

BERICHTSFORMAT FÜR DIE VORLAGE DER INFORMATIONEN GEMÄSS ARTIKEL 54 ABSATZ 2 DER RICHTLINIE 2010/63/EU

1. Die Daten sollten bei jeder Verwendung eines Tieres eingetragen werden.
2. Beim Eintragen von Daten für ein Tier kann *innerhalb* einer Kategorie nur eine Option gewählt werden.
3. Tiere, die zur Verwendung ihrer Organe und Gewebe getötet werden, sowie Sentinel-Tiere sind von der Mitteilung statistischer Daten ausgeschlossen, es sei denn, die Tötung erfolgt im Rahmen einer Projektgenehmigung nach einer nicht in Anhang IV aufgeführten Methode oder das betreffende Tier wurde vor seiner Tötung bereits einem Eingriff unterzogen, bei dem die Schwelle für minimale Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhafte Schäden überschritten wurde.
4. Tiere, die getötet werden, weil sie überschüssig sind, fallen nicht unter die statistischen Daten, es sei denn, es handelt sich um genetisch veränderte Tiere mit beabsichtigtem und aufgetretenem pathologischem Phänotyp.
5. Tiere im Larvenstadium sind zu zählen, sobald sie selbständig Nahrung aufnehmen können.
6. Föten und Embryonen von Säugetierarten werden nicht gezählt; nur Tiere, die (auch mit Kaiserschnitt) geboren wurden und leben, müssen gezählt werden.
7. Wird die Einstufung „schwer“ mit oder ohne vorherige Genehmigung überschritten, so sind die betreffenden Tiere und ihre Verwendung wie üblich, d. h. wie jede andere Verwendung, unter der Kategorie „schwer“ zu erfassen. Im Abschnitt für Anmerkungen des „Mitgliedstaats“ sollten Angaben zu Art und Zahl der Tiere, zu etwaigen vorherigen Ausnahmegenehmigungen, sowie den Einzelheiten der Verwendung und den Gründen für die Überschreitung der Einstufung „schwer“ gemacht werden.
8. Die Daten sind für das Jahr mitzuteilen, in dem das Verfahren endet. Bei Studien, die sich über zwei Kalenderjahre erstrecken, können alle Tiere für das Jahr angegeben werden, in dem das letzte Verfahren endet, *sofern diese Ausnahme von der jährlichen Berichterstattung im Rahmen der Projektgenehmigung genehmigt wurde*. Für Projekte mit einer Laufzeit von über zwei Kalenderjahren sind die Daten über die Tiere in dem Jahr zu machen, in dem diese getötet werden oder sterben.
9. Eintragungen unter der Kategorie „Andere“ setzen voraus, dass in der Rubrik Anmerkungen nähere Einzelheiten gegeben werden.

A. GENETISCH VERÄNDERTE TIERE

1. Für die Mitteilung statistischer Daten gelten als „genetisch veränderte Tiere“ auch genetisch modifizierte (transgene, Knockout- oder auf andere Weise genetisch modifizierte) Tiere und natürlich vorkommende oder induzierte Mutanten.
2. Genetisch veränderte Tiere sind zu melden, wenn sie
 - a) zur Schaffung einer neuen Linie verwendet werden;
 - b) zur Erhaltung einer etablierten Linie verwendet werden und einen beabsichtigten und aufgetretenen pathologischem Phänotyp zeigen; oder
 - c) in anderen (wissenschaftlichen) Verfahren (d. h. nicht zur Schaffung einer neuen oder zur Erhaltung einer bestehenden Linie) verwendet werden.
3. Alle Tiere mit *verändertem Erbgut* sollten im Zuge der Schaffung einer neuen Linie gemeldet werden. Für Superovulationen, Vasektomien und Embryo-Implantationen verwendete Tiere sollten ebenfalls gemeldet werden (auch wenn sie selbst nicht genetisch verändert wurden). Genetisch normale Tiere (Nachkommen von Wildtypen), die im Zuge der Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie entstehen, brauchen nicht gemeldet zu werden.
4. Unter „Verwendungszwecke“ sollten die zur *Schaffung* einer neuen genetisch veränderten Linie verwendeten Tiere unter „Grundlagenforschung“ oder „Translationale und angewandte Forschung“ eingetragen werden, und zwar unter der jeweiligen Kategorie, für die die Linie geschaffen wird.
5. **Ein neuer Stamm oder eine neue Linie genetisch veränderter Tiere gilt als „etabliert“**, wenn die Weitergabe der genetischen Veränderung stabil ist (d. h. nach frühestens zwei Generationen) und wenn eine Tierschutzbewertung stattgefunden hat.
6. Im Rahmen der Tierschutzbewertung wird ermittelt, ob die neu geschaffene Linie voraussichtlich einen *beabsichtigt pathologischen Phänotyp* zeigen wird; ist dies der Fall, so sind die Tiere ab diesem Zeitpunkt unter der Kategorie „Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden“ einzutragen – oder gegebenenfalls unter den anderen Verfahren, für die sie verwendet werden. Führt die Tierschutzbewertung zu dem Schluss, dass die Linie voraussichtlich *keinen* pathologischen Phänotyp zeigen wird, so fällt ihre *Zucht* nicht unter ein Verfahren und braucht nicht länger gemeldet zu werden.

7. Unter „Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden“ fallen Tiere, die für die Erhaltung von Kolonien genetisch veränderter Tiere etablierter Linien mit beabsichtigt pathologischem Phänotyp benötigt werden und bei denen infolge des pathologischen Genotyps Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhafte Schäden aufgetreten sind. Der vorgesehene Zweck, zu dem die Linie erhalten wird, braucht nicht gemeldet zu werden.

8. Alle genetisch veränderten Tiere, die in anderen Verfahren verwendet werden (d. h. nicht zur Schaffung oder Erhaltung einer genetisch veränderten Linie), sollten (wie jedes genetisch nicht veränderte Tier) unter ihrem jeweiligen Verwendungszweck eingetragen werden. Diese Tiere können einen pathologischen Phänotyp zeigen oder nicht.

9. Genetisch veränderte Tiere, bei denen sich ein pathologischer Phänotyp zeigt und die zur Verwendung ihrer Organe und Gewebe getötet werden, sollten unter dem jeweiligen Hauptverwendungszweck der Organe/Gewebe eingetragen werden.

B. DATENKATEGORIEN

Die folgenden Abschnitte folgen der Reihenfolge der Kategorien und der diesbezüglichen Überschriften im Flussdiagramm.

1. Tierarten

- i. Alle Cephalopoden sind ab dem Stadium, in dem das Tier selbständig Nahrung aufnehmen kann, d. h. sofort nach dem Schlupf im Falle von Kraken und Kalmaren und ungefähr sieben Tage nach dem Schlupf im Falle von Tintenfischen, unter der Überschrift Kopffüßer einzutragen.
- ii. Fische sind ab dem Stadium, in dem sie selbständig Nahrung aufnehmen können, zu zählen. Zebrafische, die unter optimalen Zuchtbedingungen gehalten werden (d. h. bei ca. +28°C), sollten fünf Tage nach der Befruchtung gezählt werden.
- iii. Da bestimmte Fisch- und Kopffüßerarten sehr klein sind, kann die Zählung auf Basis von Schätzwerten erfolgen.

2. Erneute Verwendung

- i. Jede Verwendung des Tieres sollte am Ende des betreffenden Verfahrens gemeldet werden.
- ii. In den Statistiken betreffen die Angaben über Art und Geburtsort nur naive Tiere. Bei wiederverwendeten Tieren ist der „Geburtsort“ daher nicht angegeben.
- iii. Für die nachfolgenden Kategorien ist die Zahl der Verwendungen von Tieren in Verfahren anzugeben. Querverweise zur Gesamtzahl naiver Tiere sind folglich nicht möglich.
- iv. Die Zahl der wiederverwendeten Tiere kann nicht von den Daten abgeleitet werden, da einige Tiere möglicherweise mehrmals wiederverwendet werden.
- v. Das tatsächliche Leiden des Tieres im Verfahren sollte festgehalten werden. In bestimmten Fällen könnte der Leidenszustand durch eine vorherige Verwendung beeinflusst werden. Die Schwere des Leidens nimmt bei einer folgenden Verwendung jedoch nicht automatisch zu; sie nimmt in bestimmten Fällen aufgrund der Gewöhnung sogar ab. Die Schweregrade früherer Verwendungen sollten daher auf keinen Fall automatisch kumuliert werden. Die Schwere des Leidens sollte stets auf Einzelfallbasis beurteilt werden.

Erneute Verwendung versus kontinuierliche Verwendung

Bei einem Verfahren wird ein Tier für einen einzigen wissenschaftlichen/Versuchs-/Lehr- oder Schulungszweck verwendet. Eine einmalige Verwendung läuft ab dem Zeitpunkt, an dem der erste technische Eingriff am Tier vorgenommen wird, bis zum Abschluss der Datenerfassung und der Beobachtungen oder bis zum Erreichen des Lehrziels. Gewöhnlich handelt es sich um einen einzigen Versuch, einen einmaligen Test oder eine einmalige Übung einer Technik.

Ein einziges Verfahren kann verschiedene Schritte (Techniken) beinhalten, die logischerweise alle ein bestimmtes Ergebnis zum Ziel haben und die Verwendung ein und desselben Tieres voraussetzen.

Der Endverwender meldet das gesamte Verfahren einschließlich etwaiger Vorbereitungsarbeiten (ungeachtet des Standorts dieser Arbeiten) und berücksichtigt dabei den Schweregrad der Vorbereitung.

Beispiele für Vorbereitungsarbeiten sind u. a. chirurgische Eingriffe (wie das Legen von Kanülen, Telemetrieimplantate, Ovariektomien, Kastrationen, Hypophysektomien usw.) und nichtchirurgische Eingriffe (wie die Verabreichung modifizierter Nahrung, das Auslösen von Diabetes usw.). Dasselbe gilt für die Zucht genetisch veränderter Tiere, d. h. wenn das Tier in dem vorgesehenen Verfahren verwendet wird, muss der Endverwender das gesamte Verfahren unter Berücksichtigung des mit dem Phänotyp einhergehenden Schweregrads melden. Für genauere Einzelheiten siehe Abschnitt über genetisch veränderte Tiere.

Wird ein vorbereitetes Tier aus außergewöhnlichen Gründen nicht für einen wissenschaftlichen Zweck verwendet, so sollte die Einrichtung, die das Tier vorbereitet hat, die Einzelheiten der Vorbereitung unter den statistischen Daten je nach vorgesehenem Verwendungszweck als eigenständiges Verfahren erfassen, vorausgesetzt, bei der Vorbereitung des Tieres wurde die Mindestschwelle für Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhaften Schaden überschritten.

In dem Antrag auf Erteilung der Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes sind anzugeben

1. Name und Anschrift des Antragstellers,
2. die der Tätigkeit dienenden Einrichtungen und Betriebe einschließlich der dort vorhandenen Räumlichkeiten und Anlagen und des dort vorhandenen Personals,
3. die Art der betroffenen Tiere sowie, tierartbezogen, die Haltungskapazitäten,
4. der Name der für die Tätigkeit verantwortlichen Person,
5. das Vorhandensein von Personen nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 und § 4 und
6. der Name der Tierschutzbeauftragten nach § 5.

Dem Antrag sind Nachweise über die Kenntnisse und Fähigkeiten nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 beizufügen.

§ 13 Erlaubnisbescheid, Anzeige von Änderungen

(1) In dem Erlaubnisbescheid sind die Personen nach § 12 Satz 1 Nummer 4 und 6 anzugeben.

(2) Wechselt eine der in Absatz 1 genannten Personen, so hat der Inhaber der Erlaubnis diese Änderung der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen. Die Erlaubnis ist innerhalb eines Monats ab Eingang der Änderungsanzeige zu widerrufen, wenn auf Grund der angezeigten Änderungen die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis nicht mehr vorliegen. Satz 1 gilt entsprechend für eine Änderung der nach § 12 Satz 1 Nummer 2 angegebenen Sachverhalte, es sei denn es ist ausgeschlossen, dass sich diese Änderung nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirkt.

Abschnitt 2

Durchführung, Genehmigung und Anzeige von Tierversuchen

§ 14 Geltung für Tiere in einem frühen Entwicklungsstadium

Die §§ 7 bis 9 des Tierschutzgesetzes sowie die §§ 15 bis 43 gelten auch für die Durchführung von Tierversuchen, einschließlich der Genehmigung und Anzeige von Versuchsvorhaben,

1. in denen
 - a) Larven von Wirbeltieren, soweit diese in der Lage sind, selbstständig Nahrung aufzunehmen, oder
 - b) Föten von Säugetieren ab dem letzten Drittel ihrer normalen Entwicklung vor der Geburt verwendet werden oder verwendet werden sollen oder
2. in denen andere als in Nummer 1 genannte Wirbeltiere in einem Entwicklungsstadium vor der Geburt oder dem Schlupf verwendet werden oder verwendet werden sollen, wenn die Tiere über dieses Entwicklungsstadium hinaus weiterleben sollen und nach der Geburt oder dem Schlupf infolge der Verwendung voraussichtlich Schmerzen oder Leiden empfinden oder Schäden erleiden werden.

Unterabschnitt 1

Durchführung von Tierversuchen

§ 15 Anforderungen an Räumlichkeiten und Anlagen

(1) Tierversuche an Wirbeltieren und Kopffüßern dürfen nur in den Räumlichkeiten einer Einrichtung oder eines Betriebs im Sinne des § 1 Absatz 1 durchgeführt werden. § 2 Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend. Abweichend von Satz 1 darf ein Tierversuch außerhalb einer Einrichtung oder eines Betriebs durchgeführt werden, wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass dies im Hinblick auf den Zweck des Versuchs erforderlich ist.

(2) Unbeschadet des § 1 Absatz 1 Nummer 1 müssen die in der Einrichtung oder dem Betrieb nach Absatz 1 Satz 1 für die Durchführung von Tierversuchen an Wirbeltieren und Kopffüßern bestimmten Räumlichkeiten, Anlagen und Gegenstände

1. hierfür geeignet sein und den Anforderungen des Anhangs III Teil A Nummer 1.3 der Richtlinie 2010/63/EU entsprechen und
2. durch ihre Gestaltung, Konstruktion und Funktionsweise gewährleisten, dass die Tierversuche zielgerichtet durchgeführt werden, um unter Verwendung der geringstmöglichen Anzahl an Tieren sowie unter Verursachung der geringstmöglichen Schmerzen, Leiden und Schäden zuverlässige Ergebnisse zu erzielen.

§ 16 Anforderungen an die Sachkunde

(1) Tierversuche an Wirbeltieren und Kopffüßern dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die über die Kenntnisse und Fähigkeiten nach Anlage 1 Abschnitt 3 verfügen. Darüber hinaus dürfen Tierversuche nur

1. von Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin, der Medizin oder der Zahnmedizin,
2. von Personen mit abgeschlossenem naturwissenschaftlichen Hochschulstudium, sofern sie nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben, oder
3. von Personen, die nachweislich im Rahmen einer abgeschlossenen Berufsausbildung die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten erworben haben,

durchgeführt werden. Tierversuche mit operativen Eingriffen an Wirbeltieren dürfen unbeschadet des Satzes 1 nur

1. von Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin, der Medizin oder der Zahnmedizin oder
2. von Personen mit abgeschlossenem naturwissenschaftlichen Hochschulstudium oder einer Weiterbildung im Anschluss an ein naturwissenschaftliches Hochschulstudium, sofern sie nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben,

durchgeführt werden. Die Sätze 2 und 3 gelten nicht für Tierversuche nach § 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes, die nach bereits erprobten Verfahren vorgenommen werden. Die zuständige Behörde genehmigt Ausnahmen von den Sätzen 2 und 3, wenn der Nachweis der erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten auf andere Weise erbracht ist.

(2) Tierversuche, die Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken dienen, dürfen abweichend von § 7 Absatz 1 Satz 3 des Tierschutzgesetzes und Absatz 1 Satz 1 bis 3 auch von Personen, die die dort genannten Anforderungen nicht erfüllen, durchgeführt werden, soweit dies in Anwesenheit und unter Aufsicht einer Person erfolgt, die die jeweiligen Anforderungen erfüllt.

(3) Tierversuche dürfen nur durchgeführt werden, wenn die Personen, von denen das Versuchsvorhaben und die beabsichtigten Tierversuche geplant worden sind, über die hierfür erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten einschließlich der Kenntnisse und Fähigkeiten nach Anlage 1 Abschnitt 3 verfügen und diese der zuständigen Behörde auf Verlangen nachweisen.

§ 17 Schmerzlinderung und Betäubung

(1) Bei der Durchführung von Versuchen an Wirbeltieren und Kopffüßern ist durch Anwendung schmerzlindernder Mittel oder Verfahren sicherzustellen, dass Schmerzen und Leiden bei dem verwendeten Tier auf das geringstmögliche Maß vermindert werden.

(2) Versuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern dürfen nur unter Narkose oder lokaler Schmerzausschaltung (Betäubung) durchgeführt werden. Satz 1 gilt nicht, wenn

1. die für das jeweilige Tier mit der Durchführung des Versuchs verbundenen Schmerzen geringfügiger als die mit einer Betäubung verbundenen Schmerzen und Leiden sind oder
2. der Zweck des Versuchs eine Betäubung ausschließt und der Versuch bei dem jeweiligen Tier nicht zu schweren Verletzungen führt.

Die Betäubung darf bei Wirbeltieren nur von einer Person, die die Voraussetzungen des § 7 Absatz 1 Satz 3 des Tierschutzgesetzes und des § 16 Absatz 1 Satz 2 erfüllt, oder, soweit die Durchführung der Betäubung Ausbildungs-, Fortbildungs- oder Weiterbildungszwecken dient, in Anwesenheit und unter Aufsicht einer solchen Person vorgenommen werden.