

Verordnung über die Meldung zu Versuchszwecken verwendeter Wirbeltiere oder Kopffüßer oder zu bestimmten anderen Zwecken verwendeter Wirbeltiere (Versuchstiermeldeverordnung)

VersTierMeldV 2013

Ausfertigungsdatum: 12.12.2013

Vollzitat:

"Versuchstiermeldeverordnung vom 12. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4145), die durch Artikel 395 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist"

Ersetzt V 7833-3-13 v. 4.11.1999 I 2156

Stand: Geändert durch Art. 395 V v. 31.8.2015 I 1474

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 18.12.2013 +++)
(+++ Zur Anwendung vgl. § 4 +++)

Die V wurde als Artikel 1 der V v. 12.12.2013 I 4145 vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz nach Anhörung der Tierschutzkommission, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und dem Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen. Sie ist gem. Art. 8 Abs. 1 dieser V am 18.12.2013 in Kraft getreten.

§ 1 Meldeverfahren

(1) Wer Tierversuche nach § 7 Absatz 2 des Tierschutzgesetzes an Wirbeltieren oder Kopffüßern durchführt, hat der zuständigen Behörde Angaben über

1. Art, Herkunft und Zahl der verwendeten Wirbeltiere oder Kopffüßer,
2. Zweck und Art der Tierversuche und
3. den Schweregrad der Tierversuche nach Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33)

nach Maßgabe des Absatzes 2 zu melden. Satz 1 Nummer 1 und 2 gilt entsprechend im Falle des Verwendens von Wirbeltieren nach § 4 Absatz 3 Satz 1 des Tierschutzgesetzes. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für das Verwenden von Tieren, die in § 14 Nummer 1 Buchstabe b der Tierschutz-Versuchstierverordnung vom 1. August 2013 (BGBl. I S. 3125) bezeichnet sind.

(2) Die Meldungen sind in elektronischer Form für jedes Kalenderjahr bis zum 31. März des folgenden Jahres mit dem Inhalt nach dem Muster der Anlage zu erstatten.

§ 2 Übermittlungsverfahren

Die zuständige Behörde übermittelt alle in einem Land für ein Kalenderjahr gemachten Meldungen in anonymisierter Form jeweils bis zum 30. Juni des folgenden Jahres dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft.

1. Allgemeine Erläuterungen

Die Angaben beziehen sich grundsätzlich auf alle Wirbeltiere und Kopffüßer, die im Berichtszeitraum in Tierversuchen nach § 7 Absatz 2 des Tierschutzgesetzes sowie auf alle Wirbeltiere, die nach § 4 Absatz 3 Satz 1 des Tierschutzgesetzes verwendet worden sind.

Genetisch veränderte Tiere sind nach Maßgabe der Erläuterungen in Anhang II Buchstabe A des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU 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 (ABl. L 320 vom 17.11.2012, S. 33) zu melden.

Nicht gemeldet werden:

- Kopffüßer, die nach § 4 Absatz 3 des Tierschutzgesetzes verwendet worden sind,
- Föten von Säugetieren,
- Tiere im Larvenstadium, die noch nicht selbständig Nahrung aufnehmen können und
- Sentineltiere.

Tiere, die, auch mit Kaiserschnitt, geboren wurden und leben, sowie Tiere im Larvenstadium, die selbständig Nahrung aufnehmen können, sind zu zählen. 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 Versuchsvorhaben verwendet werden.

Die Meldung erfolgt in elektronischer Form anhand eines elektronischen Erfassungsbogens. Außer in den Spalten F, G, O, Q und U ist zwischen vorgegebenen Optionen zu wählen. Falls die Option „Andere ...“ in den Spalten E, N und P angegeben wird, sind jeweils in den folgenden Spalten F, O und Q und ggf. in Spalte U Erläuterungen zu machen.

Angaben zu Tieren einer Tierart sind grundsätzlich in einer Zeile einzutragen, sofern sie in einem Vorhaben eingesetzt wurden, das bezüglich der erfassten Aspekte gleichartig war. Innerhalb einer Zeile kann pro Spalte nur eine Option angegeben werden. Daher sind bei komplexen Vorhaben, in denen mehrere Optionen in einer Spalte erfüllt sind, die Angaben in mehreren Zeilen aufzuschlüsseln. Gleichbleibende Optionen, wie z. B. der Verwendungszweck, sind in jeder Zeile einzutragen.

2. Erläuterungen zu den Spalten

Spalten A, B und C:

Diese Spalten sind nicht auszufüllen. Sie dienen der behördlichen Verarbeitung.

Spalte D:

Es ist anzugeben, ob eine Verwendung im Tierversuch nach § 7 Absatz 2 des Tierschutzgesetzes (T1) oder nach § 4 Absatz 3 des Tierschutzgesetzes (T2) erfolgt ist.

Spalte E:

Es ist eine der folgenden Tierarten anzugeben:

(A1) Mäuse (<i>Mus musculus</i>)
(A2) Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)
(A3) Meerschweinchen (<i>Cavia porcellus</i>)
(A4) Goldhamster (<i>Mesocricetus auratus</i>)
(A5) Chinesischer Grauhamster (<i>Cricetulus griseus</i>)
(A6) Mongolische Rennmäuse (<i>Meriones unguiculatus</i>)
(A7) Andere Nager (andere Rodentia)
(A8) Kaninchen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
(A9) Katzen (<i>Felis catus</i>)
(A10) Hunde (<i>Canis familiaris</i>)

(A11) Frettchen (<i>Mustela putorius furo</i>)
(A12) Andere Fleischfresser (andere Carnivora)
(A13) Pferde, Esel und Kreuzungen (Equidae)
(A14) Schweine (<i>Sus scrofa domesticus</i>)
(A15) Ziegen (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
(A16) Schafe (<i>Ovis aries</i>)
(A17) Rinder (<i>Bos primigenius</i>)
(A18) Halbaffen (Prosimia)
(A19) Marmosetten und Tamarine (z. B. <i>Callithrix jacchus</i>)
(A20) Javaneraffen (<i>Macaca fascicularis</i>)
(A21) Rhesusaffen (<i>Macaca mulatta</i>)
(A22) Grüne Meerkatzen (<i>Chlorocebus</i> spp. (in der Regel <i>pygerythrus</i> oder <i>sabaeus</i>))
(A23) Paviane (<i>Papio</i> spp.)
(A24) Totenkopffaffen (z. B. <i>Saimiri sciureus</i>)
(A25) Andere Arten von nicht menschlichen Primaten (andere Arten von Ceboidea und Cercopithecoidea)
(A26) Menschenaffen (Hominoidea)
(A27) Andere Säugetiere (andere Mammalia)
(A28) Haushühner (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
(A29) Andere Vögel (andere Aves)
(A30) Reptilien (Reptilia)
(A31) Frösche (<i>Rana temporaria</i> und <i>Rana pipiens</i>)
(A32) Krallenfrösche (<i>Xenopus laevis</i> und <i>Xenopus tropicalis</i>)
(A33) Andere Amphibien (andere Amphibia)
(A34) Zebraärblinge (<i>Danio rerio</i>)
(A35) Andere Fische (andere Pisces)
(A36) Kopffüßer (Cephalopoda)

Kopffüßer und Fische sind ab dem Zeitpunkt, ab dem das jeweilige Tier selbständig Nahrung aufnehmen kann, anzugeben.

Spalte F:

Falls die Option „Andere ...“ in Spalte E angegeben wird (A7, A12, A25, A27, A29, A33, A35), ist hier die verwendete Tierart in derselben Zeile einzutragen.

Spalte G:

Die Zahl der verwendeten Tiere ist anzugeben. Hinsichtlich verwendeter Fische und Kopffüßer kann die Angabe, soweit nicht anders möglich, auf Basis von Schätzwerten erfolgen.

Spalte H:

Es ist anzugeben, ob die Tiere erneut in einem Versuchsvorhaben verwendet wurden (Ja/Nein). Falls in dem Versuchsvorhaben sowohl Tiere erstmalig als auch erneut verwendet wurden, sind die Angaben in mehreren Zeilen aufzuschlüsseln.

Spalte I:

Der Geburtsort der verwendeten Tiere, außer von Primaten, ist anzugeben. Der Geburtsort von erneut verwendeten Tieren ist nicht anzugeben.

(O1) In der EU in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere
(O2) In der EU, jedoch nicht in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere
(O3) Im restlichen Europa geborene Tiere
(O4) In der restlichen Welt geborene Tiere

Spalte J:

Die Spalte ist nur bei der Verwendung von Primaten auszufüllen.

(NHPO1) In der EU in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere
(NHPO2) Im restlichen Europa geborene Tiere
(NHPO3) In Asien geborene Tiere
(NHPO4) In Amerika geborene Tiere
(NHPO5) In Afrika geborene Tiere
(NHPO6) In anderen Teilen der Welt geborene Tiere

Spalte K:

Die Generation der verwendeten Primaten ist anzugeben. 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.

(NHPG1) F0
(NHPG2) F1
(NHPG3) F2 oder höher
(NHPG4) Selbsterhaltende Kolonie

Spalte L:

Der genetische Status der verwendeten Tiere (GS1, GS2, GS3) ist nach Maßgabe der Erläuterungen in Anhang II Buchstabe B Nummer 6 des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU anzugeben.

(GS1) Genetisch nicht verändert
(GS2) Genetisch verändert ohne pathologischen Phänotyp
(GS3) Genetisch verändert mit pathologischem Phänotyp

Spalte M:

Es ist anzugeben, ob die Verwendung der Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme diente (Ja/Nein). Zur Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme verwendete Tiere sind solche, die zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie beziehungsweise eines Stamms verwendet und von anderen Tieren, die der „Grundlagenforschung“ oder sonstiger Forschung vorbehalten sind, zu unterscheiden sind.

Spalte N:

Der Zweck der Verwendung ist anzugeben:

(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 Leber
(PT27) Translationale und angewandte Forschung/Muskuloskelettale Erkrankungen des Menschen
(PT28) Translationale und angewandte Forschung/Immunerkrankungen des Menschen
(PT29) Translationale und angewandte Forschung/Erkrankungen des urogenitalen/des Fortpflanzungssystems des Menschen
(PT30) Translationale und angewandte Forschung/Erkrankungen der Sinnesorgane (Haut, Augen und Ohren) des Menschen
(PT31) Translationale und angewandte Forschung/Erkrankungen des endokrinen Systems/des Stoffwechselsystems des Menschen
(PT32) Translationale und angewandte Forschung/Andere Humanerkrankungen
(PT33) Translationale und angewandte Forschung/Tierkrankheiten
(PT34) Translationale und angewandte Forschung/Tierschutz
(PT35) Translationale und angewandte Forschung/Krankheitsdiagnose
(PT36) Translationale und angewandte Forschung/Pflanzenkrankheiten
(PT37) Translationale und angewandte Forschung/Nicht regulatorische Toxikologie und Ökotoxikologie
(PE40) Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen und Tieren
(PS41) Erhaltung der Art
(PE42) Hochschulausbildung bzw. Schulung zum Erwerb, zur Erhaltung oder zur Verbesserung beruflicher Fähigkeiten
(PF43) Forensische Untersuchungen
(PG43) Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden

(PR51) Regulatorischer Zweck, Routineproduktion/Produkt auf Blutbasis
(PR52) Regulatorischer Zweck, Routineproduktion/Monoklonale Antikörper
(PR53) Regulatorischer Zweck, Routineproduktion/Andere
(PR61) Regulatorischer Zweck, Qualitätskontrolle/Chargenunbedenklichkeitsprüfung
(PR62) Regulatorischer Zweck, Qualitätskontrolle/Pyrogenitätsprüfung
(PR63) Regulatorischer Zweck, Qualitätskontrolle/Chargenpotenzprüfung
(PR64) Regulatorischer Zweck, Qualitätskontrolle/Andere Qualitätskontrolle
(PR71) Regulatorischer Zweck/Andere Wirksamkeits- und Toleranzprüfung
(PR81) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten, Akute und subakute Toxizität/LD50, LC50
(PR82) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Akute und subakute Toxizität/Andere letale Methoden
(PR83) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Akute und subakute Toxizität/Nichtletale Methoden
(PR84) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Hautreizung/-korrosion
(PR85) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Hautsensibilisierung
(PR86) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Augenreizung/-korrosion
(PR87) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Toxizität - bei wiederholter Verabreichung/bis zu 28 Tagen
(PR88) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Toxizität - bei wiederholter Verabreichung/29 - 90 Tage
(PR89) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Toxizität - bei wiederholter Verabreichung/> 90 Tage
(PR90) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Karzinogenität
(PR91) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Gentoxizität
(PR92) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Reproduktionstoxizität
(PR93) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Entwicklungstoxizität
(PR94) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Neurotoxizität
(PR95) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Kinetik (Pharmakokinetik, Toxikokinetik, Rückstandsabbau)
(PR96) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Pharmakodynamik (einschließlich Sicherheitspharmakologie)
(PR97) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Fototoxizität
(PR98) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Ökotoxizität/Akute Toxizität
(PR99) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Ökotoxizität/Chronische Toxizität

(PR100) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Ökotoxizität/Reproduktionstoxizität
(PR101) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Ökotoxizität/Endokrine Wirkung
(PR102) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Ökotoxizität/Bioakkumulation
(PR103) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Ökotoxizität/Andere
(PR104) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Unbedenklichkeitsprüfung von Nahrungs- und Futtermitteln
(PR105) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/ Unbedenklichkeit für Zieltiere
(PR106) Regulatorischer Zweck, Toxizitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungsarten/Andere

Spalte O:

Falls die Option „Andere ...“ angegeben wurde (PB13, PT32, PR53, PR64, PR82, PR103, PR106), ist der spezifische Verwendungszweck zu benennen.

Spalte P:

Diese Spalte ist nur auszufüllen, wenn in Spalte N bei „Verwendungszweck“ eine der Optionen PR51 bis PR106 (Regulatorischer Zweck, ...) angegeben wurde. Die Rechtsvorschrift muss entsprechend dem vorgesehenen Hauptverwendungszweck angegeben werden.

(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 Zootieren, Arbeitnehmern und Umwelt
(LT9) Vorschriften für Kosmetikprodukte
(LT10) Andere

Spalte Q:

Falls unter Spalte P „Andere“ angegeben wurde, ist die spezifische Rechtsvorschrift, die der Verwendung zugrunde liegt, zu benennen.

Spalte R:

Diese Spalte ist nur auszufüllen, wenn eine Vorschrift nach Spalte P angegeben wurde oder eine andere in der Spalte Q. Ausschlaggebend ist dabei nicht, wer die Prüfung in Auftrag gibt, sondern welchen Vorschriften nachgekommen wird, wobei der weitreichenderen Vorschrift Vorrang eingeräumt wird. Dienen die nationalen Vorschriften der Umsetzung von EU-Recht (z. B. Umsetzung von Richtlinien der EU, Durchführung von Verordnungen der EU u. Ä.), muss „Vorschriften, die EU-Anforderungen erfüllen“ gewählt werden.

(LO1) Vorschriften, die EU-Anforderungen erfüllen
(LO2) Vorschriften, die nur nationale Anforderungen erfüllen
(LO3) Vorschriften, die EU-externe Anforderungen erfüllen

Spalte S:

Der tatsächliche Schweregrad der Schmerzen, Leiden und Schäden, dem die Tiere durch die Verwendung ausgesetzt waren, ist anzugeben, nicht der im Genehmigungsantrag oder in der Anzeige angegebene Schweregrad. Bei einer Verwendung nach § 4 Absatz 3 des Tierschutzgesetzes ist diese Spalte nicht auszufüllen. Im Falle des § 25 Absatz 2 der Tierschutz-Versuchstierverordnung, der besonders belastende Tierversuche mit erheblichen Schmerzen oder Leiden, die länger anhalten und nicht gelindert werden können, zum Gegenstand hat, sollen in Spalte U Angaben zu einer Ausnahmegenehmigung, zu den Einzelheiten der Verwendung und den Gründen für das Erreichen dieser besonderen Belastungen gemacht werden.

(SV1) Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion
(SV2) Gering (höchstens)
(SV3) Mittel
(SV4) Schwer

Spalte T:

In diese Spalte ist die von der zuständigen Behörde im Rahmen des Genehmigungs- oder Anzeigeverfahrens vergebene Angabe zur eindeutigen Identifizierung des Versuchsvorhabens, z. B. Kennziffer oder Geschäftszeichen, einzutragen.

Spalte U:

In diese Spalte können Anmerkungen eingetragen werden.