur Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme verwendet wurden, von anderen Tieren unterschieden, die unter „Grundlagenforschung“ oder „Translationale und angewandte Forschung“ angegeben sind.

Unter **Punkt 7 „Tatsächlicher Schweregrad“** ist die Schwere der vorgenommenen Tierversuche einzutragen. Da sich die Erläuterungen dazu, in Punkt 8 von Teil B „Schweregrad“ des Anhanges II (Seite 43) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses mit den bereits in § 3 TVG 2012 festgelegten Abstufungen decken, werden diese im vorliegenden Entwurf nicht erneut angeführt. Zu erwähnen ist an dieser Stelle, dass zur Option „gering“, der Begriff „(höchstens)“ hinzugefügt wurde, wobei dem Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission außerdem zu entnehmen ist, dass davon auch Tiere umfasst sind, 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. Außerdem wird hinzugefügt, dass auch bei Tierversuchen, bei denen der Schweregrad „schwer“ mit oder ohne vorherige Genehmigung überschritten wird, die betreffenden Tiere und ihre Verwendung dennoch unter „schwer“ einzutragen sind. Dies ist ebenso in Punkt 7 des Anhanges II (Seite 40) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses erläutert.

In Punkt 2.v von Teil B des Anhanges II (Seite 41) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses wird außerdem festgehalten, dass in bestimmten Fällen das tatsächliche Leiden durch eine vorherige Verwendung beeinflusst werden könnte. Die Schwere des Leidens nimmt bei einer nachfolgenden Verwendung jedoch nicht immer zu. In manchen Fällen kann die Schwere des Leidens auch abnehmen (Gewöhnung). Die Schweregrade früherer Verwendungen sollten daher auf keinen Fall automatisch kumuliert werden, sondern eine Beurteilung sollte stets auf Einzelfallbasis erfolgen.

Punkt 8 „Verwendungszwecke“ setzt Punkt 9 von Teil B „Verwendungszwecke“ des Anhanges II (Seiten 43 ff) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um. Dabei ist zu beachten, dass je nach gewähltem Auswahlfeld weitere Angaben erforderlich sein können, so werden im Fall von „Grundlagenforschung“, „translationale und angewandte Forschung“ und „Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion“ weitere spezifische Aufschlüsselungen verlangt. Mittels Fußnoten werden einzelne Optionen gemäß Punkt 9 des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses näher erläutert. Dabei ist außerdem zu beachten, dass im Rahmen der translationalen und angewandten Forschung, Tiere für die Zwecke gemäß § 5 Z 2 und 3 TVG 2012 verwendet werden, wobei Verwendungen zu regulatorischen Zwecken davon ausgenommen sind.

Unter „Grundlagenforschung“ fallen fundamentale Untersuchungen. 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, die ihrerseits sollten entsprechend der Zweckbestimmung, für die sie geschaffen wurden, erfasst werden. Sie sollten außerdem unter „Schaffung einer neuen genetischen Linie – Zur Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme verwendete Tiere“ eingetragen werden.

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

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

Unter „Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion“ wird in der Fußnote darauf hingewiesen, dass hierunter auch Tiere fallen, die im Rahmen der Herstellung von Produkten verwendet wurden, wenn der Herstellungsprozesse eine regulatorische Zulassung vorsieht. Dazu sei hinzuzufügen, dass dies beispielsweise Tiere umfasst, die für die Herstellung von Arzneimitteln auf Serumbasis verwendet werden. Die Erläuterungen zur genannten Option setzen Punkt 12 von Teil B „Verwendung zu

regulatorischen Zwecken und Routineproduktion“ des Anhangs II (Seite 46) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um.

Die Erläuterungen zur Option „Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Tierversuchen verwendet werden“, sind außerdem unter Punkt 7 von Teil A des Anhangs II (Seite 41) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses erfasst. Unter diesem Auswahlfeld sind jene Tiere einzutragen, die für die Erhaltungszucht genetisch veränderter Tiere verwendet wurden und einen pathologischen Phänotyp gemäß § 2 Z 1 lit. c TVG 2012 zeigten, die aber nicht für weitere Versuche verwendet wurden.

Tiere, die zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie verwendet wurden, sind unter Punkt 6 anzugeben, Tiere, die für weitere Tierversuche verwendet werden, sind unter dem jeweiligen Zweck dieses weiteren Tierversuches anzugeben.

Punkt 8.1 regelt, dass Tiere, die zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie verwendet wurden, ausschließlich unter „Grundlagenforschung“ oder „Translationale und angewandte Forschung“ einzutragen sind und übernimmt damit Punkt 4 sowie die Punkte 7, 9.i und 9.ii von Teil B des Anhangs II (Seiten 42 ff) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses. Ebenso regelt Punkt 8.1 des Entwurfes, dass Tiere, die zur Herstellung und Erhaltung von Krankheitserregern, Vektoren und Neoplasmen und zur Gewinnung von deren biologischem Material verwendet werden, sowie Tiere, die für die Herstellung polyklonaler Antikörper im Rahmen der translationalen und angewandten Forschung benötigt werden, ausgenommen der Herstellung monoklonaler Antikörper im Aszites-Verfahren, ebenfalls unter „Grundlagenforschung“ oder „Translationale und angewandte Forschung“ einzutragen sind. Damit werden Punkt 10 „Untersuchungen im Rahmen der Grundlagenforschung“ sowie Punkt 11 „Translationale und angewandte Forschung“ von Teil B des Anhangs II (Seiten 45 f) des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses umgesetzt.

Daten gemäß **Punkt 8.1 „Untersuchungen im Rahmen der Grundlagenforschung“** sind nur dann zu erfassen, wenn in Punkt 8 die Option „Grundlagenforschung“ gewählt wurde. Die Tabelle sowie die dazugehörigen Fußnoten zu den einzelnen Optionen setzen Punkt 10 von Teil B des Anhangs II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um. Unter Grundlagenforschung fallen grundlegende Untersuchungen, auch physiologischer Art, Untersuchungen zur weiteren Erforschung normaler und abnormaler Strukturen, der Funktionsweise und des Verhaltens lebender Organismen und der Umwelt (einschließlich grundlegender toxikologischer Untersuchungen) sowie Untersuchungen und Analysen, die eher auf ein besseres oder genaueres Verständnis eines Themas, Phänomens oder grundlegenden Naturgesetzes als auf die spezifische praktische Anwendung der Ergebnisse ausgerichtet sind.

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

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

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

Daten gemäß **Punkt 8.2 „Translationale und angewandte Forschung“** sind nur dann zu erfassen, wenn in Punkt 8 die Option „Translationale und angewandte Forschung“ gewählt wurde. Mittels Fußnoten zu den einzelnen Optionen wird im vorliegenden Entwurf Punkt 11 von Teil B des Anhangs II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses umgesetzt. Dabei ist zu erwähnen, dass Verwendungen von Tieren zu regulatorischen Zwecken, beispielsweise im Rahmen regulatorischer Karzinogenitätsstudien, nicht darunter fallen, während Wirksamkeitsprüfungen in der Entwicklungsphase eines neuen Arzneimittels gemäß Punkt 13 von Teil B „Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion, nach Typen“ des Anhangs II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses unter dieser Kategorie zu erfassen sind.

Daten gemäß **Punkt 8.3 „Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion, nach Typen“** sind nur dann zu erfassen, wenn in Punkt 8 die Option „Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion“ gewählt wurde. Die Tabelle sowie die dazugehörigen Fußnoten zu den einzelnen Optionen setzen Punkt 13 von Teil B des Anhangs II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um.

Daten gemäß **Punkt 8.3a „Prüfung aufgrund von Rechtsvorschriften“** sind nur dann zu erfassen, wenn in Punkt 8.3 die Option „Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, einschließlich pharmakologischer Tests“ gewählt wurde. Diese Bestimmung setzt Punkt 14 von Teil B „Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen aufgrund von Rechtsvorschriften“ des Anhangs II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um. Dabei sollte die Rechtsvorschrift entsprechend dem vorgesehenen Hauptverwendungszweck angegeben werden. Angaben zur Wasserqualität sollten beispielsweise im Falle von Leitungswasser unter Vorschriften für Lebensmittel gemacht werden.

Daten gemäß **Punkt 8.3b „Anforderungen aufgrund von Rechtsvorschriften“** müssen immer dann erfasst werden, wenn Punkt 8.3 gewählt wurde. Die Tabelle sowie die Fußnoten beziehen sich auf Punkt 15 von Teil B „Anforderungen aufgrund von Rechtsvorschriften“ des Anhangs II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses. Diese Kategorie dient dazu den Grad der Harmonisierung zwischen verschiedenen Rechtsvorschriften festzustellen. Ausschlaggebend ist dabei nicht, wer die Prüfung in Auftrag gibt, sondern welchen Vorschriften nachgekommen wird, wobei der weitestreichenden Harmonisierung Priorität einzuräumen ist. Bezüglich der Option „Vorschriften, die EU-Anforderungen erfüllen“ sind unter internationale Auflagen, die gleichzeitig EU-Anforderungen erfüllen etwa Prüfungen nach ICH-, VICH-, OECD-Leitlinien sowie Monographien des Europäischen Arzneibuches gemeint. Die Option „Vorschriften, die nur nationale Anforderungen erfüllen (EU-intern)“ darf nur gewählt werden, wenn die Prüfung durchgeführt wird, um die Anforderungen eines oder mehrere Mitgliedstaaten zu erfüllen.

Daten gemäß **Punkt 8.3.1 „Qualitätskontrolle (einschließlich Chargenunbedenklichkeit und -potenzprüfungen)“** sind nur dann zu erfassen, wenn in Punkt 8.3 die Option „Qualitätskontrolle (einschließlich Chargenunbedenklichkeits- und -potenzprüfungen)“ gewählt wurde. Diese Bestimmung setzt Punkt 16 von Teil B „Qualitätskontrolle (einschließlich Chargenunbedenklichkeit und -potenzprüfungen)“ des Anhangs II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um, wobei darauf hinzuweisen sei, dass Chargenunbedenklichkeitsprüfungen Pyrogenitätsprüfungen ausschließen. Diese sind unter der separaten Kategorie Pyrogenitätsprüfungen zu erfassen.

Daten gemäß **Punkt 8.3.2 „Routineproduktion, nach Produkttypen“** sind nur dann zu erfassen, wenn in Punkt 8.3 die Option „Routineproduktion“ gewählt wurde. Diese Bestimmung setzt Punkt 20 von Teil B „Verwendung von Tieren zur regulierten Produktion, nach Produkttypen“ des Anhangs II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um.

Daten gemäß **Punkt 8.3.3 „Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungstypen“** müssen immer dann erfasst werden, wenn zuvor Punkt 8.3 gewählt wurde. Die Tabelle sowie die Fußnoten beziehen sich auf Punkt 17 von Teil B „Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungstypen“ des Anhangs II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses. Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass unter „Kinetik“, Pharmakokinetik, Toxikokinetik und Rückstandsabbau zu verstehen ist. Darüber hinaus sind Chargenunbedenklichkeitsuntersuchungen, die unter „Qualitätskontrolle“ erfasst werden, nicht unter die Option „Unbedenklichkeit für Zieltiere“ einzutragen.

Daten gemäß **Punkt 8.3.3.1 „Akute und subakute Toxizität – Testmethoden“** sind nur dann zu erfassen, wenn in Punkt 8.3.2 die Option „Testmethoden zur Prüfung auf akute Toxizität (bei einmaliger Verarbeitung) (einschließlich Limit-Test)“ gewählt wurde. Diese Bestimmung setzt Punkt 18 von Teil B des Anhangs II „Akute und subakute Toxizität – Testmethoden“ des Anhangs II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um.

Daten gemäß **Punkt 8.3.3.2 „Toxizität – bei wiederholter Verabreichung“** sind nur dann zu erfassen, wenn in Punkt 8.3.3 die Option „Toxizität (bei wiederholter Verabreichung)“ gewählt wurde. Diese Bestimmung setzt Punkt 19 von Teil B „Toxizität – bei wiederholter Verabreichung“ des Anhangs II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um.

Daten gemäß **Punkt 8.3.3.3 „Ökotoxizität“** sind nur dann zu erfassen, wenn in Punkt 8.3.3 die Option „Ökotoxizität“ gewählt wurde. Diese Bestimmung setzt Punkt 21 von Teil B „Ökotoxizität“ des Anhangs II des Tierversuchs-Statistik-Beschlusses um.