



Bundesministerium
für Ernährung
und Landwirtschaft

Meldung der Verwendung von Versuchstieren

LEITFADEN zum Ausfüllen des Excel-Formulars und weitere Hinweise

Einleitung

In der Richtlinie zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (2010/63/EU)¹ und dem Durchführungsbeschluss (2012/707/EU)² wurden die Anforderungen für die Vorlage statistischer Daten über die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken in der EU festgelegt. Diese Anforderungen wurden in Deutschland durch die „Verordnung über die Meldung zu Versuchszwecken verwendeter Wirbeltiere oder Kopffüßer oder zu bestimmten anderen Zwecken verwendeter Wirbeltiere“³ umgesetzt (im Folgenden als Versuchstiermeldeverordnung bezeichnet).

Als Instrument zur Erfassung der Daten wurde von der Europäischen Kommission ein Microsoft-Excel-Arbeitsblatt zur Verfügung gestellt. Es soll die Dateneingabe effizienter gestalten, für eine kohärente Umsetzung sorgen und Fehler minimieren. Es ist kompatibel mit der EU-Datenbank, in der die Daten aller Mitgliedstaaten zusammengeführt werden, und dient der einheitlichen Übermittlung statistischer Daten an die zuständigen Behörden.

Der vorliegende Leitfaden basiert ebenfalls auf einer Vorlage der Europäischen Kommission. Darin wird zum einen detailliert das Ausfüllen des Excel-Meldeformulars erklärt; zum anderen enthält er technische Hinweise und weitergehende Informationen über die meldepflichtigen Daten.

¹ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABI. L 276 vom 20.10.2010, S. 33

² Durchführungsbeschluss der Kommission vom 14. November 2012 zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der Informationen gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABI. L 320 vom 17.11.2012, S. 33

³ Verordnung vom 12.12.2013, BGBl. I S. 4145

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck dieses Leitfadens	5
2	Abrufen der Excel-Vorlage	5
3	Dateneingabe in die Excel-Vorlage	5
3.1	Allgemeines	5
3.2	Makros	6
3.3	Angaben über die Einrichtung	7
3.4	Vor der Dateneingabe	8
3.5	Dateneingabe mithilfe des Datenformulars	8
3.6	Einfache Dateneingabe (horizontale Richtung)	14
3.7	Datenüberprüfung	15
4	Datenwörterbuch	17
5	Anhang/FAQs:	21
5.1	Welche Tiere müssen gemeldet werden? Wie wird gezählt? Wann werden die Tiere gemeldet?	21
5.2	Angaben über genetisch veränderte Tiere	21

5.3	Ab wann gilt eine neue Linie als etabliert? Welche Tiere müssen bei der Erhaltungszucht gemeldet werden?	22
5.4	Wie werden Tiere mit einem belasteten Phänotyp gemeldet, die entweder zur Organ-/Gewebeentnahme oder in einem Tierversuch verwendet werden?	22
5.5	Angaben über erneut verwendete Tiere	23
5.6	Was ist der Unterschied zwischen erstmaliger Verwendung und erneuter Verwendung?	23
5.7	Was ist bei der Bewertung des Schweregrads zu beachten?	23
5.8	Angaben zum Geburtsort	24
5.9	Angaben zum Geburtsort von Primaten	25
5.10	Angaben zur Generation von Primaten	25
5.11	Angaben zum Verwendungszweck	25
6	Hilfe zur Fehlerbehebung	30
7	Hilfreiche Links	30

1 Zweck dieses Leitfadens

Der Leitfaden erläutert die Schritte zum Ausfüllen des Excel-Arbeitsblattes, in das Sie die an die nationalen Behörden zu übermittelnden Daten über die Verwendung von Tieren eingeben.

Im Datenwörterbuch (Kapitel 4) sowie im Anhang finden Sie weitergehende Informationen, z. B. „wann gilt ein Tier als erneut verwendet?“ oder „wie werden Tiere im Larvenstadium gezählt?“

Der Leitfaden basiert auf der Verwendung von Excel 2010 für die Dateneingabe.

2 Abrufen der Excel-Vorlage

Die Excel-Vorlage kann unter folgendem Link in der deutschen und englischen Version heruntergeladen werden:

- www.bmel.de/Versuchstierzahlen-Leitfaden

3 Dateneingabe in die Excel-Vorlage

3.1 Allgemeines

Um die Excel-Vorlage zu verwenden, benötigen Sie Microsoft Office 2003, 2007 oder 2010. Die Aktivierung von Makros bietet Ihnen zusätzliche Unterstützung bei der Dateneingabe. Damit die Funktionalität der integrierten Makros und die Kompatibilität zur EU-Datenbank gewährleistet bleiben, sind Veränderungen an der Struktur der Excel-Vorlage nicht möglich.



Wichtiger Hinweis:

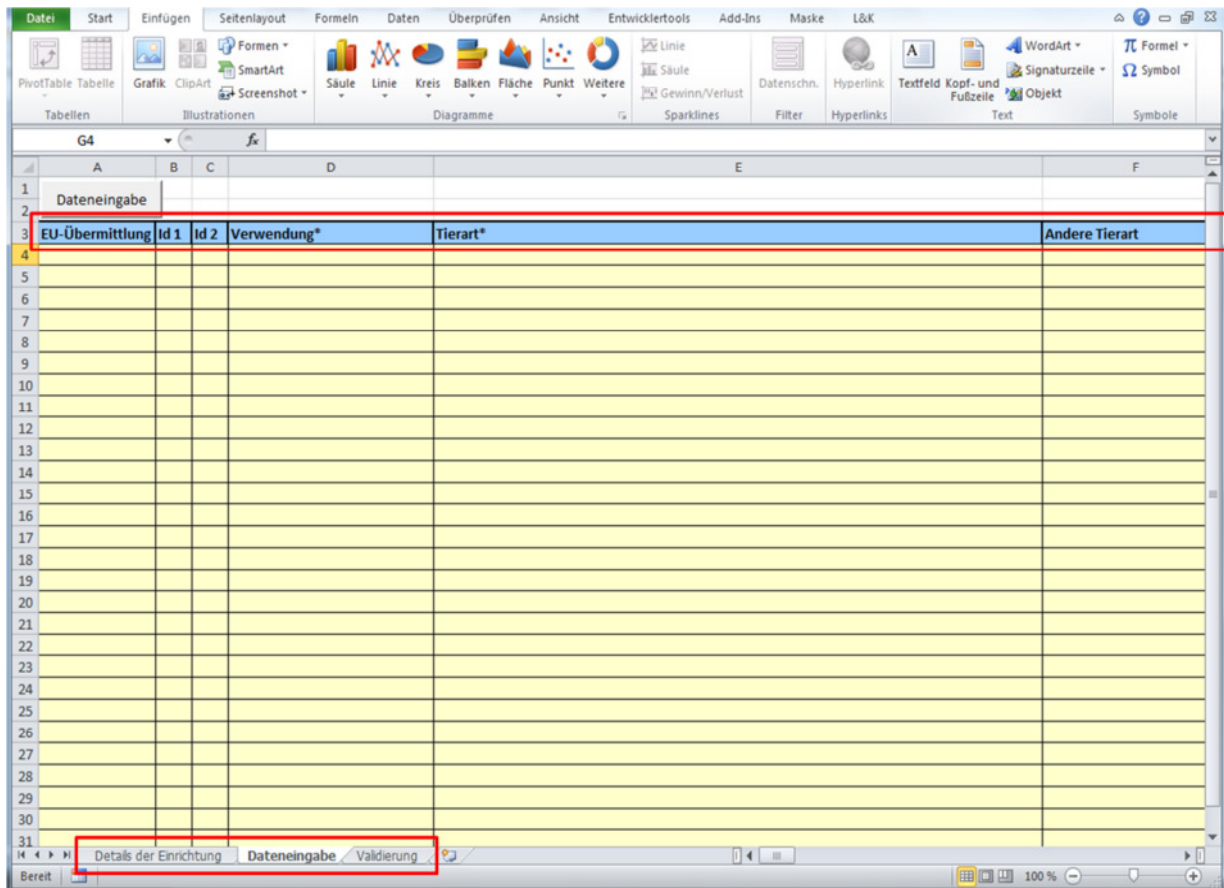
Der **empfohlene Speichername** lautet:

Bundesland_Einrichtung_Meldejahr.xls(x)

Bitte nutzen Sie die offiziellen Abkürzungen der Bundesländer⁴.

Die Excel-Vorlage beinhaltet drei Tabellenblätter: „Details der Einrichtung“, „Dateneingabe“ und „Validierung“. Im Tabellenblatt „Dateneingabe“ sind 19 Spalten vorhanden, in die Sie Ihre Daten eintragen (die Anordnung der Spalten entspricht den Vorgaben der Versuchstiermeldeverordnung).

⁴ BB Brandenburg, BE Berlin, BW Baden-Württemberg, BY Bayern, HB Bremen, HH Hamburg, HE Hessen, MV Mecklenburg-Vorpommern, NI Niedersachsen, NW Nordrhein-Westfalen, RP Rheinland-Pfalz, SL Saarland, SN Sachsen, ST Sachsen-Anhalt, SH Schleswig-Holstein, TH Thüringen



Wichtige Hinweise:

Alle Pflichtfelder müssen ausgefüllt werden. Diese Felder sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet. Lassen Sie keine Leerzeilen.

Die Beschreibung aller Datenelemente finden Sie in Abschnitt 4 dieses Leitfadens.

Grundsätzlich bestehen zwei Optionen für die Dateneingabe:

- a) einfache Dateneingabe (horizontale Richtung) – siehe 3.5
- b) Eingabe der Daten über das Datenformular (empfohlene Option) – siehe 3.6

3.2 Makros


Um die Funktionalität der Excel-Vorlage nutzen zu können, müssen in der Excel-Datei Makros aktiviert sein.

So werden Makros in einer Excel-Datei aktiviert:

Microsoft Excel 2003

1. Gehen Sie im Menü **Extras** auf **Makro**, und klicken Sie dann auf **Sicherheit**.
2. Aktivieren Sie in der Registerkarte **Vertrauenswürdige Herausgeber** das Kontrollkästchen **Allen installierten Add-Ins und Vorlagen vertrauen**.

Microsoft Excel 2007

1. Klicken Sie auf die **Microsoft Office-Schaltfläche**  und danach auf **Excel-Optionen**.
2. Klicken Sie auf **Sicherheitscenter**, danach auf **Einstellungen für das Sicherheitscenter** und dann auf **Einstellungen für Makros**.
3. Klicken Sie auf **Alle Makros aktivieren**.

Microsoft Excel 2010

Wenn Sie eine Datei öffnen, die Makros enthält, werden die gelbe **Statusleiste** mit einem Schildsymbol und die Schaltfläche **Inhalt aktivieren** angezeigt.

1. Klicken Sie in der **Statusleiste** auf **Inhalt aktivieren**.

**Wichtiger Hinweis:**

Aktivieren Sie Makros nur, wenn der Herausgeber von Ihnen als vertrauenswürdig eingestuft wurde. Diese Einstellung macht Ihren Computer anfällig für potenzielle Schadsoftware. Überprüfen Sie gegebenenfalls Ihre Einstellungen, wenn Sie die Arbeit an der Excel-Vorlage zur Meldung statistischer Versuchstierdaten abgeschlossen haben und eine neue Datei öffnen.

3.3 Angaben über die Einrichtung

Im Tabellenblatt „Details zur Einrichtung“ geben Sie die Daten ein, die es erlauben, Ihre Forschungseinrichtung zu identifizieren. Die Angabe personenbezogener Daten ist freiwillig.

		Versuchstiermeldung für 2014
Land:	<input type="text"/>	
Vorname:	<input type="text"/>	
Nachname:	<input type="text"/>	
E-Mail:	<input type="text"/>	
Einrichtung:	<input type="text"/>	
Jahr:	<input type="text" value="2014"/>	
Der empfohlene Speichername für diese Datei lautet: Bundesland_Einrichtung_Meldejahr.xls(x)		
Bitte nutzen Sie die offiziellen Abkürzungen der Bundesländer:		
BW Baden-Württemberg		
BY Bayern		
BE Berlin		
BB Brandenburg		
HB Bremen		
<div style="border: 1px solid red; display: inline-block; padding: 2px;"> Details der Einrichtung </div> Dateneingabe Validierung		

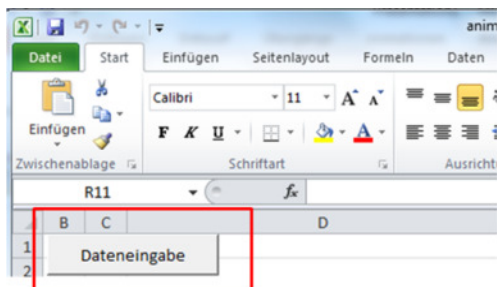
3.4 Vor der Dateneingabe

Bevor Sie mit der Dateneingabe beginnen, ist zu beachten, dass die Daten einer Studie möglicherweise auf mehrere Zeilen aufgeschlüsselt werden müssen. Wenn Sie beispielsweise Angaben zu 10 Mäusen aus derselben Studie übermitteln, bei denen drei verschiedene Schweregrade aufgetreten sind (z. B. 2 gering, 3 mittel und 5 schwer), sind die Daten in 3 Zeilen einzugeben. Die Eingabe eines nahezu identischen Datensatzes wird zur Beschleunigung des Prozesses und Reduzierung von Fehlern durch das System erleichtert (siehe 3.5 Dateneingabe mithilfe des Datenformulars).

Falls Sie Ihre Meldung in einem anderen System vorbereitet haben, ist es möglich, die Daten aus einem Excel-Arbeitsblatt zu kopieren und in die zur Verfügung gestellte Excel-Vorlage einzufügen. Hierbei ist die Struktur der Zieldatei zu beachten.

3.5 Dateneingabe mithilfe des Datenformulars

Das Datenformular erlaubt es Ihnen, alle Angaben für eine Zeile in einem Dialogfeld vorzunehmen. Sie öffnen das Formular durch Anklicken der Schaltfläche „Dateneingabe“ oben links im Dateneingabe-Tabellenblatt.



Durch die Verwendung dieses Formulars können Sie Daten schneller eingeben. Am Ende des Formulars klicken Sie auf „Speichern“, um mit einer neuen Zeile zu beginnen.

Datenformular Versuchstiere

< Vorherige Aktuelle Zeile: 4 Gehe zu: Nächste >

Zelleninhalt

D: Verwendung:

E: Tierart:

F: Andere Tierart: G: Zahl der verwendeten Tiere:

H: Erneut verwendet: [N] Nein I: Geburtsort:

J: Primaten Geburtsort: K: Primaten Generation:

L: Genetischer Status: (GS2) Genetisch verändert ohne pathologischen Phänotyp M: Schaffung einer neuen genetischen Linie: [N] Nein

N: Verwendungszweck: [PR87] (Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten) Toxizität – bei wi

O: Anderer Verwendungszweck:

P: Gesetzlich vorgeschriebene Überprüfung nach: [LT7] Vorschriften für Lebensmittel, einschließlich Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung komm

Q: Andere rechtliche Grundlage:

R: Rechtsquelle: [LO2] Vorschriften, die nur nationale Anforderungen erfü

S: Schweregrad: [SV1] Keine Wiederherstellung dei T: Versuchsvorhaben:

U: Anmerkungen: V: weiterer Versuchszweck (freiwillige Angabe)

W: weiterer Versuchszweck (freiwillige Angabe)

Die folgenden Schritte sind auszuführen:

Schritt 1: Gehen Sie zum Tabellenblatt „Dateneingabe“.

*Schritt 2: Klicken Sie in die Zelle **D4** (Die Spalten EU-Übermittlung, Id1 und Id2 werden nicht ausgefüllt).*

*Schritt 3: Klicken Sie auf „**Dateneingabe**“.*

	B	C	D	
1	Dateneingabe			
2				
3	Id 1	Id 2	Verwendung*	Tierart*
4				
5				
6				

Schritt 4: Wählen Sie einen Wert aus der Liste „Verwendung“ (Feld D) aus. Die Dropdown-Liste bietet zwei Wahlmöglichkeiten: T1 (nach § 7 Absatz 2 TierSchG) und T2 (nach § 4 Absatz 3 TierSchG).

Eingabemaske Versuchstiere

< Vorherige Aktuelle Zeile: 4 Gehe zu: Nächste >

Zelleninhalt

D: Verwendung: |

E: Tierart: T1: nach § 7 Absatz 2 TierSchG
T2: nach § 4 Absatz 3 TierSchG

Schritt 5: Wählen Sie im Feld E „Tierart“ die verwendete Tierart aus.

E: Tierart:

F: Andere Tierart:

H: Erneut verwendet:

J: Primaten Geburtsort:

L: Genetischer Status:

N: Verwendungszweck:

O: Anderer Verwendungszweck:

[A1] Mäuse (Mus musculus)
 [A2] Ratten (Rattus norvegicus)
 [A3] Meerschweinchen (Cavia porcellus)
 [A4] Goldhamster (Mesocricetus auratus)
 [A5] Chinesischer Grauhamster (Cricetulus griseus)
 [A6] Mongolische Rennmäuse (Meriones unguiculatus)
 [A7] Andere Nager (andere Rodentia)
 [A8] Kaninchen (Oryctolagus cuniculus)
 [A9] Katzen (Felis catus)
 [A10] Hunde (Canis familiaris)
 [A11] Frettchen (Mustela putorius furo)
 [A12] Andere Fleischfresser (andere Carnivora)
 [A13] Pferde, Esel und Kreuzungen (Equidae)
 [A14] Schweine (Sus scrofa domesticus)
 [A15] Ziegen (Capra aegagrus hircus)
 [A16] Schafe (Ovis aries)
 [A17] Rinder (Bos primigenius)
 [A18] Halbaffen (Prosimia)
 [A19] Marmosetten und Tamarine (z.B. Callithrix jacchus)
 [A20] Javaneraffen (Macaca fascicularis)

Wenn Sie „Andere...“ auswählen, müssen Sie im angrenzenden Feld „Andere Tierart“ angeben, welche sonstige Art verwendet wurde.

E: Tierart: [A7] Andere Nager (andere Rodentia)

F: Andere Tierart: Stachelratten

G: Zahl der verwendeten Tiere:

Schritt 7: Geben Sie im Feld G die „Tierzahl“ ein (ganze positive Zahl).

Schritt 8: Geben Sie im Feld H an, ob das Tier erneut verwendet wurde oder nicht (falls in dem Versuchsvorhaben sowohl Tiere erstmalig als auch erneut verwendet wurden, sind die Angaben in mehreren Zeilen aufzuschlüsseln).

E: Tierart:	[A7] Andere Nagetiere (andere Rodentia)	G: Zahl der verwendeten Tiere:	5
F: Andere Tierart:	Stachelratten	I: Geburtsort:	
H: Erneut verwendet:	[N] Nein	K: Primaten Generation:	
J: Primaten Geburtsort:	[J] Ja	M: Schaffung einer neuen genetischen Linie:	
L: Genetischer Status:			

Schritt 9: Wählen Sie den „Geburtsort“ aus (Feld I). Der Geburtsort von erneut verwendeten Tieren ist nicht anzugeben.

F: Andere Tierart:	Stachelratten	G: Zahl der verwendeten Tiere:	5
H: Erneut verwendet:	[N] Nein	I: Geburtsort:	[02] In der EU, jedoch nicht in einem registrierten Zuchtbetrieb geboren
J: Primaten Geburtsort:		K: Primaten Generation:	
L: Genetischer Status:		M: Schaffung einer neuen genetischen Linie:	

Wenn Sie unter „Tierart“ Primaten angegeben haben, ist das Feld I gesperrt. In diesem Fall geben Sie im Feld J den „Primaten Geburtsort“ sowie im Feld K die „Primaten Generation“ an (falls es sich bei den verwendeten Tieren nicht um Primaten handelt, sind die Felder J und K nicht auszufüllen).

E: Tierart:	[A19] Marmosetten und Tamarine (z.B. Callithrix jacchus)	G: Zahl der verwendeten Tiere:	3
F: Andere Tierart:		I: Geburtsort:	
H: Erneut verwendet:	[N] Nein	K: Primaten Generation:	
J: Primaten Geburtsort:	[NHPO1] In der EU in einem registrierten Zuchtbetrieb geboren	M: Schaffung einer neuen genetischen Linie:	
L: Genetischer Status:	[NHPO2] Im restlichen Europa geborene Tiere		
N: Verwendungszweck:	[NHPO3] In Asien geborene Tiere		
	[NHPO4] In Amerika geborene Tiere		
	[NHPO5] In Afrika geborene Tiere		
	[NHPO6] In anderen Teilen der Welt geborene Tiere		

Durchsuchen


Schritt 10: Geben Sie in Feld L den „Genetischen Status“ an.

Schritt 11: Geben Sie in Feld M an, ob die Tiere für die „Schaffung einer neuen genetischen Linie“ verwendet wurden (Ja/Nein).

L: Genetischer Status:	(GS1) Genetisch nicht verändert	M: Schaffung einer neuen genetischen Linie:	[N] Nein
N: Verwendungszweck:	(GS2) Genetisch verändert ohne pathologischen Phänotyp		
	(GS3) Genetisch verändert mit pathologischem Phänotyp		

Durchsuchen

Schritt 12: Geben Sie den „Verwendungszweck“ an (Feld N).

N: Verwendungszweck:	<input type="text"/>	Durchsuchen
O: Anderer Verwendungszweck:	[PB1] (Grundlagenforschung) Onkologie [PB2] (Grundlagenforschung) Kardiovaskuläres System (Blut- und Lymphgefäße) [PB3] (Grundlagenforschung) Nervensystem [PB4] (Grundlagenforschung) Atmungssystem [PB5] (Grundlagenforschung) Gastrointestinales System, einschließlich Leber [PB6] (Grundlagenforschung) Muskuloskelettales System [PB7] (Grundlagenforschung) Immunsystem [PB8] (Grundlagenforschung) Urogenitales System/ Fortpflanzungssystem [PB9] (Grundlagenforschung) Sinnesorgane (Haut, Augen, Ohren) [PB10] (Grundlagenforschung) Endokrines System/ Stoffwechsel [PB11] (Grundlagenforschung) Multisystemisch [PB12] (Grundlagenforschung) Ethologie, Tierverhalten, Tierbiologie [PB13] (Grundlagenforschung) Andere [PT21] (Translationale und angewandte Forschung) Krebserkrankungen des Menschen [PT22] (Translationale und angewandte Forschung) Infektionskrankheiten des Menschen [PT23] (Translationale und angewandte Forschung) Kardiovaskuläre Erkrankungen des Menschen [PT24] (Translationale und angewandte Forschung) Nerven- und Geisteserkrankungen des Menschen [PT25] (Translationale und angewandte Forschung) Atemwegserkrankungen des Menschen [PT26] (Translationale und angewandte Forschung) Gastrointestinale Erkrankungen des Menschen, einschließlich der [PT27] (Translationale und angewandte Forschung) Muskuloskelettales Erkrankungen des Menschen	
P: Gesetzlich vorgeschriebene Überprüfung nach:		
Q: Andere rechtliche Grundlage:		
R: Rechtsquelle:		
S: Schweregrad:		
U: Anmerkungen:		

Neben dem Feld „Verwendungszweck“ finden Sie die Schaltfläche „Durchsuchen“. Das Anklicken dieser Schaltfläche öffnet ein Fenster, welches Sie durch die Gesamtheit der verschiedenen Kategorien bis zur Auswahl des endgültigen Verwendungszwecks führt. Gegebenenfalls ist der Verwendungszweck durch mehrere Ebenen aufzuschlüsseln. Die Struktur entspricht dem im Durchführungsbeschluss der Kommission 2012/707/EU festgelegten Format.

Auswahl Versuchszweck X

Übergeordneter Zweck (Ebene 1):

Zweck (Ebene 2):

Zweck (Ebene 3):

Zweck (Ebene 4):

Wenn Sie „Andere...“ auswählen, ist im angrenzenden Feld O „Anderer Verwendungszweck“ anzugeben, was der sonstige Zweck war.

Schritt 13: Geben Sie in Feld P die zutreffende Rechtsvorschrift an (nur auszufüllen, wenn bei „Verwendungszweck“ eine der Optionen PR51 bis PR 106 -regulatorischer Zweck- angegeben wurde, ist dies nicht der Fall, werden in Feld P keine Optionen angeboten).

P: Gesetzlich vorgeschriebene Überprüfung nach:	<input type="text"/>
Q: Andere rechtliche Grundlage:	[LT1] Vorschriften für Humanarzneimittel [LT2] Vorschriften für Tierarzneimittel und ihre Rückstände [LT3] Vorschriften für Medizinprodukte [LT4] Vorschriften für Industriechemikalien [LT5] Vorschriften für Pflanzenschutzmittel [LT6] Vorschriften für Biozidprodukte [LT7] Vorschriften für Lebensmittel, einschließlich Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen [LT8] Vorschriften für Futtermittel, einschließlich Vorschriften für die Sicherheit von Zieltieren, Arbeitstiere
R: Rechtsquelle:	

Wenn Sie „Andere...“ auswählen, ist im Feld Q „Andere rechtliche Grundlage“ anzugeben, aufgrund welcher spezifischen Rechtsvorschrift die Verwendung stattfand.

Schritt 14: Wählen Sie Feld R „Rechtsquelle“ aus (nur auszufüllen, wenn der Versuch einem regulatorischen Verwendungszweck diene).

Schritt 15: Tragen Sie in Feld S den „Schweregrad“ ein (bei einer Verwendung nach „T2: § 4 Absatz 3 TierSchG“ tragen Sie bitte „[SV1] Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ ein. Dies dient der Vermeidung von Fehlermeldungen bei der Validierung).

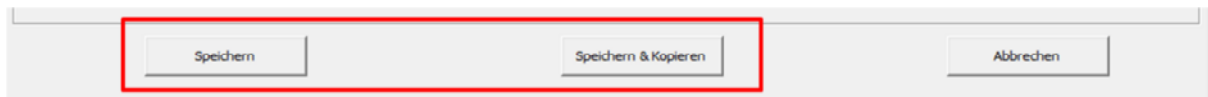
Schritt 16: Tragen Sie in das Feld T „Versuchsvorhaben“ die im Rahmen des Genehmigungs- bzw. Anzeigeverfahrens behördlich vergebene Angabe zur eindeutigen Identifizierung des Versuchsvorhabens ein, z. B. Kennziffer oder Geschäftszeichen.

Schritt 17: Füllen Sie gegebenenfalls das Feld U „Anmerkungen“ aus. Im Falle des § 25 Absatz 2 der TierSchVersV sind in Spalte U Angaben zu einer Ausnahmegenehmigung, zu den Einzelheiten der Verwendung und den Gründen zu machen.

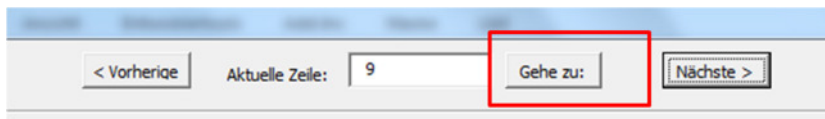
Das Feld „Anmerkungen“ dient beispielsweise dazu, die Behörden über die Gründe zu informieren, warum Warnhinweise (bei der Validierung erkannt) auftreten, aber ignoriert werden können.

Schritt 18: Füllen Sie gegebenenfalls die Felder V und W - „weiterer Verwendungszweck“ aus (diese Angabe ist freiwillig und bietet die Möglichkeit, für § 4 Tiere neben dem Hauptverwendungszweck [Spalte N] weitere Verwendungsmöglichkeiten der Organe/Gewebe anzugeben. Hierbei ist nach Wichtigkeit zu ordnen).

Schritt 19: Klicken Sie auf „Speichern“, um die von Ihnen eingegebenen Daten zu speichern, oder auf „Speichern & Kopieren“, um die Daten zu speichern und darunter eine neue Zeile mit denselben Angaben zu erstellen. Letzteres erleichtert die Eingabe von Zeilen, die sehr ähnliche Daten enthalten und sich beispielsweise nur durch die Anzahl der Tiere oder den Schweregrad unterscheiden.



Wenn Sie zu **einer bestimmten Zeile springen** möchten, geben Sie die Zeilennummer in das Feld „Aktuelle Zeile“ ein und klicken danach auf „Gehe zu“.



Schließen Sie nach Beenden der Dateneingabe das Datenformular durch Anklicken der roten Schaltfläche „Schließen“ oben links.

3.6 Einfache Dateneingabe (horizontale Richtung)

Als Standardeinstellung in Excel wird die **TAB**-Taste gedrückt, um die aktive Zelle um eine Zelle nach rechts zu verschieben und die **EINGABETASTE**, um die aktive Zelle um eine Zelle nach unten zu verschieben. Die Daten sind von links nach rechts einzugeben, da im Excel-Arbeitsblatt **mehrere voneinander abhängige Felder** vorhanden sind.

Befolgen Sie deshalb zur Eingabe der Daten die folgenden Schritte:

1. Gehen Sie zur Zelle D4 (die Spalten EU-Übermittlung, Id 1 und Id 2 werden nicht ausgefüllt).
2. Wählen Sie einen Wert aus der Dropdown-Liste „Verwendung“ aus.

3	EU-Übermittlung	Id 1	Id 2	Verwendung*	Tierart*
4				T1: nach § 7 Absatz 2 TierSchG	2] Ratten (Rattus norvegicus)
	T1: nach § 7 Absatz 2 TierSchG				
	T2: nach § 4 Absatz 3 TierSchG				
6					
7					

3. Drücken Sie die TAB-Taste, um die aktive Zelle nach rechts zu verschieben und nehmen Sie die entsprechende Eintragung vor.
4. Wiederholen Sie dies, bis Sie die letzte Spalte erreichen.
5. Drücken Sie die EINGABETASTE, um die aktive Zelle zur nächsten Zeile zu verschieben (Excel merkt sich die Spalte, mit der Sie begonnen haben, und springt automatisch eine Zeile nach unten und zurück zur Spalte D).

Für eine schnellere Dateneingabe können Sie folgende Tastenkombinationen nutzen:

- Anzeige der Dropdown-Liste mittels ALT + Pfeil nach unten
- Den Inhalt und das Format der obersten Zelle eines ausgewählten Bereichs in die nachfolgenden Zellen kopieren mittels CTRL + D

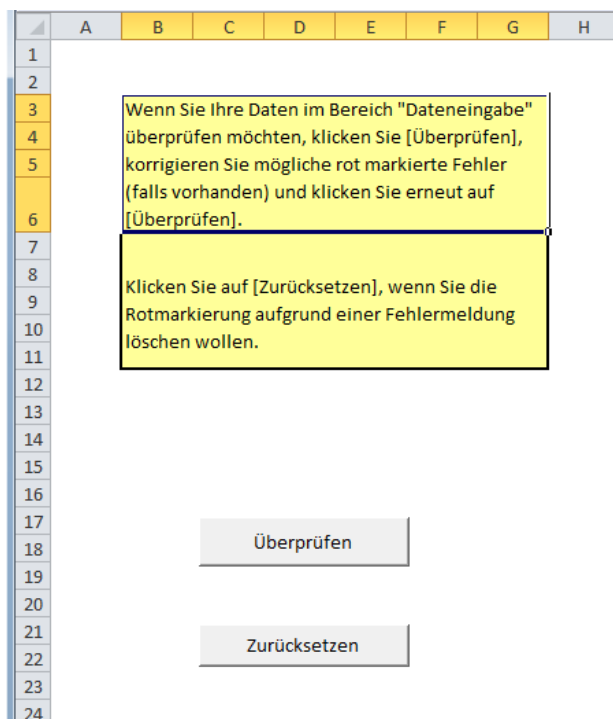


Wichtige Hinweise:

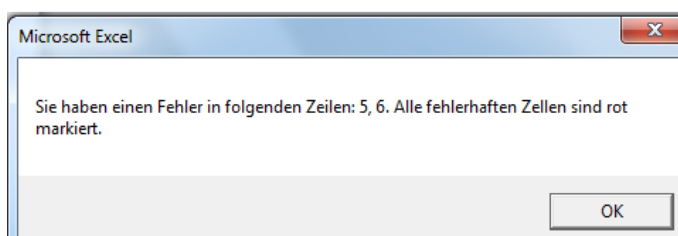
Beachten Sie die **Eingabe von links nach rechts**, da im Excel-Arbeitsblatt **mehrere voneinander abhängige Felder vorhanden** sind. Andernfalls sind die Dropdown-Listen gegebenenfalls nicht aktiv. Lassen Sie keine Leerzeilen.

3.7 Datenüberprüfung

Wenn Sie die Dateneingabe beendet haben oder wenn Sie an einem beliebigen Zeitpunkt der Eingabe prüfen wollen, ob die von Ihnen eingegebene Datenstruktur richtig ist, gehen Sie in das Tabellenblatt „Validierung“, und klicken Sie auf „Überprüfen“.

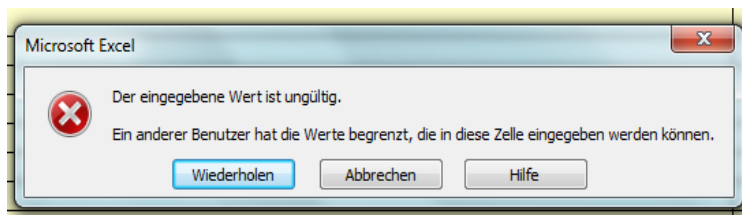


Excel teilt Ihnen mit, ob Ihre Datenstruktur richtig ist oder nicht, und in welchen Zeilen Fehler enthalten sind. Leere Zeilen sowie alle Felder, die Fehler enthalten, werden rot dargestellt.



	B	C	D	E	F	G
1	Dateneingabe					
2						
3	Id 1	Id 2	Verwendung*	Tierart*	Andere Tierart	Zahl der verwendeten Tiere*
4						
5						
6						
7						
8			T1: nach § 7 Absatz 2 TierSchG	[A1] Mäuse (Mus musculus)		4
9						
10						

Die Eingabe eines Wertes, der nicht dem einer Dropdown-Liste entspricht, führt ebenfalls zu einer Fehlermeldung.



In diesen Fällen korrigieren Sie bitte Ihre Daten.

Wenn Sie die Fehler in den entsprechenden Zeilen des Tabellenblattes korrigiert haben, können Sie erneut auf „Überprüfen“ klicken. Die Überprüfung wird gestartet und alle Felder, deren Fehler korrigiert wurden, werden wieder im normalen Format dargestellt.

Wenn Sie Ihre Daten nicht erneut prüfen, aber zur Darstellung der Felder im normalen Format zurückkehren wollen, klicken Sie auf „Validierung zurücksetzen“, so dass alle Felder wieder in ihrem ursprünglichen Format dargestellt werden.

Wenn Warnhinweise nach der Korrektur der Daten weiterhin angezeigt werden, geben Sie im Feld „Anmerkungen“ ein, warum die Warnhinweise für diesen Datensatz ignoriert werden können.



Wichtiger Hinweis:

Bei der Verwendung von „T2: § 4 Absatz 3 TierSchG“ Tieren tragen Sie in der Spalte S „Schweregrad“ „[SV1] **Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion**“ ein, um Fehlermeldungen bei der Validierung zu vermeiden.

4 Datenwörterbuch

Das Datenwörterbuch beschreibt die Datenelemente, die für die Berichterstattung anzugeben sind.

Tabelle 1 - Datenwörterbuch für die Berichterstattung der Mitgliedstaaten

Datenelemente	Gelb – Benutzereingabefeld (die Textlänge ist nicht beschränkt)
	Blau - Feld mit einer feststehenden Liste aus dem Excel-Datenblatt
	Grün - behördliche Verarbeitung

Datenelement	Anforderung	Vorschrift(en) und Bemerkungen
A: EU Übermittlung	nicht auszufüllen	
B: Id 1	nicht auszufüllen	
C: Id 2	nicht auszufüllen	
D: Verwendung	Feststehende Liste, Pflichtfeld	Es ist anzugeben, ob eine Verwendung im Tierversuch nach § 7 Absatz 2 oder nach § 4 Absatz 3 des TierSchG erfolgt ist.
E: Tierart	Feststehende Liste, Pflichtfeld	Die folgenden Arten sind „Nichtmenschliche Primaten“: - [A18] Halbaffen (Prosimia) - [A19] Marmosetten und Tamarine (z. B. Callithrix jacchus) - [A20] Javaneraffen (Macaca fascicularis) - [A21] Rhesusaffen (Macaca mulatta) - [A22] Grüne Meerkatzen (Chlorocebus spp. in der Regel pygerythrus oder sabaeus) - [A23] Paviane (Papio spp.) - [A24] Totenkopffaffen (z. B. Saimiri sciureus) - [A25-1] Andere Arten von Altweltaffen (Cercopithecoidea) - [A25-2] Andere Arten von Neuweltaffen (Ceboidea)
F: Andere Tierart	Bedingungsfeld, das vom Datenelement „Tierart“ abhängig ist	Wenn Sie bei „Tierart“ einen Wortlaut auswählen, in dem das Wort „andere“ vorkommt, geben Sie hier an, welche andere Art verwendet wurde. Beispiel: Stachelratten

Datenelement	Anforderung	Vorschrift(en) und Bemerkungen
G: Zahl der verwendeten Tiere	Pflichtfeld	Es muss eine ganze positive Zahl angegeben werden.
H: Erneut verwendet	Feststehende Liste, Pflichtfeld Die vorherige Verwendung desselben Tieres in einem anderen Versuch ist anzugeben (Ja/Nein).	Falls in dem Versuchsvorhaben sowohl Tiere erstmalig als auch erneut verwendet wurden, sind die Angaben in mehreren Zeilen aufzuschlüsseln.
I: Geburtsort	Feststehende Liste, Bedingungsfeld, das von den Datenelementen „Erneut verwendet“ und „Tierart“ abhängig ist	Der Geburtsort der verwendeten Tiere, außer von Primaten, ist anzugeben. Der Geburtsort von erneut verwendeten Tieren ist nicht anzugeben.
J: Primaten Geburtsort	Feststehende Liste, Bedingungsfeld, das von den Datenelementen „Erneut verwendet“ und „Tierart“ abhängig ist	Diese Spalte muss ausgefüllt werden, wenn für „Wiederverwendung“ „Nein“ und bei der „Tierart“ ein „nichtmenschlicher Primat“ ausgewählt wurde.
K: Primaten Generation	Feststehende Liste, Bedingungsfeld, das von den Datenelementen „Wiederverwendung“ und „Tierart“ abhängig ist	Diese Spalte muss ausgefüllt werden, wenn für „Erneut verwendet“ „Nein“ und bei der „Tierart“ ein „nichtmenschlicher Primat“ ausgewählt wurde. Solange sich die Kolonie nicht selbst erhält, sind in diese Kolonie hineingeborene Tiere nach ihrer von mütterlicher Seite hergeleiteten Generation unter F0, F1, F2 oder höher zu erfassen.
L: Genetischer Status	Feststehende Liste, Pflichtfeld Geben Sie an, ob die Tiere genetisch verändert wurden oder nicht, sowie die Art der Veränderung.	Der genetische Status der verwendeten Tiere ist nach Maßgabe der Erläuterungen in Anhang II Buchstabe B Nummer 6 des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU anzugeben (siehe auch 5.2).
M: Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie	Feststehende Liste, Pflichtfeld Geben Sie an, ob eine neue genetische Linie geschaffen wurde oder nicht.	

Datenelement	Anforderung	Vorschrift(en) und Bemerkungen
N: Verwendungszweck	Feststehende Liste, Bedingungsfeld, das von dem Datenelement „Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie“ abhängig ist	Wenn Sie „Ja“ in „Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie“ angeben, können Sie nur einen Zweck aus der Zweckkategorie „Grundlagenforschung“ oder „Translationale und angewandte Forschung“ auswählen.
O: Anderer Verwendungszweck	Bedingungsfeld, das vom Datenelement „Verwendungszweck“ abhängig ist	Wenn Sie bei „Verwendungszweck“ einen Begriff angeben, in dem das Wort „Andere“ vorkommt, ist hier einzutragen, für welchen Zweck das Tier verwendet wurde.
P: Gesetzlich vorgeschriebene Überprüfung nach...	Feststehende Liste, Bedingungsfeld, das vom Datenelement „Verwendungszweck“ abhängig ist Geben Sie an, aufgrund welcher Rechtsvorschrift die Verwendung von Tieren erfolgt ist.	Dieses Feld ist nur auszufüllen, wenn in Spalte N eine der Optionen PR51 bis PR106 angegeben wurde. Beispiel: [PR93] Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen nach Prüfungsarten/Entwicklungstoxizität
Q: Andere rechtliche Grundlage	Bedingungsfeld, das vom Datenelement „Gesetzlich vorgeschriebene Überprüfung nach...“ abhängig ist	Wenn Sie bei „Gesetzlich vorgeschriebene Überprüfung nach...“ einen Begriff angeben, in dem das Wort – Andere – vorkommt, ist hier einzutragen, welches Rechtsinstrument verwendet wurde. Beispiel: Spanische Rechtsvorschriften
R: Rechtsquelle	Feststehende Liste, Bedingungsfeld, das vom Datenelement „Verwendungszweck“ abhängig ist Geben Sie die Herkunft der Rechtsvorschriften an, aufgrund derer die Verwendung von Tieren erfolgt ist.	Dieses Feld ist nur auszufüllen, wenn der Versuch einem regulatorischen Zweck diene. Beispiel: [PR93] Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen/nach Prüfungsarten/Entwicklungstoxizität Ausschlaggebend ist nicht, wer die Prüfung in Auftrag gibt, sondern welchen Vorschriften nachgekommen wird, wobei der weitreichenderen Vorschrift Vorrang einzuräumen ist.

Datenelement	Anforderung	Vorschrift(en) und Bemerkungen
S: Schweregrad	Feststehende Liste, Pflichtfeld Geben Sie den tatsächlichen Schweregrad an, der aufgetreten ist.	Der tatsächlich aufgetretene Schweregrad der Schmerzen, Leiden oder Schäden ist anzugeben, nicht der im Genehmigungsantrag oder der Anzeige angegebene Schweregrad. Falls Tiere in einem Versuchsvorhaben unterschiedliche Schweregrade aufwiesen, sind die Angaben <u>in mehreren Zeilen</u> aufzuschlüsseln. Bei einer Verwendung nach § 4 Absatz 3 TierSchG sollte in diese Spalte „SV1 Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ eingetragen werden. Im Falle des § 25 Absatz 2 der TierSchVersV, der besonders belastende Tierversuche zum Gegenstand hat, die mit erheblichen Schmerzen oder Leiden verbunden sind, die länger anhalten und nicht gelindert werden können, sind in Spalte U Angaben zu einer Ausnahmegenehmigung, zu den Einzelheiten der Verwendung und den Gründen zu machen.
T: Versuchsvorhaben	Pflichtfeld Identifizierung des Versuchsvorhabens	Geben Sie die behördlich vergebene Angabe zur eindeutigen Identifizierung des Versuchsvorhabens ein, z. B. Kennziffer oder Geschäftszeichen.
U: Anmerkung	Optionales Feld Es ermöglicht z. B. die Erläuterung möglicher Warnhinweise.	Die Kommentare werden von der Anwendung nicht automatisch bearbeitet, sind aber für einen Anwender sichtbar, der die Einreichungsdatei bearbeitet. Der Kommentar kann für alle als sinnvoll erachteten Zwecke verwendet werden: Rechtfertigung von Eingabedaten usw. Beispiel: Dieser Tierversuch benötigt eine ausgesprochen große Anzahl an -, weil:
V: Weiterer Verwendungszweck, freiwillige Angabe	Optionales Feld, feststehende Liste oder Freitext	Hier können weitere Verwendungszwecke für Organ-/Gewebsentnahmen nach § 4 Absatz 3 TierSchG angegeben werden. Es ist nach Wichtigkeit zu ordnen. Der Hauptverwendungszweck ist in Spalte N anzugeben.
W: Weiterer Verwendungszweck, freiwillige Angabe	Optionales Feld, feststehende Liste oder Freitext	Siehe Spalte V

5 Anhang/FAQs:

Die folgenden Informationen basieren auf dem Durchführungsbeschluss 2012/707/EU der Europäischen Kommission vom 20. Dezember 2013 sowie der Versuchstiermeldeverordnung.

5.1 Welche Tiere müssen gemeldet werden? Wie wird gezählt? Wann werden die Tiere gemeldet?

Sentinel-Tiere werden nicht gemeldet, es sei denn, sie werden im Rahmen eines Tierversuchs verwendet.

Kopffüßer, die nach § 4 Absatz 3 des Tierschutzgesetzes verwendet worden sind, werden nicht gemeldet.

Tiere im Larvenstadium sind zu melden, sobald sie selbständig Nahrung aufnehmen können.

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.

Fische sind ab dem Stadium, in dem sie selbständig Nahrung aufnehmen können, zu melden. Zebraabrärlinge, die unter optimalen Zuchtbedingungen gehalten werden (d. h. bei ca. + 28 °C), werden fünf Tage nach der Befruchtung gezählt.

Da bestimmte Fisch- und Kopffüßerarten sehr klein sind, erfolgt die Zählung, soweit nicht anders möglich, auf Basis von Schätzwerten.

Föten und Embryonen von Säugetierarten werden nicht gemeldet; nur Tiere, die (auch mit Kaiserschnitt) geboren wurden und leben, sind zu melden.

Jede Verwendung eines Tieres ist zum Ende des Versuchsvorhabens zu melden. Für Versuchsvorhaben mit einer Laufzeit von über zwei Kalenderjahren sind die Daten über die Tiere für das Jahr zu melden, in dem diese getötet werden oder sterben oder nicht mehr in dem Tierversuch verwendet werden.

5.2 Angaben über genetisch veränderte Tiere

Als ‚genetisch veränderte Tiere‘ gelten auch genetisch modifizierte (transgene, Knockout- oder auf andere Weise genetisch modifizierte) Tiere sowie induzierte oder natürlich vorkommende Mutanten, wenn die Tiere aufgrund dieser Mutation Verwendung im Tierversuch fanden.

Genetisch veränderte Tiere sind zu melden, wenn sie

- zur Schaffung einer neuen Linie verwendet werden,
- zur Erhaltung einer etablierten Linie verwendet werden und einen beabsichtigten und aufgetretenen pathologischen Phänotyp zeigen oder
- in anderen Tierversuchen (d. h. nicht zur Schaffung einer neuen oder zur Erhaltung einer bestehenden Linie) verwendet werden.

Alle Tiere mit verändertem Erbgut sind während der Schaffung einer neuen Linie zu erfassen. Für Superovulationen, Vasektomien und Embryo-Implantationen verwendete Tiere sind ebenfalls zu melden (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, werden nicht gemeldet.

Unter ‚Verwendungszweck‘ werden die zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie verwendeten Tiere unter ‚Grundlagenforschung‘ oder ‚Translationale und angewandte Forschung‘ eingetragen, und zwar unter der jeweiligen Kategorie, für die die Linie geschaffen wird.

Unter ‚Genetisch nicht verändert‘ fallen sämtliche Tiere, deren Erbgut nicht verändert wurde, einschließlich genetisch normaler Elterntiere, die zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie/eines neuen genetisch veränderten Stammes verwendet wurden.

‚Genetisch verändert ohne pathologischen Phänotyp‘ umfasst 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 (d. h. nicht zu Schaffungs- oder Erhaltungszwecken) verwendet wurden, jedoch keinen pathologischen Phänotyp zeigen.

‚Genetisch verändert mit pathologischem Phänotyp‘ umfasst:

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

5.3 Ab wann gilt eine neue Linie als etabliert? Welche Tiere müssen bei der Erhaltungszucht gemeldet werden?

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 eine Belastungsbewertung abgeschlossen wurde.

Im Rahmen der Belastungsbewertung 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 Tierversuchen, für die sie verwendet werden.

Führt die Belastungsbewertung zu dem Schluss, dass die Linie voraussichtlich keinen pathologischen Phänotyp zeigen wird, so fällt ihre Zucht nicht unter einen Tierversuch und wird nicht länger gemeldet.

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 und Schäden aufgetreten sind. Der vorgesehene Zweck, zu dem die Linie erhalten wird, wird nicht gemeldet. Tiere, die für die Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie benötigt werden, sowie Tiere, die in anderen Tierversuchen (ausgenommen Entwicklungs-/Zuchtprojekte) verwendet werden, fallen nicht darunter.

5.4 Wie werden Tiere mit einem belasteten Phänotyp gemeldet, die entweder zur Organ-/Gewebeentnahme oder in einem Tierversuch verwendet werden?

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

Genetisch veränderte Tiere, bei denen sich ein pathologischer Phänotyp zeigt und die zur Verwendung ihrer Organe und Gewebe getötet werden, sind unter dem jeweiligen Hauptverwendungszweck der Organe/Gewebe als § 7

Absatz 2 TierSchG - Tiere einzutragen. Eine weitere Aufschlüsselung des Verwendungszwecks ist in den Spalten V und W möglich.

5.5 Angaben über erneut verwendete Tiere

Jede Verwendung des Tieres wird am Ende des betreffenden Tierversuchs gemeldet. Für Versuchsvorhaben mit einer Laufzeit von über zwei Kalenderjahren sind die Daten über die Tiere für das Jahr zu melden, in dem diese getötet werden oder sterben oder nicht mehr in dem Tierversuch verwendet werden.

Die Angaben über den Geburtsort betreffen nur naive Tiere. Bei erneut verwendeten Tieren wird der ‚Geburtsort‘ daher nicht angegeben.

Falls in einem Versuchsvorhaben sowohl Tiere erstmalig als auch erneut verwendet wurden, sind die Angaben in mehreren Zeilen aufzuschlüsseln.

Die Verwendung nach der Zucht (sowohl Schaffungs- als auch Erhaltungszucht) ist keine erneute Verwendung. Es gilt: die Meldepflicht „geht“ mit dem verwendeten Tier mit. Der Endverwender hat den gesamten Tierversuch unter Berücksichtigung des mit dem Phänotyp einhergehenden Schweregrads zu melden.

Die genaue Zahl der erneut verwendeten Tiere kann später nicht aus den Daten abgeleitet werden, da einige Tiere möglicherweise mehrmals wiederverwendet werden.

5.6 Was ist der Unterschied zwischen erstmaliger Verwendung und erneuter Verwendung?

Bei einem Tierversuch 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.

Ein einzigiger Tierversuch kann verschiedene Schritte (Techniken) beinhalten, die alle ein bestimmtes Ergebnis zum Ziel haben und die Verwendung ein und desselben Tieres voraussetzen. Der Verwender meldet den gesamten Tierversuch 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, Telemetrie-Implantate, Ovariectomien, 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 Tierversuch verwendet wird, muss der Endverwender den gesamten Tierversuch unter Berücksichtigung des mit dem Phänotyp einhergehenden Schweregrads melden. Es gilt: die Meldepflicht „geht“ mit dem verwendeten Tier mit.

Wird ein vorbereitetes Tier aus außergewöhnlichen Gründen nicht für einen wissenschaftlichen Zweck verwendet, so hat die Einrichtung, die das Tier vorbereitet hat, die Einzelheiten der Vorbereitung unter den statistischen Daten, je nach vorgesehenem Verwendungszweck, zu erfassen, vorausgesetzt, bei der Vorbereitung des Tieres wurde die Mindestschwelle für Schmerzen, Leiden, und Schäden überschritten. Dies gilt z. B. auch für Schwanzspitzenbiopsien (siehe hierzu > 7 Hilfreiche Links, Guidance Document of the European Commission „Question and Answer“).

5.7 Was ist bei der Bewertung des Schweregrads zu beachten?

Der tatsächlich aufgetretene Schweregrad des Tieres im Tierversuch ist anzugeben, nicht der im Genehmigungsantrag oder der Anzeige prognostizierte. Unterscheiden sich die Schweregrade innerhalb eines Versuchsvorhabens sind sie in mehrere Zeilen aufzuschlüsseln.

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 sind daher nicht automatisch zu kumulieren. Die Schwere des Leidens ist stets auf Einzelfallbasis zu beurteilen.

Wird die Einstufung ‚schwer‘ mit oder ohne vorherige Genehmigung überschritten, so sind die betreffenden Tiere und ihre Verwendung unter der Kategorie ‚schwer‘ zu erfassen. In den Anmerkungen sind Angaben zu Art und Anzahl der Tiere, zur vorherigen Ausnahmegenehmigung, zu den Einzelheiten der Verwendung und den Gründen für die Überschreitung des Schweregrads ‚schwer‘ zu machen.

Bei der Verwendung nach § 4 Absatz 3 TierSchG ist als Schweregrad ‚Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion‘ einzutragen, um Fehlermeldungen bei der Validierung zu vermeiden.

Kategorien:

Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion — Tiere, die einem Tierversuch unterzogen wurden, der vollständig unter Vollnarkose durchgeführt wurde, aus der das Tier nicht wieder aufgewacht ist, sind unter ‚Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion‘ zu erfassen. Bei der Verwendung von Tieren nach § 4 Absatz 3 TierSchG ist ebenfalls ‚Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion‘ anzugeben.

Gering (höchstens) — Tiere, die Tierversuchen unterzogen wurden, in deren Rahmen sie kurzfristig höchstens geringe Schmerzen, Leiden oder Schäden erfahren haben, und deren Wohlbefinden oder Allgemeinzustand dabei nicht wesentlich beeinträchtigt wurde, werden unter ‚Gering‘ erfasst.

Hinweis: Dies beinhaltet auch Tiere, die im Rahmen eines genehmigten Tierversuchs verwendet wurden, bei denen letztlich jedoch keine Schmerzen, Leiden oder Schäden festgestellt wurden, die sich mit den Schmerzen, Leiden, oder Schäden durch tierarztgerechte Einführung einer Nadel vergleichen ließen.

Es beinhaltet nicht solche Tiere, die zur Erhaltung von Kolonien genetisch veränderter Tiere etablierter Linien mit beabsichtigt pathologischem Phänotyp benötigt werden und die keine Schmerzen, Leiden oder Schäden als Folge des pathologischen Genotyps zeigten (nicht meldepflichtig).

Mittel — Tiere, die Tierversuchen unterzogen wurden, in deren Rahmen sie kurzfristig mittelstarke Schmerzen, Leiden oder Schäden oder lang anhaltende geringe Schmerzen, Leiden oder Schäden erfahren haben, sowie Tiere, die Tierversuchen unterzogen wurden, bei denen ihr Wohlbefinden oder ihr Allgemeinzustand mittelstark beeinträchtigt wurden, werden unter ‚Mittel‘ erfasst.

Schwer — Tiere, die Tierversuchen unterzogen wurden, in deren Rahmen sie starke Schmerzen, Leiden oder Schäden oder lang anhaltende mittelstarke Schmerzen, Leiden oder Schäden erfahren haben, sowie Tiere, die Tierversuchen unterzogen wurden, bei denen ihr Wohlbefinden oder ihr Allgemeinzustand stark beeinträchtigt wurden, werden unter ‚Schwer‘ erfasst.

Wird der Schweregrad ‚schwer‘ im Sinne von § 25 Absatz 2 Tierschutz-Versuchstierverordnung überschritten, so sind die betreffenden Tiere und ihre Verwendung unter ‚Schwer‘ einzutragen. In den Anmerkungen sind Angaben zu Art und Anzahl der Tiere, zur vorherigen Ausnahmegenehmigung, zu den Einzelheiten der Verwendung und den Gründen für die Überschreitung des Schweregrads ‚schwer‘ zu machen. Ist diese besonders starke Belastung unvorhergesehen aufgetreten, ist dies ebenfalls zu erläutern.

Weitere Informationen finden Sie im Anhang VIII der Richtlinie 2010/63/EU.

5.8 Angaben zum Geburtsort

Die Herkunft des Tieres richtet sich nach seinem Geburtsort, d. h. dem Ort, an dem es ‚geboren wurde‘, und nicht dem Ort, von dem es bezogen wurde.

In der EU in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere sind Tiere, die im Betrieb eines gemäß § 11 Absatz 1 TierSchG (bzw. analog gemäß Rechtslage in anderen Mitgliedstaaten) zugelassenen und registrierten Züchters geboren sind.

In der EU, jedoch nicht in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere sind Tiere, die nicht im Betrieb eines registrierten Züchters geboren sind, beispielsweise Wildtiere, landwirtschaftliche Nutztiere (es sei denn, der Züchter ist zugelassen und registriert) und alle gemäß § 19 Absatz 1 TierSchVersV gewährten Ausnahmen (vgl. Artikel 10 Absatz 3 RL 2010/63/EU).

Unter ‚Im restlichen Europa geborene Tiere‘ und ‚In der restlichen Welt geborene Tiere‘ fallen alle Tiere, ungeachtet, ob sie in registrierten Zuchtbetrieben oder anderen Einrichtungen gezüchtet wurden oder nicht, sowie in freier Wildbahn gefangene Tiere.

5.9 Angaben zum Geburtsort von Primaten

Für die Zwecke der Berichterstattung sind:

- ‚In der EU in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere‘: in den Mitgliedstaaten geborene Tiere
- ‚Im restlichen Europa geborene Tiere‘: einschließlich in der Türkei, in Russland und Israel geborene Tiere;
- ‚In Asien geborene Tiere‘: einschließlich in China geborene Tiere;
- ‚In Amerika geborene Tiere‘: in Nord-, Mittel- und Südamerika geborene Tiere;
- ‚In Afrika geborene Tiere‘: einschließlich auf Mauritius geborene Tiere;
- ‚In anderen Teilen der Welt geborene Tiere‘: einschließlich in Australasien geborene Tiere.

Die Herkunft von Tieren, die unter ‚In anderen Teilen der Welt geborene Tiere‘ erfasst sind, ist der zuständigen Behörde im Rahmen der Datenübermittlung mitzuteilen.

5.10 Angaben zur Generation von Primaten

Solange sich die Kolonie nicht selbst erhält, werden in diese Kolonie hineingeborene Tiere, je nach ihrer von mütterlicher Seite hergeleiteten Generation, unter F0, F1, F2 oder höher erfasst.

Sobald die Kolonie selbsterhaltend ist, werden alle in dieser Kolonie geborenen Tiere, ungeachtet ihrer von mütterlicher Seite hergeleiteten Generation, unter „Selbsterhaltende Kolonie“ erfasst.

5.11 Angaben zum Verwendungszweck

Der Hauptverwendungszweck ist anzugeben. Gegebenenfalls kann in den Spalten V und W der Verwendungszweck genauer beschrieben werden.

Grundlagenforschung

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.

Wenn Tiere im Rahmen der Grundlagenforschung (z. B. Entwicklungsbiologie, Immunologie) zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten Tierlinie (einschließlich der Kreuzung zweier Linien) verwendet werden, sind sie

entsprechend der Zweckbestimmung, für die sie geschaffen wurden, zu erfassen. Sie sind außerdem unter ‚Schaffung einer neuen genetischen Linie‘ einzutragen.

Onkologie

→ Hierunter fallen ungeachtet des Zielsystems alle Untersuchungen im Rahmen der Krebsforschung.

Nervensystem

→ Unter diese Kategorie fallen Neurowissenschaft, peripheres oder zentrales Nervensystem, Psychologie.

Sinnesorgane (Haut, Augen und Ohren)

→ Untersuchungen der Nase sind unter ‚Atmungssystem‘ einzutragen, Untersuchungen der Zunge unter ‚Gastrointestinales System, einschließlich Leber‘.

Multisystemisch

→ Hierunter sind nur Forschungsarbeiten zu erfassen, bei denen mehr als ein System von überragendem Interesse ist, wie dies bei bestimmten Infektionskrankheiten der Fall ist; die Krebsforschung fällt nicht darunter.

Ethologie/Tierverhalten/Tierbiologie

→ Unter diese Kategorie fallen sowohl wild lebende Tiere als auch Tiere, die hauptsächlich in Gefangenschaft leben, damit die betreffende Tierart näher erforscht werden kann.

Andere

→ Hierunter sind Forschungsarbeiten zu erfassen, die sich nicht auf eines der vorgenannten Organe/Systeme beziehen oder die nicht organ-/systemspezifisch sind. In der folgenden Spalte ist der genaue Verwendungszweck einzutragen.

Translationale und angewandte Forschung

Im Rahmen der translationalen und angewandten Forschung werden Tiere für folgende Zwecke verwendet, Verwendungen zu regulatorischen Zwecken ausgenommen:

- Vorbeugung, Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen und Tieren
- Erkennung oder Beeinflussung physiologischer Zustände bei Menschen oder Tieren oder
- Förderung des Wohlergehens von Tieren oder Verbesserung der Haltungsbedingungen von landwirtschaftlichen Nutztieren.

Hierunter fallen auch forschungsorientierte Toxikologie sowie Untersuchungen zur Vorbereitung von Anträgen auf regulatorische Zulassung und zur Methodenentwicklung. Die für die Anträge auf regulatorische Zulassung als solche erforderlichen Studien fallen nicht darunter.

Tiere, die zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten und zu Zwecken der translationalen und angewandten Forschung (z. B. zur Krebsforschung oder Impfstoffentwicklung) bestimmten Tierlinie (einschließlich der Kreuzung zweier Linien) verwendet werden, sind entsprechend der Zweckbestimmung, für die sie geschaffen wurden, zu erfassen. Sie sind auch unter ‚Schaffung einer neuen genetischen Linie‘ einzutragen.

Jede Untersuchung im Rahmen der angewandten Forschung, die Krebserkrankungen des Menschen und Infektionskrankheiten des Menschen betrifft, ist ungeachtet des Zielsystems ebenfalls unter ‚Translationale und Angewandte Forschung‘ zu erfassen.

Verwendungen von Tieren zu regulatorischen Zwecken, beispielsweise im Rahmen regulatorischer Karzinogenitätstudien, fallen nicht darunter.

Untersuchungen von Nasenerkrankungen sollten unter ‚Atemwegserkrankungen des Menschen‘ erfasst werden, Zungenerkrankungen unter ‚Gastrointestinale Erkrankungen des Menschen, einschließlich der Leber‘.

‚Krankheitsdiagnose‘ schließt Tiere ein, die zur direkten Diagnose von Krankheiten wie Tollwut oder Botulismus verwendet werden; Tiere für Verwendungen zu regulatorischen Zwecken fallen nicht darunter.

Unter ‚Nicht regulatorische Toxikologie‘ fällt die forschungsorientierte Toxikologie. Ebenso werden Untersuchungen zur Vorbereitung auf regulatorische Zulassung und Methodenentwicklung unter ‚Nicht regulatorische Toxikologie‘ gemeldet. Im Rahmen von Anträgen auf regulatorische Zulassung erforderliche Studien (Vorstudien, MTD — maximal verträgliche Dosis) fallen nicht darunter.

Unter ‚Tierschutz‘ sind Untersuchungen zur

- Förderung des Wohlergehens von Tieren und die Verbesserung der Haltungsbedingungen von landwirtschaftlichen Nutztieren

zu erfassen.

Bemerkungen zur Grundlagenforschung sowie zur Translationalen und angewandten Forschung

Tiere, die zur Herstellung und Erhaltung von Krankheitserregern, Vektoren und Neoplasmen und für die Gewinnung von anderem biologischen Material verwendet werden, sowie Tiere, die für die Herstellung polyklonaler Antikörper benötigt werden (die Herstellung monoklonaler Antikörper im Aszites-Verfahren (die unter die Kategorie ‚Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion, nach Typ‘ fällt) ausgenommen), sind in den jeweiligen Feldern der Kategorien ‚Untersuchungen im Rahmen der Grundlagenforschung‘ oder ‚Translationale und angewandte Forschung‘ zu erfassen. Der Zweck der Untersuchungen muss genau festgestellt werden, denn es könnten Eintragungen unter zwei Kategorien möglich sein und nur der Hauptuntersuchungszweck sollte angegeben werden. Weitere Verwendungszwecke bzw. Verwendungszwecke, die nicht in der Dropdown-Liste angegeben sind, können in den Spalten V und W näher erläutert werden (Freitext möglich).

Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion, nach Typ

Unter die Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion fallen:

- 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 Lebens- und Futtermitteln.
- Tests von Produkten/Stoffen, für die letztlich keine Anträge auf regulatorische Zulassung gestellt werden (z. B. Tests an Produkten/Stoffen, für die zunächst eine regulatorische Zulassung vorgesehen war, die aber das Ende ihres Entwicklungsprozesses nicht erreichen).
- Tiere, die im Rahmen der Herstellung von Produkten verwendet wurden, wenn die regulatorische Zulassung dies vorsieht (Tiere, die für die Herstellung von Arzneimitteln auf Serumbasis verwendet werden, sollten beispielsweise unter dieser Kategorie erfasst werden).

Die während der Entwicklung eines neuen Medizinproduktes/Arzneimittels durchgeführten Wirksamkeitsprüfungen fallen nicht darunter; sie werden unter der Kategorie ‚Translationale und angewandte Forschung‘ erfasst.

Unter ‚Qualitätskontrolle‘ 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.

Unter ‚andere Wirksamkeits- und Toleranzprüfungen‘ fallen Wirksamkeitsprüfungen von Bioziden und Pestiziden sowie Toleranzprüfungen von Futtermittel-Zusatzstoffen.

‚Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen‘ (einschließlich der Unbedenklichkeitsprüfung von human-, zahn- und veterinärmedizinischen Produkten und Geräten) decken Untersuchungen ab, denen ein Produkt oder ein Stoff unterzogen wird, um sein Potenzial zur Induzierung gefährlicher oder unerwünschter Wirkungen bei Mensch oder Tier als Folge der Herstellung sowie beabsichtigter oder anomaler Verwendung zu erforschen. Ebenso deckt es Untersuchungen über das potenzielle oder tatsächliche Vorhandensein als Schadstoff in der Umwelt ab.

Unter ‚Routineproduktion‘ 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 und sollte unter der entsprechenden Kategorie unter ‚Grundlagenforschung‘ oder ‚Angewandte Forschung‘ erfasst werden.

Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen und Tieren

Hierunter fallen Studien zur Untersuchung und zum Verständnis von Phänomenen wie Umweltverschmutzung und Biodiversitätsverlust sowie epidemiologische Studien über Wildtiere.

Regulatorische Verwendungen von Tieren für ökotoxikologische Zwecke fallen nicht darunter.

Hochschulausbildung bzw. Schulung zum Erwerb, zur Erhaltung oder zur Verbesserung beruflicher Fähigkeiten

Hierunter fallen Schulungen zum Erwerb und zur Erhaltung praktischer technischer Fähigkeiten, wie in § 3 Absatz 1 und 2 TierSchVersV (vgl. Artikel 23 Absatz 2 RL 2010/63/EU) vorgesehen.

Prüfungen aufgrund von Rechtsvorschriften

Die Rechtsvorschrift sollte entsprechend dem vorgesehenen Hauptverwendungszweck angegeben werden.

Angaben zur Wasserqualität sollten beispielsweise im Falle von Leitungswasser unter ‚Vorschriften für Lebensmittel‘ gemacht werden.

Ausschlaggebend ist nicht, *wer* die Prüfung in Auftrag gibt, sondern welchen Vorschriften nachgekommen wird.

Sind nationale Vorschriften von EU-Vorschriften abgeleitet (z. B. zur Umsetzung von EU-Recht), muss ‚Vorschriften, die EU-Anforderungen erfüllen‘ gewählt werden. Unter Vorschriften, die EU-Anforderungen erfüllen, fallen auch etwaige internationale Auflagen, die gleichzeitig EU-Anforderungen erfüllen (wie Prüfungen nach ICH-, VICH-, OECD-Leitlinien, Monographien des Europäischen Arzneibuchs).

Vorschriften, die nur nationale Anforderungen erfüllen (EU-intern) 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. Es gibt jedoch keine äquivalente EU-Anforderung.

Vorschriften, die EU-externe Anforderungen erfüllen, muss gewählt werden, wenn keine vergleichbare Vorschrift für die Durchführung der Prüfung nach EU-Anforderungen existiert.

Qualitätskontrolle (einschließlich Chargenunbedenklichkeit und -potenzprüfungen)

Chargenunbedenklichkeitsprüfungen schließen Pyrogenitätsprüfungen aus. Diese sind unter der separaten Kategorie „Pyrogenitätsprüfungen“ zu erfassen.

Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungstypen

Immuntoxikologische Untersuchungen sollten unter Toxizität bei wiederholter Applikation erfasst werden.

Kinetik (Pharmakokinetik, Toxikokinetik, Rückstandsabbau): Werden als Teil der regulatorischen Toxizitätsprüfung toxikokinetische Untersuchungen nach wiederholter Verabreichung durchgeführt, so sollten diese unter ‚Toxizität bei wiederholter Applikation‘ erfasst werden.

Unbedenklichkeitsprüfungen von Lebens- und Futtermitteln umfassen auch Trinkwasseruntersuchungen (einschließlich Untersuchungen der Unbedenklichkeit für Zieltiere).

Unbedenklichkeit für Zieltiere: Hierunter fallen Untersuchungen, mit denen sichergestellt werden soll, dass ein für ein bestimmtes Tier vorgesehenes Produkt für alle Tiere dieser Art unbedenklich ist (Chargenunbedenklichkeitsprüfungen, die unter ‚Qualitätskontrolle‘ erfasst werden, fallen nicht darunter).

6 Hilfe zur Fehlerbehebung

Fehler

Behebung

Die Dropdown-Listen funktionieren bei der einfachen (horizontalen) Dateneingabe nicht.

Es gibt voneinander abhängige Felder, sodass teilweise keine Auswahl getroffen werden kann, wenn die vorhergehenden Daten noch nicht eingetragen wurden. Geben Sie die Daten von links nach rechts ein.

Das Einfügen von Daten aus einer anderen Excel-Datei schlägt fehl (Fehlermeldung: „Die Zelle, die Sie ändern möchten, ist schreibgeschützt“).

Die Spalten A-C sind nicht auszufüllen. Klicken Sie in eine Zelle der Spalte D und fügen Sie Ihre Daten ein.

7 Hilfreiche Links

Arbeitspapier zur Belastungseinschätzung genetisch veränderter Tiere:

<http://www.bfr.bund.de>
 >ZEBET >Beratung von Behörden und Tierschutzgremien zum Schutz für wissenschaftliche Zwecke verwendeter Tiere > Mitteilungen
 (<http://www.bfr.bund.de/cm/343/ beurteilung-der-belastung-genetisch-veraenderter-tiere.pdf>)

EU-Belastungskatalog:

<http://www.bfr.bund.de>
 >ZEBET >Beratung von Behörden und Tierschutzgremien zum Schutz für wissenschaftliche Zwecke verwendeter Tiere > Sonstiges
http://www.bfr.bund.de/cm/343/5_Beratung_Anlage%205_EU%20Belastungskatalog.pdf

„Question & Answer“ Dokument der Europäischen Kommission

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/qa.pdf

Herausgeber

Bundesministerium für Ernährung
und Landwirtschaft (BMEL)
Tierschutzreferat
Postfach 140270
53107 Bonn

Stand

Dezember 2014

Text

basiert auf der Vorlage der Europäischen Kommission

Gestaltung

BMEL

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter
www.bmel.de

Diese Broschüre wurde im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit des BMEL kostenlos herausgegeben. Sie darf nicht im Rahmen von Wahlwerbung politischer Parteien oder Gruppen eingesetzt werden.