

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2013**Ausgegeben am 23. Dezember 2013****Teil II**

501. Verordnung: Tierversuchsstatistik-Verordnung 2013 – TVSV 2013

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

Auf Grund des Tierversuchsgesetzes 2012 (TVG 2012), BGBl. I Nr. 114/2012, insbesondere dessen § 43, wird 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 (Tierversuchs-Richtlinie), ABl. Nr. L 276 vom 20.10.2010 S. 33, 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) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten als „genetisch veränderte Tiere“ gentechnisch veränderte Tiere (§ 4 Z 3 des Gentechnikgesetzes, BGBl. Nr. 510/1994) sowie Tiere mit eingekreuzten natürlich vorkommenden oder mit induzierten Mutationen.

Umfang der jährlichen Berichtspflicht für Verwender

§ 2. (1) Verwender haben bis zum 1. März jedes Jahres für das vorangegangene Kalenderjahr die in der **Anlage** angeführten Daten zu erfassen und elektronisch an die zuständige Behörde (§ 2 Z 8 TVG 2012) zur Weiterleitung an die Bundesministerin bzw. den Bundesminister für Wissenschaft und Forschung bis zum 30. April zu übermitteln.

(2) Nach Abs. 1 sind Tiere, an denen Tierversuche gemäß § 2 Z 1 TVG 2012 durchgeführt wurden, zu erfassen.

(3) Nach Abs. 1 sind nicht zu erfassen:

1. Tiere, die getötet wurden, weil sie überzählig sind, es sei denn, es handelt sich um genetisch veränderte Tiere mit einem beabsichtigten und auch tatsächlich aufgetretenen Phänotyp gemäß § 2 Z 1 lit. a TVG 2012,
2. Föten und Embryonen von Säugetieren sowie
3. genetisch nicht veränderte Nachkommen, die im Zuge der Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie entstehen.

Besondere Anforderungen an die Erfassung statistischer Daten von Tierversuchen

§ 3. (1) Die Erfassung der Daten gemäß § 2 über die Verwendung eines Tieres hat für jenes Kalenderjahr zu erfolgen in dem der betreffende Tierversuch endet (§ 11 Abs. 1 TVG 2012).

(2) Bei Erfassung der Daten für ein Tier darf innerhalb einer Datenkategorie jeweils nur eine Option gewählt werden.

(3) Wenn die Option „Andere“ ausgewählt wird, dann sind in der Rubrik „Anmerkungen“ nähere Einzelheiten zu der jeweiligen Eintragung anzugeben.

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

§ 4. Die Bundesministerin bzw. der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung hat die gemäß § 2 übermittelten Daten zusammenzufassen und gemäß § 22 Abs. 4 TVG 2012 bis zum 30. Juni zu veröffentlichen.

Weiterleitung an die Europäische Kommission

§ 5. (1) Die Bundesministerin bzw. der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung hat für die Weiterleitung an die Europäische Kommission die gemäß § 4 veröffentlichten 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 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 fünfjährlichen Berichtspflicht

§ 6. (1) Die Bundesministerin bzw. der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung hat entsprechend den folgenden Angaben, Informationen über die Durchführung der Tierversuchs-Richtlinie, bezogen auf das letzte Jahr des fünfjährigen Berichtszeitraumes zu erfassen und erstmals bis zum 10. November 2018 und danach alle fünf Jahre bis zum 10. November der Europäischen Kommission 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 Art und Weise der Erfüllung der Anforderungen von Art. 38 und 40 der Tierversuchs-Richtlinie,
3. den Bezug nichtmenschlicher Primaten (§ 13 TVG 2012) sowie die Art und Weise der Erfüllung der Anforderungen der Art. 10 und 28 der Tierversuchs-Richtlinie,
4. eine Auflistung der Tiere, die gezüchtet, getötet und nicht für Tierversuche verwendet werden, 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,
5. die 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,
6. eine allgemeine Beschreibung der Maßnahmen, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass Tierversuche nicht doppelt durchgeführt werden,
7. die Zahl der aktiven genehmigten Züchter, Lieferanten und Verwender (§ 16 TVG 2012); Informationen über vorläufigen und endgültigen Widerruf von Genehmigungen von Züchtern, Lieferanten und Verwendern gemäß § 17 TVG 2012 mit Angabe der Gründe dafür,
8. repräsentative Informationen betreffend Genotypisierung, die ungefähre Anzahl der verwendeten Tiere, die verwendeten Tierarten und die Methoden für die Genotypisierung auch wenn eine Genehmigung gemäß § 1 Abs. 2 TVG 2012 nicht erforderlich ist, gegebenenfalls mit Angabe des

Schweregrades sowie Informationen über die getroffenen Maßnahmen zur Verfeinerung dieser Methoden sowie

9. Informationen über

- a) die Rahmenregelung für zuständige Behörden, einschließlich Zahl und Art dieser Behörden,
- b) Struktur und Tätigkeit der Tierversuchskommission des Bundes (§ 35 TVG 2012),
- c) die Mindestanforderungen gemäß §§ 19 Abs. 2 und 27 Abs. 1 TVG 2012 einschließlich etwaiger zusätzlicher Ausbildung und Schulung für Personal aus anderen Mitgliedstaaten,
- d) die Zahl der jährlich genehmigten Projekte sowie die Zahl und Art der Projekte, die unter eine Genehmigung für „mehrere gleichartige Projekte“ fallen,
- e) den Anteil an den gesamten Projektgenehmigungen, bei dem die Frist gemäß § 26 Abs. 5 TVG 2012 verlängert wurde, und über die Umstände, die dies begründen,
- f) die Funktionsweise nichttechnischer Projektzusammenfassungen, über das Verfahren, mit dem sichergestellt wird, dass die Anforderungen von § 31 Abs. 2 Z 1 und 2 TVG 2012 erfüllt sind, sowie darüber, ob die nichttechnischen Projektzusammenfassungen Angaben zu Projekten enthalten, die für eine rückblickende Bewertung ausgewählt wurden,
- g) Anteil und Art der Projekte, die zusätzlich zu den Projekten, für die eine rückblickende Bewertung gemäß § 30 Abs. 1 Z 2 und 3 TVG 2012 verbindlich ist, für eine rückblickende Bewertung im Rahmen von § 26 Abs. 6 Z 4 TVG 2012 vorgelegt wurden,
- h) die Umstände, unter denen Ausnahmen gemäß § 15 Abs. 2, § 6 Abs. 1 Z 5 und § 25 Abs. 2 TVG 2012 genehmigt wurden, und Informationen über 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) Struktur und Tätigkeit von Tierschutzgremien,
- j) den Widerruf von Projektgenehmigungen gemäß § 28 TVG 2012 während des Berichtszeitraums, mit Angabe der Gründe dafür sowie
- k) die Art der Verstöße gemäß § 39 TVG 2012 sowie die eingeleiteten rechtlichen und administrativen Maßnahmen während des Berichtszeitraums.

(2) Quantitative und qualitative Informationen zu Arbeitsabläufen, einschließlich der im Rahmen von § 32 Abs. 3 TVG 2012 festgelegten Kriterien, und des Anteils unangekündigter Inspektionen sind für den gesamten Fünfjahreszyklus, aufgeschlüsselt nach Jahren, zu erfassen und von der Bundesministerin bzw. dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung der Europäischen Kommission zu übermitteln.

(3) Züchter, Lieferanten und Verwender haben gemäß § 22 Abs. 2 TVG 2012 erstmals bis zum 1. März 2018 und danach alle fünf Jahre bis zum 1. März bezogen auf das jeweils letzte Jahr des fünfjährigen Berichtszeitraumes die Daten gemäß Abs. 1 Z 3 bis 6 sowie 8 zu erfassen und den zuständigen Behörden zur Verfügung zu stellen, wobei die zuständigen Behörden diese Daten soweit als möglich aus bereits vorhandenen Daten zu ermitteln haben.

(4) Die zuständigen Behörden haben der Bundesministerin bzw. dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung erstmals bis zum 1. April 2018 und danach alle fünf Jahre bis zum 1. April 2018 bezogen auf das jeweils letzte Jahr des fünfjährigen Berichtszeitraumes die Daten gemäß Abs. 1 Z 2 bis 9 sowie Abs. 2 zur Verfügung zu stellen.

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 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 Wissenschaft und Forschung hat die Daten gemäß Abs. 1 bis zum 10. November jeden Jahres an die Europäische Kommission zu übermitteln.

Inkraft- und Außerkrafttreten

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

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

Mitterlehner

Anlage**Erfassung statistischer Daten von Tierversuchen****1. Allgemein**

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

Tabelle 1 – Datenkategorien
Tierarten (Punkt 2)
Erneute Verwendung (Punkt 3)
Geburtsort (Punkt 4) ¹⁾
Genetischer Status (Punkt 5)
Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie (Punkt 6)
Tatsächlicher Schweregrad (Punkt 7)
Verwendungszwecke (Punkt 8)

¹⁾ Für nichtmenschliche Primaten treten an die Stelle der Datenkategorie „Geburtsort“ die Datenkategorien „Bezugsquelle“ (Punkt 4a) sowie „Generation“ (Punkt 4b).

2. Tierarten

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 <i>Rodentia</i>)
Kaninchen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Katzen (<i>Felis catus</i>)
Hunde (<i>Canis familiaris</i>)
Frettchen (<i>Mustela putorius furo</i>)
Andere Fleischfresser (andere <i>Carnivora</i>)
Pferde, Esel und Kreuzungen (<i>Equidae</i>)
Schweine (<i>Sus scrofa domesticus</i>)
Ziegen (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Schafe (<i>Ovis aries</i>)
Rinder (<i>Bos primigenius</i>)
Halbaffen (<i>Prosimia</i>)
Marmosetten und Tamarine (z.B. <i>Callithrix jacchus</i>)
Javaneraffen (<i>Macaca fascicularis</i>)
Rhesusaffen (<i>Macaca mulatta</i>)
Grüne Meerkatzen <i>Chlorocebus spp.</i> (in der Regel <i>pygerythrus</i> oder <i>sabaeus</i>)
Paviane (<i>Papio spp.</i>)
Totenkopffaffen (z.B. <i>Saimiri sciureus</i>)
Andere Arten von nichtmenschlichen Primaten (andere Arten von <i>Ceboidea</i> und <i>Cercopithecoidea</i>)
Menschenaffen (<i>Hominoidea</i>)
Andere Säugetiere (andere <i>Mammalia</i>)
Haushühner (<i>Gallus gallus domesticus</i>)

Andere Vögel (andere <i>Aves</i>)
Reptilien (<i>Reptilia</i>)
Frösche (<i>Rana temporaria</i> und <i>Rana pipiens</i>)
Krallenfrösche (<i>Xenopus laevis</i> und <i>Xenopus tropicalis</i>)
Andere Amphibien (andere <i>Amphibia</i>)
Zebrafische (<i>Danio rerio</i>)
Andere Fische (andere <i>Pisces</i>) ¹⁾
Kopffüßer (<i>Cephalopoda</i>) ²⁾

¹⁾ Fische sind ab dem Stadium, in dem sie selbstständig Nahrung aufnehmen können, zu zählen. Zebrafische, die unter optimalen Zuchtbedingungen gehalten werden, sollten fünf Tage nach der Befruchtung gezählt werden. Bei sehr kleinen Fischarten kann die Zählung auf Basis von Schätzwerten erfolgen.

²⁾ Alle *Cephalopoden* sind ab dem Stadium, in dem das Tier selbstständig Nahrung aufnehmen kann, unter der Überschrift Kopffüßer (*Cephalopoda*) einzutragen. Bei sehr kleinen Kopffüßerarten kann die Zählung auf Basis von Schätzwerten erfolgen.

3. Erneute Verwendung

Tabelle 3 – Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Erneute Verwendung“
Erneute Verwendung ¹⁾

¹⁾ Eine erneute Verwendung gemäß § 9 Abs. 1 TVG 2012 liegt dann vor, wenn für diesen Tierversuch auch andere, zuvor noch nicht verwendete Tiere verwendet werden könnten. Bei erneut verwendeten Tieren ist der Geburtsort nicht anzugeben.

4. Geburtsort

Tabelle 4 – Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Geburtsort“
In der EU, in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere ¹⁾
In der EU, jedoch nicht in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere ²⁾
Im restlichen Europa geborene Tiere ³⁾
In der restlichen Welt geborene Tiere ³⁾

¹⁾ Hierunter fallen Tiere, die im Betrieb eines nach Unionsrecht registrierten Züchters geboren sind.

²⁾ Hierunter fallen Tiere, die nicht im Betrieb eines nach Unionsrecht registrierten Züchters geboren sind, und alle gemäß § 15 Abs. 2 TVG 2012 gewährten Ausnahmen sowie in freier Wildbahn gefangene Tiere.

³⁾ Hierunter fallen alle Tiere, ungeachtet dessen, ob sie in registrierten Zuchtbetrieben oder anderen Einrichtungen gezüchtet wurden oder nicht, sowie in freier Wildbahn gefangene Tiere.

4a. Nichtmenschliche Primaten – Bezugsquelle

Tabelle 4a – Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Nichtmenschliche Primaten – Bezugsquelle“
In der EU, in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere
Im restlichen Europa geborene Tiere ¹⁾
In Asien geborene Tiere
In Amerika geborene Tiere ²⁾
In Afrika geborene Tiere ³⁾
In anderen Teilen der Welt geborene Tiere ⁴⁾

¹⁾ Von dieser Option sind auch in der Türkei, in Russland und Israel geborene Tiere umfasst.

²⁾ Mit dieser Option sind in Nord-, Mittel- und Südamerika geborene Tiere umfasst.

³⁾ Diese Option umfasst auch auf Mauritius geborene Tiere.

⁴⁾ Diese Option umfasst auch in Australasien geborene Tiere. Die Herkunft von Tieren, die unter dieser Option erfasst werden, ist der zuständigen Behörde im Rahmen der Datenübermittlung mitzuteilen.

4b. Nichtmenschliche Primaten – Generation

Tabelle 4b – Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Nichtmenschliche Primaten – Generation“
F0
F1
F2 oder höher
Selbsterhaltende Kolonie

5. Genetischer Status

Tabelle 5 – Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Genetischer Status“
Genetisch nicht verändert ¹⁾
Genetisch verändert ohne pathologischen Phänotyp ²⁾
Genetisch verändert mit pathologischem Phänotyp ³⁾

¹⁾ Dies umfasst sämtliche Tiere, deren Erbgut nicht verändert wurde, einschließlich genetisch nicht veränderter Elterntiere, die zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie/eines neuen genetisch veränderten Stammes verwendet werden.

²⁾ Dies umfasst Tiere ohne pathologischen Phänotyp (§ 2 Z 1 lit. a TVG 2012), und zwar

- sowohl Tiere, die zur Schaffung einer neuen Linie verwendet wurden, deren Erbgut zwar verändert wurde, die jedoch keinen pathologischen Phänotyp zeigen, als auch
- genetisch veränderte Tiere, die in anderen Tierversuchen verwendet wurden, jedoch keinen pathologischen Phänotyp zeigen.

³⁾ Dies umfasst Tiere mit pathologischem Phänotyp (§ 2 Z 1 lit. a TVG 2012), und zwar

- Tiere, die zur Schaffung einer neuen Linie verwendet wurden und einen pathologischen Phänotyp zeigen;
- Tiere die zur Erhaltung einer etablierten Linie mit beabsichtigtem pathologischem Phänotyp verwendet wurden und die einen Phänotyp gemäß § 2 Z 1 lit. a TVG 2012 zeigen sowie
- genetisch veränderte Tiere, die in anderen Tierversuchen verwendet wurden und einen pathologischen Phänotyp zeigen.

6. Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie

Tabelle 6 – Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie“
Zur Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme verwendete Tiere

7. Tatsächlicher Schweregrad

Tabelle 7 – Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Tatsächlicher Schweregrad“
keine Wiederherstellung der Lebensfunktion
gering (höchstens)
mittel
schwer

8. Verwendungszwecke

Tabelle 8 – Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Verwendungszwecke“
Grundlagenforschung ¹⁾ (siehe Tabelle 8.1)
Translationale und angewandte Forschung ²⁾ (siehe Tabelle 8.2)

Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion ³⁾ (siehe Tabelle 8.3)
Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen und Tieren ⁴⁾
Erhaltung der Art
Hochschulausbildung bzw. Schulung zum Erwerb, zur Erhaltung oder zur Verbesserung beruflicher Fähigkeiten ⁵⁾
Forensische Untersuchungen
Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Tierversuchen verwendet werden ⁶⁾

¹⁾ Unter Grundlagenforschung fallen fundamentale Untersuchungen, auch physiologischer Art, Untersuchungen zur weiteren Erforschung normaler und abnormaler Strukturen, der Funktionsweise und des Verhaltens lebender Organismen und der Umwelt (einschließlich fundamentale toxikologische Untersuchungen) sowie Untersuchungen und Analysen, die eher auf ein besseres oder genaueres Verständnis eines Themas, Phänomens oder grundlegenden Naturgesetzes als auf die spezifische praktische Anwendung der Ergebnisse ausgerichtet sind.

²⁾ Dies umfasst auch forschungsorientierte Toxikologie sowie Untersuchungen zur Vorbereitung von Anträgen auf regulatorische Zulassung und zur Methodenentwicklung sowie Wirksamkeitsprüfungen, die während der Entwicklung eines neuen Medizinproduktes durchgeführt werden. Die für die Anträge auf regulatorische Zulassung als solche erforderlichen Studien fallen nicht darunter.

³⁾ Hierunter fällt die Verwendung von Tieren in Tierversuchen, die zur Erfüllung gesetzlicher Auflagen für die Herstellung von Produkten/Stoffen und deren Einführung und Erhaltung auf dem Markt durchgeführt werden, einschließlich Unbedenklichkeits- und Risikobewertungen von Nahrungs- und Futtermitteln; Tests von Produkten/Stoffen, für die letztlich keine Anträge auf regulatorische Zulassung gestellt werden, sofern diese Tests Teil eines Antrags auf regulatorische Zulassung gewesen wären, wenn ein solcher Antrag gestellt worden wäre; Tiere, die im Rahmen der Herstellung von Produkten verwendet wurden, wenn der Herstellungsprozess eine regulatorische Zulassung vorsieht.

⁴⁾ Dies umfasst Studien zur Untersuchung und zum Verständnis von Phänomenen wie Umweltverschmutzung und Biodiversitätsverluste sowie epidemiologische Studien über Wildtiere. Regulatorische Verwendungen von Tieren für ökotoxikologische Zwecke fallen nicht darunter.

⁵⁾ Hierunter fallen Schulungen zum Erwerb und zur Erhaltung praktischer technischer Fähigkeiten, wie in § 19 Abs. 2 TVG 2012 vorgesehen.

⁶⁾ Hierbei ist die Zahl der Tiere einzutragen, die benötigt werden, um Kolonien genetisch veränderter Tiere etablierter Linien mit einem beabsichtigten und tatsächlich aufgetretenen Phänotyp gemäß § 2 Z 1 lit. a TVG 2012 zu erhalten. Der Verwendungszweck für den die Linie gezüchtet wird, braucht nicht erfasst zu werden. Tiere, die für die Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie benötigt werden, sowie Tiere, die in anderen Tierversuchen, ausgenommen Entwicklungs- oder Zuchtprojekte verwendet werden, fallen nicht darunter. Tiere, die zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie verwendet wurden, sind ausschließlich unter „Grundlagenforschung oder „Translationale und angewandte Forschung“ einzutragen.

8.1. Untersuchungen im Rahmen der Grundlagenforschung

Tabelle 8.1 – Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Grundlagenforschung“
Onkologie ¹⁾
Kardiovaskuläres System (Blut- und Lymphgefäße)
Nervensystem ²⁾
Atmungssystem ³⁾
Gastrointestinales System, einschließlich Leber ⁴⁾
Muskuloskelettales System
Immunsystem
Urogenitales System/Fortpflanzungssystem
Sinnesorgane (Haut, Augen, Ohren)
Endokrines System/Stoffwechsel
Multisystemisch ⁵⁾

Ethologie/Tierverhalten/Tierbiologie ⁶⁾
Andere ⁷⁾

¹⁾ Alle Untersuchungen im Rahmen der Krebsforschung müssen ungeachtet des Zielsystems angegeben werden.

²⁾ Dies umfasst Neurowissenschaft, peripheres oder zentrales Nervensystem, Psychologie.

³⁾ Dies umfasst auch Untersuchungen der Nase.

⁴⁾ Dies umfasst auch Untersuchungen der Zunge.

⁵⁾ Dies umfasst nur Forschungsarbeiten, bei denen mehr als ein System von überragendem Interesse ist, wie etwa bei Infektionskrankheiten. Krebsforschung fällt nicht darunter.

⁶⁾ Dies umfasst sowohl wild lebende Tiere als auch Tiere, die hauptsächlich in Gefangenschaft leben, damit die betreffende Tierart näher erforscht werden kann.

⁷⁾ Hierunter sind Forschungsarbeiten zu erfassen, die sich nicht auf eines der vorgenannten Organe/Systeme beziehen oder die nicht organ-/systemspezifisch sind. 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, sind unter „Grundlagenforschung“ oder „Translationale und angewandte Forschung“ einzutragen.

8.2. Translationale und angewandte Forschung

Tabelle 8.2 - Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Translationale und angewandte Forschung“
Krebserkrankungen des Menschen ¹⁾
Infektionskrankheiten des Menschen ²⁾
Kardiovaskuläre Erkrankungen des Menschen
Nerven- und Geisteserkrankungen des Menschen
Atemwegserkrankungen des Menschen ³⁾
Gastrointestinale Erkrankungen des Menschen, einschließlich Leber ⁴⁾
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
Tierererkrankungen und -krankheiten
Tierschutz ⁵⁾
Krankheitsdiagnose ⁶⁾
Pflanzenkrankheiten
Nicht regulatorische Toxikologie und Ökotoxikologie ⁷⁾

¹⁾ Jede Untersuchung im Rahmen der angewandten Forschung, die Krebserkrankungen des Menschen betrifft, sollte ungeachtet des Zielsystems hier erfasst werden.

²⁾ Jede Untersuchung im Rahmen der angewandten Forschung, die Infektionskrankheiten des Menschen betrifft, sollte ungeachtet des Zielsystems hier erfasst werden.

³⁾ Dies umfasst auch Untersuchungen von Nasenerkrankungen.

⁴⁾ Dies umfasst auch Untersuchungen von Zungenerkrankungen.

⁵⁾ Dies umfasst Untersuchungen gemäß § 5 Z 2 lit. c TVG 2012.

⁶⁾ Dies umfasst auch Tiere, die zur direkten Diagnose von Krankheiten wie Tollwut und Botulismus verwendet werden. Tiere für Verwendungen zu regulatorischen Zwecken fallen nicht darunter.

⁷⁾ Dies umfasst 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 – Maximum Tolerated Dose, dt. Maximal verträgliche Dosis) fallen nicht darunter.

8.3. Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion nach Typen

Tabelle 8.3 - Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion nach Typen“¹⁾
Qualitätskontrolle (einschließlich Chargenunbedenklichkeits- und -potenzprüfungen) ²⁾ (siehe Tabelle 8.3.1)
Andere Wirksamkeits- und Toleranzprüfungen ³⁾
Routineproduktion ⁴⁾ (siehe Tabelle 8.3.2)
Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen ⁵⁾ (siehe Tabelle 8.3.3)

¹⁾ Bei Auswahl der Datenkategorie „Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion nach Typen“ sind jedenfalls auch die Tabellen 8.3a und 8.3b auszufüllen.

²⁾ Hierbei sind Tiere zu erfassen, die zur Prüfung der Reinheit, Stabilität, Wirksamkeit, Potenz und anderer Parameter für die Qualitätskontrolle des Enderzeugnisses und seiner Bestandteile und für etwaige andere Kontrollen, die während des Herstellungsprozesses für Zulassungszwecke durchgeführt werden, verwendet werden oder die verwendet werden, um etwaigen anderen nationalen oder internationalen regulatorischen Vorgaben oder den betriebsinternen Verfahrensvorgaben des Herstellers nachzukommen. Auch Pyrogenitätsprüfungen sind hier zu erfassen.

³⁾ Hierunter fallen Wirksamkeitsprüfungen von Bioziden und Pestiziden sowie Toleranzprüfungen von Futtermittel-Zusatzstoffen.

⁴⁾ Hierbei ist die Herstellung von monoklonalen Antikörpern im Aszites-Verfahren und Blutprodukten einschließlich polyklonaler Antisera nach anerkannten Methoden zu erfassen. Die Immunisierung von Tieren im Rahmen der Hybridom-Technik fällt nicht darunter.

⁵⁾ Dies deckt Untersuchungen ab, denen ein Produkt oder ein Stoff unterzogen wird, um sein Potenzial zur Induzierung gefährlicher oder unerwünschter Wirkungen bei Mensch oder Tier bei beabsichtigter oder anomaler Verwendung oder bei der Herstellung oder sein potenzielles oder tatsächliches Vorhandensein als Schadstoff in der Umwelt zu erforschen.

8.3a. Prüfungen aufgrund von Rechtsvorschriften

Tabelle 8.3a – Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Prüfungen aufgrund von Rechtsvorschriften“¹⁾
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

¹⁾ Die gesetzliche Regelung ist entsprechend dem vorgesehenen Hauptverwendungszweck anzugeben.

8.3b. Anforderungen aufgrund von Rechtsvorschriften

Tabelle 8.3b – Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Anforderungen aufgrund von Rechtsvorschriften“
--

Vorschriften, die EU-Auflagen erfüllen ¹⁾
Vorschriften, die nur nationale Auflagen erfüllen (EU-intern) ²⁾
Vorschriften, die EU-externe Auflagen erfüllen ³⁾

¹⁾ Hierbei sind auch nationale Vorschriften, die von EU-Vorschriften abgeleitet sind, umfasst sowie etwaige internationale Auflagen, die gleichzeitig EU-Anforderungen erfüllen.

²⁾ Diese Option darf nur gewählt werden, wenn die Prüfung durchgeführt wird, um die Anforderungen eines oder mehrerer Mitgliedstaaten zu erfüllen, wobei es sich nicht unbedingt um den Mitgliedstaat handeln muss, in dem die Arbeiten durchgeführt werden.

³⁾ Diese Option muss gewählt werden, wenn keine vergleichbare Vorschrift für die Durchführung der Prüfung nach EU-Anforderungen existiert.

8.3.1. Qualitätskontrolle (einschl. Chargenunbedenklichkeits- und -potenzprüfungen)

Tabelle 8.3.1 – Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Qualitätskontrolle (einschl. Chargenunbedenklichkeits- und -potenzprüfungen)“
Chargenunbedenklichkeitsprüfungen
Pyrogenitätsprüfungen
Chargenpotenzprüfungen
Andere Qualitätskontrollen

8.3.2. Routineproduktion, nach Produkttypen

Tabelle 8.3.2 – Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Routineproduktion“
Produkte auf Blutbasis
Monoklonale Antikörper
Andere

8.3.3. Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungstypen

Tabelle 8.3.3 – Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungstypen“
Testmethoden zur Prüfung auf akute Toxizität (bei einmaliger Verabreichung, einschließlich Limit-Test) (siehe Tabelle 8.3.3.1)
Hautreizung/-korrosion
Hautsensibilisierung
Augenreizung/-korrosion
Toxizität (bei wiederholter Verabreichung) ¹⁾ (siehe Tabelle 8.3.3.2)
Karzinogenität
Gentoxizität
Reproduktionstoxizität
Entwicklungstoxizität
Neurotoxizität
Kinetik (Pharmakokinetik, Toxikokinetik, Rückstandsabbau)
Pharmakodynamik (einschließlich Sicherheitspharmakologie)
Fototoxizität
Ökotoxizität (siehe Tabelle 8.3.3.3)
Unbedenklichkeitsprüfung von Nahrungs- und Futtermitteln ²⁾
Unbedenklichkeitsprüfung für Zieltiere ³⁾
Andere

¹⁾ Dies umfasst auch immuntoxikologische Untersuchungen sowie toxikokinetische Untersuchungen, die als Teil der regulatorischen Toxizitätsprüfung durchgeführt werden.

²⁾ Dies umfasst auch Trinkwasseruntersuchungen (einschließlich Untersuchungen der Unbedenklichkeit für Zieltiere).

³⁾ Hierunter fallen Untersuchungen, mit denen sichergestellt werden soll, dass ein für ein bestimmtes Tier vorgesehenes Produkt für alle Tiere dieser Art unbedenklich ist.

8.3.3.1. Akute und subakute Toxizität – Testmethoden

Tabelle 8.3.3.1 – Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Akute und subakute Toxizität – Testmethoden“
LD50, LC50
Andere letale Methoden
Nichtletale Methoden

8.3.3.2. Toxizität – bei wiederholter Verabreichung

Tabelle 8.3.3.2 – Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Toxizität – bei wiederholter Verabreichung“
Bis zu 28 Tage
29 - 90 Tage
> 90 Tage

8.3.3.3. Ökotoxizität

Tabelle 8.3.3.3 – Mögliche Auswahlfelder in der Datenkategorie „Ökotoxizität“
Akute Toxizität
Chronische Toxizität
Reproduktionstoxizität
Endokrine Wirkung
Bioakkumulation
Andere

