

Tierversuchsstatistik-Verordnung

Verordnung der Bundesministerin für Bildung, Wissenschaft und Kultur über die statistische Erfassung von Versuchstieren (Tierversuchsstatistik-Verordnung)

[CELEX-Nr.: 386L0609]

StF: BGBl. II Nr. 199/2000

Auf Grund des § 16 Abs. 1 des Tierversuchsgesetzes, BGBl. 501/1989, idF BGBl. I Nr. 169/1999 und zur Umsetzung sowie Erfüllung des Art. 13 der Richtlinie 86/609/EWG, CELEX Nr. 386L0609, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, der Bundesministerin für soziale Sicherheit und Generationen und dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit verordnet:

§ 1. (1) Der Träger der Tierversuchseinrichtung hat zur statistischen Erfassung und Publikation gemäß § 16 Tierversuchsgesetz (TVG), BGBl. Nr. 501/1989 idF des BGBl. I Nr. 169/1999, dem jeweils gemäß § 21 Tierversuchsgesetz - TVG zuständigen Bundesminister bis zum 1. März eines jeden Jahres die im vorangegangenen Kalenderjahr verwendeten Versuchstiere in folgender Aufgliederung bekanntzugeben:

1. Anzahl und Arten der insgesamt verwendeten Versuchstiere sowie nach Herkunft aufgeschlüsselte Anzahl der verwendeten Versuchstiere,
2. Anzahl und Arten der verwendeten Versuchstiere nach Versuchszweck (Typen von Versuchszwecken) aufgeschlüsselt,
3. Anzahl und Arten der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Versuchstiere,
4. Anzahl und Arten der bei Versuchen im Zusammenhang mit Krankheiten von Mensch und Tier verwendeten Versuchstiere,
5. Anzahl und Arten der bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten und Geräten der Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendeten Versuchstiere, unter Angabe der hierfür maßgebenden Rechtsvorschriften,
6. Anzahl und Arten der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Versuchstiere, unter Angabe der hierfür maßgebenden Rechtsvorschriften, sowie Versuchsart (Methode) und Produkte oder Stoffe (Typen von Produkten oder Stoffen).

(2) Die unter Abs. 1 Z 1 bis 6 angeführte Aufgliederung ist im Einzelnen unter wie folgt aufgegliederten Kategorien gemäß dem Anhang II sowie den in der Anhang I enthaltenen Tabellen darzustellen.

1. Gemäß Abs. 1 Z 1 (siehe Anhang I Tabelle 1) sind Anzahl und Arten der insgesamt verwendeten Versuchstiere sowie die nach Herkunft aufgeschlüsselte Anzahl der verwendeten Versuchstiere darzustellen, wobei es sich im Einzelnen um Tiere aus registrierten Zucht- oder Liefereinrichtungen des Bericht erstattenden Landes, Tiere aus anderen Quellen innerhalb der EU, Tiere aus den Mitgliedsländern des Europarates, Tiere aus sonstiger Herkunft sowie um die Angabe, wenn es sich um erneut verwendete Tiere handelt.
2. Gemäß Abs. 1 Z 2 (siehe Anhang I Tabelle 2) sind Anzahl und Arten der verwendeten Versuchstiere nach dem Versuchszweck aufzuschlüsseln; und zwar im Einzelnen soll die Aufschlüsselung

nach folgenden Kriterien erfolgen: Biologische Untersuchungen im Bereich der Grundlagenforschung; Forschung und Entwicklung von Produkten und Geräten der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin (ohne toxikologische oder sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen); Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten und Geräten der Human- und Zahnmedizin; Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten und Geräten der Veterinärmedizin; toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen (einschließlich Unbedenklichkeitsprüfungen von Produkten und Geräten der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, Krankheitsdiagnostik); allgemeine berufliche Bildung sowie sonstige Verwendungszwecke.

3. Gemäß Abs. 1 Z 3 (siehe Anhang I Tabelle 3) sind Anzahl und Arten der in toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Versuchstiere darzustellen, wobei im Einzelnen folgende Kategorien vorgesehen sind: Produkte/Stoffe oder Geräte in der Human-, Zahn- und Veterinärmedizin; Produkte/Stoffe, die überwiegend in der Landwirtschaft verwendet werden oder dafür gedacht sind; Produkte/Stoffe, die überwiegend im Haushalt verwendet werden oder dafür gedacht sind; Produkte/Stoffe, die überwiegend als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden oder dafür gedacht sind; Produkte/Stoffe, die überwiegend als Futtermittelzusatzstoffe verwendet werden oder dafür gedacht sind; mögliche oder tatsächliche Kontaminanten in der Umwelt, die nicht in den vorgenannten Zuordnungen enthalten sind sowie sonstige toxikologische oder Unbedenklichkeitsprüfungen.
4. Gemäß Abs. 1 Z 4 (siehe Anhang I Tabelle 4) sind Arten und Anzahl der bei Versuchen im Zusammenhang mit Krankheiten von Mensch und Tier verwendeten Versuchstiere zu erfassen, wobei die Aufschlüsselung wie folgt vorgesehen ist: Herz- und Kreislauferkrankungen des Menschen; Nervenleiden und Geisteskrankheiten des Menschen; Krebserkrankungen bei Menschen (unter Ausschluss von Prüfungen auf Kanzerogenität); sonstige Krankheiten des Menschen sowie speziell Tierkrankheiten betreffende Untersuchungen.
5. Gemäß Abs. 1 Z 5 (siehe Anhang I Tabelle 5) sind Anzahl und Arten der bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten und Geräten der Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendeten Versuchstiere, gegebenenfalls unter Anführung der hierfür maßgebenden Rechtsvorschriften, zu erfassen; im Einzelnen ist folgende Aufschlüsselung für die Angabe der Rechtsvorschriften vorgesehen: Nationale Rechtsvorschriften eines einzelnen EU-Mitgliedstaates; EU-Rechtsvorschriften einschließlich Anforderungen des europäischen Arzneibuchs; Rechtsvorschriften eines Mitgliedslandes des Europarats, die keine EU-Vorschriften sind; sonstige Rechtsvorschriften, die nicht unter die vorgenannten Kriterien zuzuordnen sind, wie zB Vorschriften der US-amerikanischen Behörde für Nahrungs- und Arzneimittel (United States Food and Drug Administration FDA) sowie allenfalls Kombinationen dieser Kriterien.
6. Gemäß Abs. 1 Z 6 (siehe Anhang I Tabellen 6, 7 und 8) sind Anzahl und Arten der bei toxikologischer und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Versuchstiere, gegebenenfalls unter Angabe der hierfür maßgebenden Rechtsvorschriften sowie Versuchsart (Methode und Produkte oder Stoffe) statistisch zu erfassen. Im Einzelnen sind es wiederum die Kategorien der Rechtsvorschriften wie oben unter Abs. 1 Z 5 und Z 6 sowie Angaben nach Versuchsart wie akute und subakute Toxizitätsprüfungen (einschließlich Limit-Test), Hautreizung,

Hautsensibilisierung, Augenreizung, subchronische und chronische Toxizität, Karzinogenität, Entwicklungstoxizität, Mutagenität sowie Reproduktionstoxizität.

(3) Von den Trägern der Tierversuchseinrichtungen haben die Meldungen über die statistische Erfassung der Tierversuche sowie der Versuchstiere an die jeweils zuständige Behörde gemäß § 1 und § 21 Tierversuchsgesetz - TVG mittels der in Anhang I enthaltenen Tabellen (Formulare) zu erfolgen. Eine ADV-mäßige unterstützte Ermittlung und elektronische Übermittlung der Daten ist in Abstimmung mit der jeweils zuständigen Behörde zulässig.

Anhang I

TABELLEN

zur statistischen Erfassung von Versuchstieren

- Tabelle 1: Nach Herkunft aufgeschlüsselte Anzahl der verwendeten Tiere Herkunft/Art
- Tabelle 2: Nach Versuchszweck aufgeschlüsselte Anzahl der verwendeten Tiere Zweck/Art
- Tabelle 3: Anzahl der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere Produkt/Art
- Tabelle 4: Anzahl der bei Versuchen im Zusammenhang mit Krankheiten von Mensch und Tier verwendeten Tiere Hauptgruppen/Art
- Tabelle 5: Anzahl der bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten und Geräten der Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendeten Tiere Rechtsvorschriften/Art
- Tabelle 6: Anzahl der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere Rechtsvorschriften/Art
- Tabelle 7: Anzahl der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere Versuchsart/Tierart
- Tabelle 8: Anzahl der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere Versuchsart/Produkt

(Anm.: Tabellen (Querformat) nicht darstellbar)

Anmerkung

Tabellen (Querformat) nicht darstellbar, es wird daher auf die gedruckte Form des BGBl. bzw. auf das PDF-Format im RIS verwiesen: [Bundesgesetzblatt II Nr. 199/2000](#)

Anhang II

1. ZWECK DER EINZELNEN TABELLEN

Hinweise zum Ausfüllen der Statistikformulare

- 1.1 Tabelle 1 - Nach Herkunft aufgeschlüsselte Anzahl der verwendeten Tiere (Herkunft/Art)

Tabelle 1 enthält einen Überblick über die Gesamtzahl der bei Versuchen verwendeten Tiere. Gleichzeitig werden die Herkunft der Tiere und die Zahl der erneut verwendeten Tiere angegeben.

Aus Sicht des Tierschutzes sollte sich im Idealfall über die Jahre in dem jeweiligen Land allmählich durchsetzen, dass die bei Versuchen eingesetzten Tiere aus registrierten Zucht- und Liefereinrichtungen stammen und nicht sonstiger Herkunft sind.

1.2 Tabelle 2 - Nach Versuchszweck aufgeschlüsselte Anzahl der verwendeten Tiere (Zweck/Art)

Diese Tabelle gibt einen Einblick in die Bereiche, in denen Versuchstiere eingesetzt werden. Daneben gibt sie an, welche Arten von Tieren für die verschiedenen Zwecke verwendet werden und in welcher Anzahl.

1.3 Tabelle 3 - Anzahl der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere (Produkt/Art)

Im europäischen Recht ist ein hohes Maß an Schutz für die Gesundheit von Mensch und Tier wie auch für die Umwelt festgeschrieben. Das gilt auch für Drittländer; unter Umständen sind bei für den Export bestimmten Produkten sogar zusätzliche Prüfungen erforderlich. In der Tabelle wird der toxikologische Bereich weiter aufgeschlüsselt.

Ein in der Öffentlichkeit besonders umstrittenes Thema ist der Einsatz von Tieren für das Testen kosmetischer Inhaltsstoffe. Mit dieser Tabelle lässt sich feststellen, inwieweit für die einzelnen Produktgruppen Tierversuche durchgeführt werden.

1.4 Tabelle 4 - Anzahl der bei Versuchen im Zusammenhang mit Krankheiten von Mensch und Tier verwendeten Tiere (Hauptgruppen/Art)

Krankheiten und Störungen von Mensch und Tier sind ein wichtiger Forschungsbereich. In dieser Tabelle wird aufgezeigt, inwieweit in einigen Schlüsselbereichen dieser Forschung Versuchstiere eingesetzt werden. Ferner wird verdeutlicht, dass manche Versuche nur zur weiteren Erforschung von Tierkrankheiten durchgeführt werden.

1.5 Tabelle 5 - Anzahl der bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten und Geräten der Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendeten Tiere (Rechtsvorschriften/Art) sowie Tabelle 6 - Anzahl der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere (Rechtsvorschriften/Art)

Die Hersteller müssen beim unionsinternen und internationalen Handel die Vorschriften des Einfuhrlandes einhalten. An den beiden Tabellen lässt sich ablesen, wo die Rechtsvorschriften ihren Ursprung haben und wie gut der internationale Harmonisierungsprozess voranschreitet. Bei fortschreitender Harmonisierung sollte sich eine Tendenz in Richtung der Spalte "Kombinationen" abzeichnen.

Auch bei der Ausarbeitung neuer Rechtsvorschriften sind diese Tabellen zu Rate zu ziehen, da sie deutlich machen, wie sich

neue rechtliche Anforderungen auf Tierversuche auswirken.

1.6 Tabelle 7 - Anzahl der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere (Versuchsart/Tierart) und Tabelle 8 - Anzahl der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere (Versuchsart/Produkt)

Mit diesen Tabellen wird erläutert, welche Art von Versuchen erforderlich sind und an Tieren durchgeführt werden.

Sie liefern Hinweise darauf, in welchen Bereichen verstärkt nach alternativen Methoden gesucht werden sollte. Mit den Tabellen sollen Schlüsselindikatoren beleuchtet werden: Anzahl und Art der Tiere werden der Art des Versuchs (Schmerz- und Leidensmaß) gegenübergestellt. Aus der Angabe der Produktart lässt sich ermitteln, wer die "Hauptabnehmer" für diese Arten von Tierversuchen sind.

Die Einführung validierter und anerkannter In-vitro-Methoden wird sich voraussichtlich in den Zahlenangaben dieser Tabellen niederschlagen. Bei der Beurteilung der Frage, inwieweit sich solche Methoden durchgesetzt haben, können diese Tabellen daher auch hilfreich sein.

2. DAS GLOSSAR

2.1. Das sogenannte Glossar wurde zur ausführlichen Erläuterung der Tabellen- und Spaltenüberschriften der im Anhang I enthaltenen Tabellen erstellt, wobei gegebenenfalls noch Anmerkungen gemacht wurden, die den Tierversuchseinrichtungen die Ausfüllung der Tabellen erleichtern sollen.

2.2. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

"Tiere" sind, soweit keine anderen Angaben gemacht werden, alle lebenden Wirbeltiere außer dem Menschen, einschließlich freilebender und/oder fortpflanzungsfähiger Larven, jedoch keine Föten oder Embryos. (Richtlinie 86/609/EWG Artikel 2)

"Versuch" ist jede Verwendung eines Tieres zu Versuchs- oder anderen wissenschaftlichen Zwecken, die zu Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden führen können, einschließlich der Eingriffe, die dazu führen sollen oder können, dass ein Tier auf eine solche Art geboren wird; dazu gehören jedoch nicht die von der modernen Praxis als am wenigsten schmerzhaft akzeptierten (dh. schmerzlosen) Methoden des Tötens oder Kennzeichnens eines Tieres; ein Versuch beginnt, wenn das Tier zum ersten Mal für Verwendungszwecke vorbereitet wird, und endet, wenn im Zusammenhang mit diesem Versuch keine weiteren Beobachtungen mehr zu machen sind; das Ausschalten von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden durch die erfolgreiche Anwendung von Betäubungsmitteln, Analgetika oder anderen Methoden bedeutet nicht, dass diese Definition auf die Verwendung eines so behandelten Tieres nicht mehr zutrifft. Nichtexperimentelle veterinärmedizinische Verfahren, die in landwirtschaftlichen Betrieben oder Kliniken angewandt werden, sind ausgeschlossen. (Richtlinie 86/609/EWG Artikel 2)

Anmerkung 1: Unter diese Definition von "Versuch" fallen auch Eingriffe, die unter terminaler Anästhesie durchgeführt werden.

Anmerkung 2: Die "schmerzlose" Tötung eines Tieres zum Zweck der Gewinnung von Gewebe, Zellen oder Körperflüssigkeiten fällt nicht unter die obige Definition, wenn das Tier keinem vorangehenden Eingriff unterzogen wird, und muss daher nicht in der Tabelle aufgeführt werden.

Anmerkung 3: Die Erzeugung eines gentechnischen (transgenen/mutanten) Stamms stellt ein Verfahren im Sinne der Richtlinie 86/609/EWG Artikel 2 dar und ist daher in den statistischen Tabellen anzugeben.

Die gentechnische Züchtung von (transgenen/mutanten) Tieren an sich stellt keinen wissenschaftlichen Versuch dar und muss daher nicht in die Statistiken aufgenommen werden.

Anmerkung 4: Die Kennzeichnung von Fischen zur Bestandskontrolle fällt unter die Tierzucht. Sie muss daher nicht in den Tabellen aufgeführt werden. Auch die Kennzeichnung von Fischen zu Forschungszwecken fällt nicht unter Artikel 2 der Richtlinie und ist daher von den Statistiken ausgenommen. "Schmerzlose Tötung" ist ein der Tierart entsprechendes Tötungsverfahren, bei dem dem Tier die geringstmöglichen physischen und psychischen Leiden zugefügt werden. (Richtlinie 86/609/EWG Artikel 2): siehe Leitlinien in "Euthanasia of Experimental Animals" (Europäische Kommission ISBN 92-827-9694-9).

Als "Zweck" von Tierversuchen gelten die folgenden weitgefassten Kategorien nach Artikel 3 der Richtlinie 86/609/EWG:

(1) Entwicklung, Herstellung, Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung von Arzneimitteln, Lebensmitteln und anderen Stoffen oder Produkten:

- a) zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten oder anderen Anomalien oder deren Folgen bei Menschen, Tieren oder Pflanzen;
- b) zur Beurteilung, Feststellung, Regulierung oder Veränderung physiologischer Merkmale bei Menschen, Tieren oder Pflanzen.

(2) Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Mensch oder Tier; und nach der Entschließung des Ministerrats 86/C 331/02, die zu den oben aufgeführten Kategorien noch die wissenschaftliche Forschung, allgemeine und berufliche Bildung sowie die Gerichtsmedizin hinzufügt.

Diese Kategorien werden in den statistischen Tabellen noch weiter unterteilt.

Jedes Versuchstier darf nur in eine einzige Spalte derselben Tabelle eingetragen werden, ausgenommen Spalte 1.7 "Erneut verwendete Tiere".

ARTEN

In den Tabellen 1 bis 7 sind die Versuchstiere nach ihrer Art aufzuschlüsseln.

Die in der Richtlinie 86/609/EWG aufgeführte Kategorie "nicht menschliche Primaten" wurde nochmals unterteilt, und zwar in Halbaffen (Prosimia), Neuweltaffen (Ceboidea), Meerkatzen

(Cercopithecoidea) und Menschenaffen (Hominoidea). Unter die Kategorie "Hamster" fallen sämtliche Hamsterarten.

2.3 ZUSAMMENHANG DER EINZELNEN TABELLEN

TABELLE 1

Nach Herkunft aufgeschlüsselte Anzahl der verwendeten Tiere

TABELLE 2

Nach Versuchszweck aufgeschlüsselte Anzahl der verwendeten Tiere

TABELLE 4	Weitere Einzelheiten zu Spalte 2.6	TABELLE 5	
Anzahl der bei Versuchen im Zusammenhang mit Krankheiten von Mensch und Tier verwendeten Tiere	- Toxikologie -	Anzahl der bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten und Geräten der Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendeten Tiere - weitere Einzelheiten zu Spalten 2.4 und 2.5 -	
TABELLE 3	TABELLE 6	TABELLE 7	TABELLE 8
Anzahl der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere	Anzahl der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere	Anzahl der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere	Anzahl der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere
- Produkte/Art -	- Rechtsvorschriften/Art -	Versuch/Art	Versuch/Produkt

TABELLE 1 - NACH HERKUNFT AUFGESCHLÜSSELTE ANZAHL DER VERWENDETEN TIERE

Außer in Spalte 1.2 "Gesamt" bezieht sich diese Tabelle auf Arten, die unter Artikel 21 der Richtlinie 86/609/EWG fallen. Nach diesem Artikel sollten für Versuche in der Regel gezüchtete Tiere verwendet werden, es sei denn, dass eine Ausnahmegenehmigung erteilt worden ist. Nach Artikel 19 Absatz 5 der Richtlinie müssen allerdings für alle verwendeten Tiere Aufzeichnungen geführt werden, aus denen die Herkunft der Tiere hervorgeht.

Spalte 1.3 Tiere aus registrierten Zucht- oder Liefereinrichtungen des Bericht erstattenden Landes: gemäß § 15a Tierversuchsgesetz registrierte Einrichtungen.

Anmerkung: Die Registrierung erfolgt gegenwärtig auf einzelstaatlicher Ebene, eine EU-weite Registrierung ist nicht vorgesehen. Die zuständigen Behörden sind nicht befugt, Nachforschungen über den Status der Zucht- und Liefereinrichtungen

außerhalb ihres eigenen Landes anzustellen.

Spalte 1.5 Tiere aus den Mitgliedländern des Europarats, die Parteien des Übereinkommens ETS 123 sind (ohne EU-Mitgliedstaaten): Bei dieser Definition wird nicht unterschieden zwischen gezüchteten Tieren und solchen, die in freier Wildbahn eingefangen wurden.

Spalte 1.6 Tiere sonstiger Herkunft: Bei dieser Definition wird nicht unterschieden zwischen gezüchteten Tieren und solchen, die in freier Wildbahn eingefangen wurden.

Spalte 1.7 Erneut verwendete Tiere: Die Verwendung desselben Tiers wird als erneute Verwendung angesehen, wenn die Versuche nicht in Zusammenhang stehen oder ein anderes Tier hätte gewählt werden können. Die Zahl in dieser Spalte ist bei der Gesamtzahl in Spalte 1.2 nicht mitzurechnen.

Anmerkung: Nur die erstmalige Verwendung ist in den statistischen Tabellen aufzuführen und in die Gesamtzahl einzurechnen.

TABELLE 2 - NACH VERSUCHSZWECK AUFGESCHLÜSSELTE ANZAHL DER VERWENDETEN TIERE

Ist ein Tier erneut verwendet worden, ist nur der Zweck des ersten Versuchs aufzuführen.

Spalte 2.2 Biologische Untersuchungen im Bereich der Grundlagenforschung: Untersuchungen, mit denen der Wissensstand über die normale und anormale Struktur, die Funktionsweise und das Verhalten von Lebewesen erhöht werden soll. Dazu gehören auch Grundlagenuntersuchungen im Bereich Toxikologie.

Anmerkung: Weitere Einzelheiten zu Tieren, die für Untersuchungen von Krankheiten von Mensch und Tier verwendet werden, sind in Tabelle 4 einzutragen.

Spalte 2.3 Forschung und Entwicklung für Produkte und Geräte der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin (ohne toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen in Spalte 2.6): angewandte Forschung zur Ermittlung, Bestimmung der Eigenschaften und Entwicklung von Arzneimitteln, medizinischen Geräten, biologischen und biotechnologischen Produkten, zB Impfstoffen, Seren, biologischen Mediatoren und sonstigen Stoffen, die allein oder in Kombination mit anderen Stoffen potentiell für kurative, palliative, prophylaktische oder prothetische Zwecke bei Mensch und Tier eingesetzt werden können. Darunter fallen auch pharmakokinetische und pharmakodynamische Untersuchungen, Untersuchungen über Wirkungsmechanismen, potentielle therapeutische Eigenschaften, mögliche Toxizitätsmechanismen sowie sonstige biologische Eigenschaften. Ebenfalls eingeschlossen sind Untersuchungen zur Entwicklung neuer bzw. besserer chirurgischer Methoden.

Routinetoxizitätsprüfungen fallen nicht in diese Kategorie. Nicht in dieser Spalte aufzuführen sind daher Tiere, die zur routinemäßigen Herstellung und Qualitätskontrolle sowie für routinemäßige toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen im Sinne der Spalten 2.4 und 2.6 verwendet werden.

Spalte 2.4 Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten und Geräten der Human- und Zahnmedizin: Unter diese Spalte fallen Tiere, die für die routinemäßige Herstellung monoklonaler und polyklonaler

Antikörper sowie sonstiger biologischer Materialien eingesetzt werden, die im Sinne der Spalte 2.3 in der Human- und Zahnmedizin routinemäßig verwendet werden, einschließlich Mittel, die als diagnostisches Reagens eingesetzt werden und nicht unter Spalte 2.7 fallen. Außerdem sind hier die Tiere aufzuführen, die bei der Prüfung der Reinheit, Stabilität, Wirksamkeit, des Wirkungsvermögens und sonstiger Qualitätskontrollparameter des Endprodukts und seiner Bestandteile sowie bei Kontrollen während des Herstellungsprozesses verwendet werden, die zu Registrierungszwecken auf Grund nationaler oder internationaler Vorschriften oder auf Grund betriebsinterner Bestimmungen des Herstellers durchgeführt werden.

Unter diese Spalte fallen nicht Tiere, die vor der Entnahme von Organen, Gewebe, Zellen oder Blut schmerzlos getötet wurden und bei denen kein vorheriger Eingriff vorgenommen wurde. Auch nicht in dieser Spalte aufzuführen sind Tiere, die bei routinemäßigen toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendet wurden, unabhängig davon, ob letztere auf Grund rechtlicher Vorschriften durchgeführt wurden.

Spalte 2.5 Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten und Geräten der Veterinärmedizin: Unter diese Spalte fallen Tiere, die für die routinemäßige Herstellung monoklonaler und polyklonaler Antikörper sowie sonstiger biologischer Materialien eingesetzt werden, die im Sinne der Spalte 2.4 in der Veterinärmedizin routinemäßig verwendet werden, einschließlich Mittel, die als diagnostisches Reagens eingesetzt werden und nicht unter Spalte 2.7 fallen. Außerdem sind hier die Tiere aufzuführen, die bei der Prüfung der Reinheit, Stabilität, Wirksamkeit, des Wirkungsvermögens und sonstiger Qualitätskontrollparameter des Endprodukts und seiner Bestandteile sowie bei Kontrollen während des Herstellungsprozesses verwendet werden, die zu Registrierungszwecken auf Grund nationaler oder internationaler Vorschriften oder auf Grund betriebsinterner Bestimmungen des Herstellers durchgeführt werden.

Unter diese Spalte fallen nicht Tiere, die vor der Entnahme von Organen, Gewebe, Zellen oder Blut schmerzlos getötet wurden und bei denen kein vorheriger Eingriff vorgenommen wurde. Auch nicht in dieser Spalte aufzuführen sind Tiere, die bei routinemäßigen toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendet wurden, unabhängig davon, ob letztere auf Grund rechtlicher Vorschriften durchgeführt wurden.

Anmerkung: In Tabelle 5 wird eine weitere Aufschlüsselung dieser Zahlenangaben verlangt, damit ersichtlich wird, welche Prüfungen auf Grund von Rechtsvorschriften durchgeführt wurden.

Spalte 2.6 Toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitprüfungen (einschließlich Unbedenklichkeitsprüfungen von Produkten und Geräten der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin): Untersuchungen an Produkten oder Stoffen zur Bestimmung ihrer möglichen gefährlichen oder unerwünschten Wirkungen bei Mensch oder Tier bei unbeabsichtigter oder anormaler Anwendung, während des Herstellungsprozesses oder als potentielle und tatsächliche Kontaminanten in der Umwelt.

Anmerkung 1: Pharmakodynamische/-kinetische Untersuchungen sind hier nicht aufzuführen, sondern gegebenenfalls in Spalte 2.3.

Anmerkung 2: In den Tabellen 3, 6, 7 und 8 wird eine weitere Aufschlüsselung dieser Zahlenangaben verlangt, damit ersichtlich

wird, welche Art von Produkten getestet wurde, welche Art von Prüfungen durchgeführt wurde und welchen Rechtsvorschriften nachgekommen wird.

Spalte 2.7 Krankheitsdiagnostik: alle Tiere, die in Verfahren zur Diagnose von Krankheiten des Menschen oder von Tieren, einschließlich der Diagnose eines Verdachts auf Vergiftung, verwendet werden, ausschließlich Tiere, die in Forschung, Entwicklung, Herstellung und Qualitätskontrolle von für Diagnosezwecke eingesetzten Produkten verwendet werden. Letztere gehören in die Spalten 2.4 und 2.5.

Spalte 2.8 Allgemeine und berufliche Bildung: Tiere, die auf allen Stufen der Ausbildung verwendet werden, sowie Tiere, die für die Schulung von Laborpersonal und die Aufrechterhaltung und Entwicklung chirurgischer Fähigkeiten eingesetzt werden.

Nicht in dieser Spalte aufzuführen sind Tiere, die für Forschungsprojekte im Rahmen einer Studie verwendet werden. Diese Tiere sind in die Spalte 2.2 einzutragen.

Spalte 2.9 Sonstige: Tiere, die für die Herstellung und Erhaltung von infektiösen Agenzien, Vektoren und Neoplasmen oder für die Herstellung monoklonaler und polyklonaler Antikörper sowie sonstigen biologischen Materials verwendet werden, soweit sie nicht unter eine andere Spalte der Tabelle 2 einzutragen sind.

Anmerkung: Der Zweck von Untersuchungen, bei denen Antikörper verwendet werden, ist gründlich zu prüfen, da jede Spalte der Tabelle 2 solche Untersuchungen umfasst.

TABELLE 3: BEI TOXIKOLOGISCHEN ODER SONSTIGEN UNBEDENKLICHKEITSPRÜFUNGEN VERWENDETE TIERE

In dieser Tabelle sollen die Zahlenangaben der Spalte 2.6 (siehe oben) weiter aufgeschlüsselt werden: Die verwendeten Tiere werden der untersuchten Stoffart zugeordnet. In den Spalten 3.2 bis 3.8 werden die Tiere aufgeführt, die in Untersuchungen zur Bestimmung der potentiellen Toxizität von Stoffen während des Herstellungsvorgangs und bei normalem und anormalem Gebrauch sowie zur Ermittlung der potentiellen Gefahr dieser Stoffe und damit verbundener Nebenprodukte als Kontaminanten in der Umwelt verwendet werden.

Spalte 3.2 Produkte/Stoffe oder Geräte in der Human-, Zahn- und Veterinärmedizin: Arzneimittel, medizinische Geräte, biologische und biotechnologische Produkte, zB Impfstoffe, Seren, biologische Mediatoren und sonstige Stoffe, die allein, oder in Kombination mit anderen Stoffen potentiell für kurative, palliative, prophylaktische oder prothetische Zwecke bei Mensch und Tier eingesetzt werden können.

Spalte 3.3 Produkte/Stoffe, die überwiegend in der Landwirtschaft verwendet werden oder dafür gedacht sind: zB Pestizide, Düngemittel, Herbizide.

Spalte 3.4 Produkte/Stoffe, die überwiegend in der Industrie verwendet werden oder dafür gedacht sind: zB Rohstoffe, Zwischenprodukte, Lösungsmittel, Reagenzien, Katalysatoren, Reinigungsmittel, die in der Chargenproduktion und bei sonstigen industriellen Prozessen verwendet werden.

Spalte 3.5 Produkte/Stoffe, die überwiegend im Haushalt verwendet werden oder dafür gedacht sind: sämtliche im Haushalt eingesetzten Produkte, ausschließlich Nahrungsmitteln und Produkten für kosmetische Zwecke, die Körperpflege und medizinische Zwecke.

Spalte 3.6 Produkte/Stoffe, die überwiegend als Kosmetika oder Toilettenartikel verwendet werden oder dafür gedacht sind: "Stoffe oder Zubereitungen, die dafür bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern und/oder den Körpergeruch zu beeinflussen und/oder um sie zu schützen oder in gutem Zustand zu halten" (Ratsrichtlinie 93/35/EWG, Artikel 1), oder Produkte/Stoffe bzw. Zubereitungen, die in erster Linie als Bestandteil eines kosmetischen Mittels verwendet werden.

Spalte 3.7 Produkte/Stoffe, die überwiegend als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden oder dafür gedacht sind: alle Stoffe, darunter neuartige Lebensmittel, zB Bioproteine, die Lebensmitteln zugefügt werden, um deren Geschmack, Farbe oder ihre Eigenschaften im Hinblick auf die Handhabung/Verarbeitung oder Haltbarkeit zu verändern, wenn das Endprodukt in erster Linie von Menschen konsumiert wird.

Spalte 3.8 Produkte/Stoffe, die überwiegend als Futtermittelzusatzstoffe verwendet werden oder dafür gedacht sind: alle Stoffe, darunter neuartige Lebensmittel, zB Bioproteine, die Nahrungsmitteln zugefügt werden, um deren Geschmack, Farbe oder ihre Eigenschaften im Hinblick auf die Handhabung/Verarbeitung oder Haltbarkeit zu verändern, wenn das Endprodukt in erster Linie für Haus- oder Nutztiere bestimmt ist. Dazu gehören auch Erzeugnisse zur Erhöhung des Ertrags von Tieren (aber nicht Mittel, die zur Behandlung oder Vorbeugung pathologischer Befunde bei Tieren verwendet werden).

Anmerkung: Hierunter fallen nicht Untersuchungen über pharmakologische oder therapeutische Wirkungen von Nikotin oder sonstigen Alkaloiden, die aus Tabakpflanzen gewonnen werden.

Spalte 3.9 Mögliche oder tatsächliche Kontaminanten in der Umwelt, die nicht in anderen Spalten aufgeführt sind: alle Stoffe, Rückstände oder Nebenprodukte, die nicht während der Herstellung der in den Spalten 3.2 bis 3.8 definierten Produkte anfallen und die potentielle Kontaminanten der Umwelt sind.

Spalte 3.10 Sonstige toxikologische oder Unbedenklichkeitsprüfungen: Untersuchungen zu Stoffen, die nicht anderweitig in dieser Tabelle definiert sind.

TABELLE 4: BEI VERSUCHEN IM ZUSAMMENHANG MIT KRANKHEITEN VON MENSCH UND TIER VERWENDETE TIERE

Die Eintragungen in dieser Tabelle stellen eine Aufschlüsselung mancher Zahlen der Spalten 2.2, 2.3 und 2.7 dar.

Spalte 4.2 Herz-Kreislauf-Erkrankungen des Menschen: Tiere, die bei Forschungsstudien zur Pathogenese, Diagnose und Behandlung von Störungen des kardiovaskulären Systems des Menschen verwendet

werden, mit Ausnahme von Malignitäten.

Spalte 4.3 Nervenleiden und Geisteskrankheiten des Menschen: Tiere, die bei Forschungsstudien zur Pathogenese, Diagnose und Behandlung von Störungen des Nervensystems und Geisteskrankheiten des Menschen verwendet werden, mit Ausnahme von Malignitäten.

Spalte 4.4 Krebserkrankungen beim Menschen (unter Ausschluss von Prüfungen auf Karzinogenität): Tiere, die bei Forschungsstudien zur Pathogenese, Diagnose und Behandlung von Krebserkrankungen des Menschen verwendet werden, dazu gehören nicht Tiere die für sonstige Karzinogenitätstudien verwendet werden.

Spalte 4.5 Sonstige Krankheiten des Menschen: Tiere, die bei Forschungsstudien zur Pathogenese, Diagnose und Behandlung von Krankheiten des Menschen verwendet werden, die nicht unter die Spalten 4.2, 4.3 und 4.4 fallen.

Spalte 4.6 Speziell Tierkrankheiten betreffende Untersuchungen: Tiere, die bei Forschungsstudien zur Pathogenese, Diagnose und Behandlung sämtlicher Krankheiten, einschließlich Malignitäten, bei Tieren verwendet werden.

TABELLE 5: BEI DER HERSTELLUNG UND QUALITÄTSKONTROLLE VON PRODUKTEN UND GERÄTEN DER HUMAN-, ZAHN- UND VETERINÄRMEDIZIN VERWENDETE TIERE

In dieser Tabelle sollen die Zahlenangaben der Spalten 2.4 und 2.5 weiter aufgeschlüsselt werden, damit ersichtlich wird, wie viele der Tiere wegen der Einhaltung von Rechtsvorschriften verwendet wurden.

Spalte 5.2 Nationale Rechtsvorschriften eines einzelnen EU-Mitgliedstaates: Tiere, die zur Einhaltung von Vorschriften verwendet werden, die auf einzelstaatlicher Ebene von einem einzigen EU-Mitgliedstaat, einschließlich des Mitgliedstaats, in dem der Versuch ausgeführt wird, festgelegt wurden.

Spalte 5.3 EU-Rechtsvorschriften einschließlich Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs: Tiere, die zur Einhaltung der EU-Rechtsvorschriften und/oder der Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs verwendet werden.

Spalte 5.4 Rechtsvorschriften eines Mitgliedslandes des Europarats, die keine EU-Vorschriften sind: Tiere, die zur Einhaltung von Rechtsvorschriften eines Drittlandes der EU verwendet werden, das Mitglied des Europarats ist und dessen Vorschriften über die Rechtsvorschriften der EU und/oder die Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs hinausgehen.

Spalte 5.5 Sonstige Rechtsvorschriften: Tiere, die zur Einhaltung von Rechtsvorschriften verwendet werden, die nicht unter die Spalten 5.2, 5.3 und 5.4 fallen, zB Vorschriften der US-amerikanischen Behörde für Nahrungs- und Arzneimittel (United States Food and Drug Administration FDA).

Spalte 5.6 Kombinationen von 5.2/5.3/5.4/5.5: Tiere, die in einer Prüfung verwendet werden, mit der Rechtsvorschriften aus zwei oder mehr der folgenden Kategorien erfüllt werden: nationale Vorschriften, EU-Vorschriften, Vorschriften eines Mitgliedslandes des Europarats, sonstige Rechtsvorschriften oder Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs.

Spalte 5.7 Keine Rechtsvorschriften: Tiere, die bei Verfahren verwendet werden, die nur auf Grund der betriebsinternen Anforderungen des Herstellers durchgeführt werden.

TABELLE 6: BEI TOXIKOLOGISCHEN UND SONSTIGEN UNBEDENKLICHKEITSPRÜFUNGEN VERWENDETE TIERE

In dieser Tabelle sollen die Zahlenangaben der Spalte 2.6 weiter aufgeschlüsselt werden, damit ersichtlich wird, wieviele Tiere zur Erfüllung von Rechtsvorschriften verwendet wurden. Die Einteilung der Rechtsvorschriften in den Spalten 6.2 bis 6.7 entspricht der der Spalten 5.2 bis 5.7 (siehe oben).

Spalte 6.3 Für Human- und Veterinärarzneimittel gehören hierzu die Rechtsvorschriften der Richtlinien 75/318/EWG und 81/851/EWG sowie die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Leitlinien in der "Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union" (Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, Luxemburg).

TABELLEN 7 UND 8: BEI TOXIKOLOGISCHEN UND SONSTIGEN UNBEDENKLICHKEITSPRÜFUNGEN VERWENDETE TIERE

In diesen Tabellen sollen die Zahlenangaben der Spalte 2.6 nach der Art der Toxizitätsprüfungen aufgeschlüsselt werden. Letztere werden zunächst nach Arten (Tabelle 7; gleiche Arten wie in Tabellen 1 bis 6) und anschließend nach den geprüften Produktgruppen (Tabelle 8, unter Verwendung der Produktgruppen im Sinne der Tabelle 3) eingeteilt.

Prüfungsarten in den Tabellen 7 und 8:

Spalten 7.2 und 8.2 Akute (14 Tage) und subakute (28 Tage) Toxizitätsprüfmethoden (einschließlich Limit-Test)
Unterspalten 7.2.1 und 8.2.1 LD50, LC50: Klassische Methode mit einer festgelegten Mindestanzahl von Tieren und mehreren einmaligen Dosen in unterschiedlicher Höhe, darunter die LD50 (letale Dosis) zB Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, Methode B.1, B.2, B.3, OECD TG 401, 402, 403).

Unterspalten 7.2.2 und 8.2.2 Sonstige letale Methoden: Alternative Methoden mit einem letalen Endpunkt, die eine Bestimmung der LD50 erlauben, zB Methode der annähernden letalen Dosis, Up-and-down-Methode, Akute-toxische-Klassen-Methode (zB Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, Methode B.1tris, OECD TG 423).

Unterspalten 7.2.3 und 8.2.3 Nichtletale klinische Anzeichenmethoden: Beobachtungen von Reaktionen nichtletaler Art, die das allgemeine Wohlbefinden nach einer einmaligen Verabreichung einer Grenzdosis oder nach wiederholter Verabreichung beeinflussen, Schätzung der ED50-Werte (effektive Dosis), Fest-Dosis-Methode (zB Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, Methode B.1bis, B.7, B.8, B.9, OECD TG 407, 410, 420).

Spalten 7.3 und 8.3 Hautreizung: Lokale Applikation einer Einzeldosis auf die geschorene/rasierte Haut, zB Draiz-skin-Test (zB Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, Methode B.4, OECD TG 404).

Spalten 7.4 und 8.4 Hautsensibilisierung: Topische oder intradermale Applikation der Prüfsubstanz auf die Haut, gefolgt von einer Reizdosis, zB Draize-Hautsensibilisierungstest, offener

Epikutan-Test, Bühler-Test, Test mit komplettem Freundschens Adjuvans, Optimierungstest, Split-Adjuvans-Test, Meerschweinchen-Maximierungstest, Lokaler Lymphknotentest, Maus-Ohrschwellungstest, Vitamin-A-Anreicherungstest (zB Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, Methode B.6, OECD TG 406).

Spalten 7.5 und 8.5 Augenreizung: Topische Anwendung einer einmaligen Dosis auf das Auge, zB Draize-Augentest (zB Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, Methode B.5, OECD TG 405).

Spalten 7.6 und 8.6 Subchronische und chronische Toxizität: Mittel- und langfristige Studien mit wiederholter Verabreichung von Dosen zur Bestimmung nachteiliger Wirkungen langfristiger Expositionen durch verschiedene Verabreichungswege, Zielorgane oder Wirkungsstellen, Risikoabschätzung (zB Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, Methode B.26, B.27, B.28, B.29, B.30, B.33; OECD TG 408, 409, 411, 413, 452).

Spalte 7.7 und 8.7 Karzinogenität: Langfristige Studien mit kontinuierlicher Exposition (18 bis 36 Monate) zur Beobachtung von Tumorentwicklungen, Studien über Tumorbeschleunigung, etwa zweistufige Hautkrebs- und Leberkrebsprüfungen (zB Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, Methode B.32, B.33 OECD TG 451).

Spalte 7.8 und 8.8 Entwicklungstoxizität: Versuche, die an trächtigen Tieren durchgeführt werden, um das Potential eines Stoffes festzustellen, fetale Anomalien, embryonale Toxizität oder sonstige Erscheinungen zu verursachen, die die Entwicklung des Fötus beeinträchtigen (zB OECD TG 414).

Spalten 7.9 und 8.9 Mutagenität: Untersuchungen zur Festlegung, inwieweit ein Stoff die DNS schädigen kann, zB Fellfleckentest der Maus, Versuch mit transgenen Mäusen, Mikrokerntest bei Nagern, Test zur dominanten Vererbung von Letalgene, außerplanmäßige DNS-Synthese, Schwester-Chromatid-Austausch, DNS-Bindung in Zielorganen, Leber-Fokus-Versuch an Ratten (zB: Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, Methode B.11, B.12, B.23, B.24, B.25; OECD TG 474,478).

Spalten 7.10 und 8.10 Reproduktionstoxizität: Untersuchungen zur Bestimmung des Schädigungspotentials eines Stoffes für die Fertilität und Fekundität männlicher und weiblicher Tiere, zB Prüfung auf Reproduktionstoxizität während einer Generation und während zwei Generationen (zB Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, Methode B.22, B.31, B.34, B.35; OECD TG 415, 416).

Spalten 7.11 und 8.11 Toxizität für Wasserwirbeltiere, die unter keine der anderen Spalten fällt: zB Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, Methode C.1.

Spalten 7.12 und 8.12 Sonstiges: zB Untersuchungen über die Wirkungen eines Stoffes in bestimmten Zielorganen und -systemen, Studien über Auswirkungen auf das Verhalten, über perkutane Absorption, Toxikokinetik (zB 67/548/EWG, Anhang V, Methode B.36, B.37, B.38; OECD TG 417).

Anmerkung: Für Inhalationsprüfungen sowie pharmakokinetische/metabolische Prüfungen ist keine eigene Einteilung vorgesehen, obschon diese gesondert behandelt werden, zB in der Empfehlung des Rates 83/571/EWG über Versuche mit Arzneispezialitäten im Hinblick auf deren Inverkehrbringen.