

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

Vom 4. November 1999

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten verordnet auf Grund des § 16c in Verbindung mit § 16b Abs. 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Mai 1998 (BGBl. I S. 1105, 1818) nach Anhörung der Tierschutzkommission:

§1 Meldeverfahren

(1) Wer Tierversuche nach § 7 Abs. 1 des Tierschutzgesetzes an Wirbeltieren durchführt oder Wirbeltiere nach § 4 Abs. 3, § 6 Abs. 1, Satz 2 Nr. 4, § 10 oder § 10a des Tierschutzgesetzes verwendet, ist verpflichtet; der zuständigen Behörde Angaben über Art, Herkunft und Zahl der verwendeten Wirbeltiere sowie übenden Zweck und die Art der Versuche oder der sonstigen wissenschaftlichen Verwendungen nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1 zu melden. Werden die Tierversuche oder sonstigen Verwendungen von Einrichtungen durchgeführt, so ist der verantwortliche Leiter der Einrichtung zur Meldung verpflichtet.

(2) Die Meldungen sind für jedes Kalenderjahr bis zum 31. März des folgenden Jahres mit dem Inhalt nachdem Muster der Anlage zu erstatten. In Abstimmung mit der zuständigen Behörde können die Meldungen auch in elektronischer Form erfolgen.

§2 Übermittlungsverfahren

Die zuständige Behörde übermittelt alle in einem Land für ein Kalenderjahr gemachten Meldungen in anonymisierter Form jeweils bis zum 31. Mai dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten..

§3 Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 18 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe b des Tierschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 1 Abs. 1 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.

§4 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2000 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Versuchstiermelde-Verordnung vom 1. August 1988 (BGBl. I S. 1213) außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 4. November 1999

Der Bundesminister .
für Ernährung, Landwirtschaft und forsten
Funke

Meldung zu Versuchszwecken oder bestimmten anderen Zwecken verwendeter Wirbeltiere für das Jahr ____

0	1	2	3a	3b	4	5	6	7	8		9
unser Kenn-Nr.	Tierkategorie	Rechtsgrundlagen nach dem Tierschutzgesetz	Anzahl der erstmals verwendeten Tiere	davon transgene Tiere	Anzahl der erneut verwendeten Tiere	Herkunft der Tiere	Verwendungszweck	ggf. Zusammenhang mit Erkrankungen von Mensch und Tier	spezielle Angaben zur toxikologischen Prüfung		gesetzliche Vorschriften
									Anwendungsbereich	Methode	

unsere Kenn-Nr.:	Aktenzeichen und Anzeigedatum des RP:

Hinweise zum Ausfüllen des Erhebungsbogens

1. Allgemeine Erläuterungen

Die Angaben beziehen sich grundsätzlich auf alle Wirbeltiere, die im Berichtszeitraum nach § 4 Abs. 3 des Tierschutzgesetzes für wissenschaftliche Zwecke getötet, für Tierversuche nach § 7 Abs. 1 oder für Eingriffe und Behandlungen nach § 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 (Organ- oder Gewebeentnahmen), nach § 10 Abs. 1 (Eingriffe und Behandlungen zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung) oder nach § 10a (Eingriffe und Behandlungen zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen) verwendet wurden. Diese Tatbestände werden im Folgenden unter der Bezeichnung „Vorhaben“ zusammengefasst.

Der Erhebungsbogen ist so konzipiert, dass Angaben zu Tieren einer Tierkategorie grundsätzlich in einer Zeile eingetragen werden können, sofern sie in Vorhaben eingesetzt wurden; die bezüglich der in den einzelnen Spalten erfassten Aspekte gleichartig waren. Bei komplexeren Vorhaben, in denen beispielsweise verschiedene Tierkategorien oder verschiedene toxikologische Prüfmethode zur Anwendung kamen, sind die Angaben durch Eintragungen in mehrere Zeilen aufzuschlüsseln. Dies bedeutet, dass in einer Zeile pro Spalte nur eine Eintragung möglich ist.

Sind Angaben zu einzelnen Spalten nicht erforderlich oder auf Grund der Besonderheit der Fragestellung nicht möglich, kann auf eine Eintragung in den entsprechenden Kästchen verzichtet werden.

Bei Einsatz von EDV-Systemen sind die Eintragungen in den einzelnen Kästchen durch Trennsignale (z.B. Bindestrich, Semikolon) zu separieren.

Für Wirbeltiere, die nach § 4 Abs. 3 zu wissenschaftlichen Zwecken getötet wurden, beschränken sich die erforderlichen Angaben auf Eintragungen zu den Spalten 1 bis 3 oder gegebenenfalls 1, 2 und 4 (Tierkategorie, Rechtsgrundlage und Anzahl der verwendeten Tiere). Eine „erneute Verwendung“ ist in diesem Fall gegeben, wenn die getöteten Tiere vormals für andere Vorhaben verwendet worden waren.

Für Wirbeltiere, die nicht erstmals, sondern erneut verwendet wurden, beschränken sich die erforderlichen Angaben auf Eintragungen zu den Spalten 1, 2 und 4.

2. Erläuterungen zu den Spalten**Spalte 1: (Tierkategorien)**

Bitte geben Sie an, zu welcher der folgend aufgeführten Tierkategorien die verwendeten Tiere gehören:

	Code-Nr.:		Code-Nr.:
Mäuse	101	Schafe	114
Ratten	102	Rinder	115
Meerschweinchen	103	Halbaffen	116
Hamster	104	Neuweltaffen	117
andere Nagetiere	105	Altweltaffen (außer Menschenaffen)	118
Kaninchen	106	Menschenaffen	119
Katzen	107	andere Säugetiere	120
Hunde	108	Wachteln	121
Frettchen	109	andere Vögel	122
andere Fleischfresser	110	Reptilien	123
Pferde, Esel, Maultiere und Maulesel	111	Amphibien	124
Schweine	112	Fische	125
Ziegen	113		

Spalte 2: (Tierschutzrechtliche Zuordnung der Vorhaben)

Bitte geben Sie an, ob die Tiere für Vorhaben

	Code-Nr.:
- nach § 4 Abs. 3 (Töten zu wissenschaftlichen Zwecken),	21
- nach § 6 Abs. 1 Nr. 4 (Entnahme von Geweben oder Organen),	22
- nach § 7 Abs. 1 (Tierversuche),	
= unter Betäubung ohne Wiedererwachen aus dieser Betäubung,	23
= ohne Betäubung oder unter Betäubung mit Wiedererwachen aus dieser Betäubung,	24
- nach § 10 (Aus-, Fort- oder Weiterbildung),	25
- nach § 10a (Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen)	26

des Tierschutzgesetzes verwendet wurden.

Spalte 3a: (Zahlenangaben zu erstmals verwendeten Tieren)

Bitte tragen Sie hier in absoluten Zahlen die in Spalte 1 codiert angegebenen Tiere ein, die erstmals für ein Vorhaben verwendet wurden. Hierbei wird jedes verwendete Tier nur einmal gezählt, auch wenn es gegebenenfalls im Berichtszeitraum für mehr als ein Vorhaben, d.h. „erneut“, verwendet wurde. Informationen zu erneut verwendeten Tieren werden in Spalte 4 erhoben.

Spalte 3b: (Anteil transgener Tiere)

Falls Sie für das Vorhaben Tiere transgener Linien eingesetzt haben, geben Sie bitte in absoluten Zahlen (den Anteil an der unter 3a genannten Summe) an.

Spalte 4: (Zahlenangaben zu **erneut verwendeten Tieren**)

Hier sind nur dann Eintragungen erforderlich, wenn Tiere folgender Kategorien verwendet wurden:

Kaninchen	Halbaffen
Katzen	Neuweltaffen ¹
Hunde	Altweltaffen (außer Menschenaffen)
Frettchen	Menschenaffen.

Bitte geben Sie in absoluten Zahlen an, wie viele Tiere dieser Kategorien erneut, d.h. nicht erstmals in ihrem Leben, für Vorhaben verwendet wurden. Als „erneut verwendet“ gelten solche Tiere, die alternativ durch „neue“ Tiere ersetzbar gewesen wären, deren Einsatz, also nicht auf Grund wissenschaftlicher Erfordernisse im Zusammenhang mit den zuvor durchgeführten Vorhaben erfolgte, sondern beispielsweise mit dem Ziel der Einsparung weiterer Versuchstiere. Die Häufigkeit der erneuten Verwendung im Berichtszeitraum bleibt unberücksichtigt.

Diese Zahlen sind nicht in die Angaben in Spalte 3 einzubeziehen.

Weitere Angaben sind für erneut verwendete Tiere nicht erforderlich.

Spalte 5: (Angaben zur Bezugsquelle der Tiere)

Hier sind nur dann Eintragungen erforderlich, wenn Tiere folgender Kategorien verwendet wurden:

Mäuse	Frettchen
Ratten	Halbaffen
Meerschweinchen	Neuweltaffen
Hamster	Altweltaffen (außer Menschenaffen)
Kaninchen	Menschenaffen
Katzen	Wachteln.
Hunde	

Bitte geben Sie in diesen Fällen an, ob die verwendeten Versuchstiere aus	Code-Nr.:
- einer Zucht- oder Liefereinrichtung innerhalb Deutschlands stammen, die für ihre Tätigkeit eine Erlaubnis nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. i des Tierschutzgesetzes erhalten hat,	51
- einer anderen amtlich registrierten oder zugelassenen Einrichtung innerhalb der EU,	52
- einem Staat, der das Europäische Versuchstierübereinkommen ratifiziert hat, aber nicht Mitglied der EU ist, ¹	53
- anderen Staaten bezogen wurden.	54

Spalte 6: (Angaben zum Verwendungszweck)

Bitte geben Sie an, zu welchem der folgend aufgeführten Zwecke die Tiere verwendet wurden:	Code-Nr.:
- Bearbeitung einer Fragestellung aus der Grundlagenforschung,	61
- Erforschung oder Entwicklung von Produkten, Geräten oder Verfahren für die Humanmedizin, Zahnmedizin oder Veterinärmedizin ² (Hierunter fallen beispielsweise Untersuchungen zur Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, zu Wirkungsmechanismen oder sonstigen biologischen Eigenschaften potentieller neuer Arzneimittel, vergleichbare Untersuchungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten sowie Untersuchungen zur Entwicklung bzw. Verbesserung chirurgischer Methoden.)	62
- Herstellung von oder Qualitätskontrolle bei Produkten oder Geräten für die Humanmedizin oder Zahnmedizin ³ (Hierunter fallen beispielsweise die kommerzielle Herstellung monoklonaler und polyklonaler Antikörper oder sonstiger biologischer Materialien sowie Prüfungen zur Qualität von Antibiotika, Blutzubereitungen, Impfstoffen und Sera.)	63
- Herstellung von oder Qualitätskontrolle bei Produkten oder Geräten für die Veterinärmedizin ⁴ (Beispiele wie oben)	64
- Toxikologische Untersuchungen oder andere. Sicherheitsprüfungen, einschließlich der Prüfungen im Zusammenhang mit den oben genannten Geräten oder Produkten für die Human-, Zahn oder Veterinärmedizin, (Hierunter fallen beispielsweise Untersuchungen an Produkten und Stoffen zur Bestimmung ihres Gefährdungspotentials für Mensch, Tier und Umwelt, im Falle von Arzneimitteln oder Medizinprodukten die toxikologischen Routineprüfungen.)	65
- Diagnose von Krankheiten, (Hierunter fallen Untersuchungen in direktem Zusammenhang mit der Diagnose von Krankheiten bei Menschen oder Tieren.)	66
- Prüfung der Wirksamkeit von Schädlingsbekämpfungsmitteln, (Hierunter fallen beispielsweise Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte.)	67
- Aus-, Fort- und Weiterbildung,	68
- sonstige Zwecke. (Hierunter fallen beispielsweise Verfahren zur Herstellung und Erhaltung infektiöser Agenzien, Vektoren, Neoplasmen, Antikörper oder sonstiger biologischer Materialien, die nicht für einender oben genannten Zwecke bestimmt sind.)	69

Spalte 7: (Zusammenhang mit bestimmten Erkrankungen)

Bitte geben Sie an, ob der Zweck des Vorhabens im Zusammenhang steht mit Erkrankungen, die,	Code-Nr.:
- das Herz-Kreislauf-System,	71
- das Nervensystem,	72
- Krebserkrankungen,	73
- Stoffwechselkrankheiten,	74
- Infektionskrankheiten,	75
- Erkrankungen des Immunsystems,	76
- andere Erkrankungen des Menschen,	77

¹ Eine aktuelle Liste dieser Staaten wird jährlich von der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellt.

² Ohne die hierfür durchgeführten toxikologischen Untersuchungen.

³ Ohne die hierfür durchgeführten toxikologischen Untersuchungen.

⁴ Ohne die hierfür durchgeführten toxikologischen Untersuchungen.

- speziell Tiere
betreffen.

78

Liegt kein entsprechender Zusammenhang vor, tragen Sie bitte die Code-Nr. 79 ein.

Spalte 8: (Weitere Angaben zu toxikologischen Untersuchungen) ,

Wenn die in Spalte 3a angegebenen Tiere **nicht für toxikologische Prüfungen oder sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen** (siehe Spalte 6 Code-Nr. 65) eingesetzt wurden, tragen Sie **bitte die Code-Nummern 800 800** ein.

Wurden die Tiere für solche Studien eingesetzt; ist eine Aufschlüsselung, nachdem **Anwendungsbereich** und nach dem methodischere Vorgehen notwendig. Bitte tragen Sie in das zugehörige Kästchen links zunächst die dreistellige Code-Nummer für den Anwendungsbereich der Prüfung, im Anschluss daran die dreistellige Code-Nummer für die verwendete Prüfmethode ein. ,

Erläuterung zu den Anwendungsbereichen:

Bitte geben Sie an, ob die Vorhaben,

A.	zur Prüfung von Stoffen oder Produkten, die vorrangig bestimmt sind	Code-Nr.:
-	für eine Verwendung in der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin einschließlich des öffentlichen Gesundheitswesens, (beispielsweise als Arzneimittel oder Medizinprodukte)	801
-	für eine Verwendung in der Landwirtschaft (einschließlich Forstwirtschaft, Garten- und Weinbau), (beispielsweise als Düngemittel oder Pflanzenschutzmittel)	802
-	für eine Verwendung in Gewerbe oder Industrie, (beispielsweise als Industriechemikalie, Materialschutzmittel oder Prozesskonservierungsmittel)	803
-	für die Verwendung in Haushaltungen, (d.h. im Haushalt eingesetzte Produkte außer Nahrungsmitteln, kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln und in Medizinprodukten)	804
-	für die Verwendung in kosmetischen Mitteln, (im Sinne des Artikels 1 der „Kosmetikrichtlinie“ 76/768/EWG Stoffe oder Zubereitungen; die dazu 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)	805
-	zur Verwendung als Zusatzstoff für Lebensmittel, (Stoffe, die Lebensmitteln zugefügt werden, um deren Geschmack, Farbe oder ihre Eigenschaften im Hinblick auf die Handhabung/Verarbeitung oder Haltbarkeit zu verändern)	806
-	zur Verwendung als Zusatzstoff für Futtermittel (Stoffe, die Futtermitteln zugefügt werden, um deren Geschmack, Farbe oder ihre Eigenschaften im Hinblick auf die Handhabung/Verarbeitung oder Haltbarkeit zu verändern, einschließlich Bioproteine und Leistungsförderer)	807

oder

B.	zur Feststellung allgemeiner potentieller oder tatsächlicher Umweltgefährdungen (ohne Zusammenhang mit einer bestimmten Produktprüfung)	811
----	--	-----

oder

C.	ohne Bezug zu den unter A. und B. genannten Bereichen	812
----	---	-----

durchgeführt wurden.

Erläuterung zu den toxikologischen Untersuchungsmethoden:

Bitte geben Sie an, ob die Tiere in Prüfungen	Code-Nr.:
- der akuten oder subakuten Toxizität (14-Tage-, 28-Tage-Studie, einschließlich Limit-Test) mit einer	
= LD50-/LC50=Methode	821
= anderen Methode, bei der Tod des Versuchstieres als toxikologischer Endpunkt eingesetzt wird,	822
= Methode, bei der nicht der Tod des Tieres, sondern die klinische Symptomatik als toxikologischer Endpunkt eingesetzt wird,	823
- auf Hautreizung,	824
- auf Hautsensibilisierung,	825
- auf Augenreizung,	826
- der subchronischen oder chronischen Toxizität (Dauer der Studie länger als 28 Tage),	827
- auf Kanzerogenität,	828
- auf Entwicklungstoxizität,	829
- auf Mutagenität,	830
- auf Reproduktionstoxizität,	831
- auf Toxizität für aquatisch lebende Wirbeltiere,	832
- auf Toxizität für terrestrisch lebende Wirbeltiere,	833
- auf Bioakkumulation,	834
- auf andere hier nicht aufgeführte Effekte	835

verwendet wurden.

Spalte 9: (Vorhaben im Zusammenhang mit bestimmten Rechtsvorschriften über die Zulassung oder das Inverkehrbringen von Stoffen oder Produkten)

Bitte geben Sie an, ob die Untersuchungen	Code-Nr.:
- ohne Zusammenhang mit Rechtsvorschriften über die Zulassung oder das Inverkehrbringen von Stoffen oder Produkten,	91
- auf Grund spezieller nationaler Rechtsvorschriften einzelner EU-Mitgliedstaaten, die nicht der Umsetzung von	92

EG-Rechtsvorschriften dienen, (in Deutschland beispielsweise Fischtests zur Bestimmung der Fischgiftigkeit im wasserrechtlichen Vollzug)	
auf Grund von EG-Rechtsvorschriften einschließlich der Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs, (insbesondere Untersuchungen auf der Grundlage von Vorschriften aus EG-harmonisierten Rechtsbereichen wie z.B. dem Arzneimittel-, Chemika- lien- oder Pflanzenschutzmittelrecht)	93
- auf Grund vom EG-Recht abweichender Rechtsvorschriften einzelner Mitgliedstaaten des Europarates ⁵	94
- auf Grund sonstiger Rechtsvorschriften, (z.B. Vorschriften der US-amerikanischen Behörde für Nahrungs- und Arzneimittel, FDA)	95
- auf Grund einer Kombination von zwei oder mehrerer der oben genannten Kategorien von Rechtsvorschriften durchgeführt wurden.	96

⁵ Eine aktuelle Liste dieser Staaten wird jährlich von der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellt.