

1973 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XX. GP

Ausgedruckt vom 30. 7. 1999

Regierungsvorlage

Bundesgesetz, mit dem das Tierversuchsgesetz 1988 geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Bundesgesetz vom 27. September 1989 über Versuche an lebenden Tieren (Tierversuchsgesetz 1988), BGBl. Nr. 501/1989, wird wie folgt geändert:

Artikel I

1. Der Titel des Gesetzes lautet:

“Bundesgesetz vom 27. September 1989 über Versuche an lebenden Tieren (Tierversuchsgesetz – TVG)”

2. § 3 wird um folgenden Abs. 5 ergänzt:

“(5) Tierversuche zur Entwicklung oder Erprobung von Kosmetika sind grundsätzlich verboten. Der nach § 21 für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes jeweils zuständige Bundesminister kann, nach Anhörung der Kommission gemäß § 13 durch Verordnung Ausnahmen hievon bestimmen, soweit dies zur Abwehr von Gesundheitsgefährdungen oder zum Nachweis der gesundheitlichen Unbedenklichkeit erforderlich ist und sofern nach dem anerkannten Stand der Wissenschaften keine gleichwertigen, aussagekräftigen und behördlich anerkannten Ersatzmethoden zur Verfügung stehen.”

3. In § 8 Abs. 1 zweiter Satz werden nach den Worten “... geplante Umfang (Tierarten und Anzahl)” die Worte “, die statistische Zuordnung gemäß § 16 Abs. 1” eingefügt.

4. § 11 Abs. 2 Z 3 wird ergänzt wie folgt:

“Tierversuche an Tieren gefährdeter Arten dürfen nur durchgeführt werden, wenn dies im Einklang mit den anwendbaren Artenschutzbestimmungen, insbesondere der Verordnung (EWG) Nr. 3626/82, ABl. Nr. L384 vom 31. Dezember 1982, S 1, steht und wenn die Versuche der Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der betreffenden Art oder wesentlichen biomedizinischen Zwecken dient, für die die betreffende Art ausnahmsweise alleine in Frage kommt.”

5. § 11 Abs. 2 Z 4 erster Satz lautet wie folgt:

“4. Tiere dürfen für Tierversuche nur verwendet werden, wenn sie aus einer genehmigten Zucht oder Liefereinrichtung (§ 15a) stammen, es sei denn, sie wurden für diesen Zweck in der Tierversuchseinrichtung selbst (Eigenzucht) oder als Nutztiere gezüchtet oder rechtmäßig eingeführt und es handelt sich um keine verwilderten oder streunenden Tiere.”

6. § 13 zweiter Satz lautet wie folgt:

“Diese Richtlinien haben nach dem anerkannten Stand der Wissenschaften in Ausführung der leitenden Grundsätze des § 4 nähere Bestimmungen über die Genehmigung und die Durchführung von Tierversuchen, die Züchtung, Haltung und Unterbringung der Versuchstiere sowie die Qualifikation des mit der Betreuung der Versuchstiere befaßten sachkundigen Personals zu enthalten.”

7. Nach § 15 wird § 15a eingefügt:

“Zucht- und Liefereinrichtung, Kennzeichnung

§ 15a. (1) Zuchteinrichtungen in den Angelegenheiten des § 1 lit. a bis e sind Einrichtungen, in denen für Versuchszwecke bestimmte Tiere zur gewerbsmäßigen Weitergabe an Dritte gezüchtet

werden. Liefereinrichtungen in den Angelegenheiten des § 1 lit. a bis e sind von diesen unabhängige Einrichtungen, die für Versuchszwecke bestimmte Tiere gewerbsmäßig an Dritte liefern.

(2) Im Zusammenhang mit Tierversuchen sind von dem für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes gemäß § 21 zuständigen Bundesminister Zucht- und Liefereinrichtungen mit Bescheid zuzulassen und zu registrieren.

(3) In jeder Zucht-, Liefer- oder Tierversuchseinrichtung sind alle Hunde, Katzen und nicht menschliche Primaten auf dauerhafte Weise nach der am wenigsten schmerzhaften Methode mit einer individuellen Kennzeichnung zu versehen, bevor sie von dem Muttertier abgesetzt werden. Werden nicht gekennzeichnete Hunde, Katzen oder nicht menschliche Primaten nach dem Absetzen zum ersten Mal in eine der vorgenannten Einrichtungen aufgenommen, so sind sie so bald wie möglich derart zu kennzeichnen. Ausnahmen gelten nur für den Fall, daß ein Hund, eine Katze oder ein nicht menschlicher Primat vor dem Absetzen von einer vorgenannten Einrichtung in eine andere verbracht wird und es aus praktischen Gründen nicht möglich ist, das Tier vorher zu kennzeichnen. In diesem Fall sind von der Empfängereinrichtung alle zur Kennzeichnung erforderlichen Daten, vor allem über das Muttertier, schriftlich so lange festzuhalten, bis das Tier gekennzeichnet wird. Aus den Aufzeichnungen jeder der vorgenannten Einrichtung müssen Einzelheiten über die Identität und die Herkunft eines jeden Hundes, einer jeden Katze und eines jeden nicht menschlichen Primaten hervorgehen.

(4) Eine Liefereinrichtung darf Versuchstiere nur von einer Zuchteinrichtung oder anderen Liefereinrichtungen beziehen, es sei denn, das Versuchstier wurde rechtmäßig in das Hoheitsgebiet eingeführt und ist kein verwildertes oder streunendes Tier.

(5) In Umsetzung der Richtlinie 86/609/EWG (CELEX-Nr. 386L0609) hat zur einheitlichen Durchführung der Zulassung oder der Registrierung von Zucht- und Liefereinrichtungen sowie der Kennzeichnung von Versuchstieren der Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr im Einvernehmen mit dem jeweils zuständigen Bundesminister und nach Anhörung der Kommission gemäß § 13 nähere Bestimmungen durch Verordnung zu erlassen."

8. § 16 Abs. 1 lautet wie folgt:

"(1) Der Träger der Tierversuchseinrichtung hat zur Publikation gemäß Abs. 2 sowie zur Erfüllung des Art. 13 der Richtlinie 86/609/EWG dem jeweils gemäß § 21 zuständigen Bundesminister bis zum 1. März eines jeden Jahres die im vorangegangenen Kalenderjahr verwendeten Versuchstiere in folgender Aufgliederung bekanntzugeben:

- a) Anzahl und Arten der insgesamt verwendeten Versuchstiere sowie nach Herkunft aufgeschlüsselte Anzahl der verwendeten Versuchstiere,
- b) Anzahl und Arten der verwendeten Versuchstiere nach Versuchszweck (Typen von Versuchszwecken) aufgeschlüsselt,
- c) Anzahl und Arten der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Versuchstiere,
- d) Anzahl und Arten der bei Versuchen im Zusammenhang mit Krankheiten von Mensch und Tier verwendeten Versuchstiere,
- e) Anzahl und Arten der bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten und Geräten der Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendeten Versuchstiere, gegebenenfalls unter Angabe der hierfür maßgebenden Rechtsvorschriften,
- f) Anzahl und Arten der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Versuchstiere, gegebenenfalls unter Angabe der hierfür maßgebenden Rechtsvorschriften, sowie Versuchsart (Methode) und Produkte oder Stoffe (Typen von Produkten oder Stoffen).

Unter Bedachtnahme auf die Kriterien der lit. a bis f ist die statistische Aufgliederung der Versuchstiere durch Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Verkehr im Einvernehmen mit den für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes jeweils zuständigen Bundesministern festzulegen."

9. § 21 lautet wie folgt:

"§ 21. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sind

1. in Angelegenheiten des § 1 lit. a der Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr,
2. in Angelegenheiten des § 1 lit. b der für die jeweilige wissenschaftliche Einrichtung des Bundes zuständige Bundesminister,
3. in Angelegenheiten des § 1 lit. c der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten,

1973 der Beilagen

3

4. in Angelegenheiten des § 1 lit. d, und zwar des Veterinärwesens und des Ernährungswesens einschließlich der Nahrungsmittelkontrolle der Bundeskanzler sowie in Angelegenheiten des Gesundheitswesens der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales,
 5. in Angelegenheiten des § 1 lit. e sowie in Angelegenheiten des Chemikaliengesetzes 1996, BGBl. I Nr. 53/1997, der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie,
 6. hinsichtlich des § 19 der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales sowie
 7. in Angelegenheiten der Land- und Forstwirtschaft, soweit dafür der Bund zuständig ist, insbesondere in Angelegenheiten des Wasserrechtsgesetzes 1959 sowie des Pflanzenschutzmittelgesetzes 1997, BGBl. I Nr. 60/1997, der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft
- betraut.”

Artikel II

Dieses Bundesgesetz tritt xxxxxxxxx in Kraft.

Vorblatt

Problem:

1. Angelegenheiten der Tierversuche werden durch das Bundesgesetz vom 27. September 1989 über Versuche an lebenden Tieren (Tierversuchsgesetz 1988), BGBl. Nr. 501/1989, geregelt. Im Rahmen der Europäischen Union erfolgt die Regelung der Angelegenheiten der Tierversuche durch die Richtlinie 86/609/EWG betreffend den Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. Wenngleich solchermaßen die obzitierte Richtlinie 86/609/EWG weitestgehend, vor allem auch in materieller Hinsicht, in die österreichische Rechtsordnung umgesetzt ist, erscheint – insbesondere um jeden Zweifel auch im formal juristischen Sinn zu klären – eine Gesetzesergänzung hinsichtlich Zucht- und Liefereinrichtungen sowie der Kennzeichnungspflicht von Versuchstieren im Sinne von Art. 18 und 20 der Richtlinie zweckmäßig und wurde gegenüber der EU-Kommission auch angekündigt.

2. Nach Art. 13 der Richtlinie 86/609/EWG über den Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere hat jeder Mitgliedstaat statistische Informationen (...) über die Verwendung von Tieren für Versuchszwecke zu sammeln und, soweit möglich, in regelmäßigen Zeitabständen zu veröffentlichen. Die statistische Erfassung von Tierversuchen wird in Österreich durch § 16 Tierversuchsgesetz geregelt; da diese statistische Erfassung derzeit nicht mit der künftig anzuwendenden (neuen) EU-Tierversuchsstatistik übereinstimmt, sind die österreichischen Rechtsvorschriften zu ergänzen und anzupassen.

3. Die EU-Richtlinie 76/768/EWG (idF der Richtlinie 93/35/EWG) verbietet Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, wenn sie Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen enthalten, die im Tierversuch überprüft worden sind. Das Datum des Inkrafttretens wurde durch die Richtlinie 97/18/EG vom 17. April 1997 bis 30. Juni 2000 aufgeschoben. Wenngleich für die EU-Mitgliedstaaten eine Umsetzung erst mit diesem Datum geboten ist, steht einer vorzeitigen Umsetzung dieses Verbots von Tierversuchen für Kosmetika in innerstaatliches Recht bereits zu einem früheren Zeitpunkt kein formalrechtliches Hindernis entgegen.

Ziel:

- Vollständige zweifelsfreie Umsetzung der Richtlinie 86/609/EWG, CELEX Nr. 386L0609;
- EU-einheitliche Statistik für Tierversuche;
- vorzeitige Umsetzung der Richtlinie 76/768/EWG, CELEX Nr. 376L0768, betreffend Verbot von Tierversuchen für Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen kosmetischer Mittel (idF der Richtlinie 93/35/EWG, CELEX Nr. 393L0035).

Inhalt:

- Verbot von Tierversuchen für Kosmetika.
- Ergänzende Bestimmungen für Zucht- und Liefereinrichtungen sowie für die Kennzeichnung von Versuchstieren.
- EU-konforme Regelung betreffend statistische Erfassung von Tierversuchen.

Alternativen:

Keine Alternative zur vollständigen Umsetzung der EU-Richtlinie bzw. Verzicht auf

- ein sofortiges Verbot von Tierversuchen für Kosmetika;
- vollständige, auch formaljuristische Umsetzung von EU-Recht im Bereich von Tierversuchen;
- einheitliche kompatible EU-Tierversuchsstatistik in Österreich.

Kosten:

Grundsätzlich entstehen mit der Umsetzung des gegenständlichen Vorschlages für Bund oder die Länder keine zusätzlichen Kosten. Der Verwaltungsaufwand für vereinzelte Registrierungsverfahren gemäß § 15a Abs. 2 fällt nicht ins Gewicht. Da die Erstellung der Tierversuchsstatistik auf der Basis der seitens der Tierversuchseinrichtungen zu meldenden Daten erfolgt, entsteht durch die Zusammenfassung und Weitergabe der Tierversuchsstatistik seitens der für die Vollziehung des Tierversuchsgesetzes zuständigen Bundesministerien nur ein geringfügig höherer Verwaltungsaufwand.

Konformität mit EU-Recht:

Ist gegeben bzw. Zielsetzung.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Das Tierversuchsgesetz 1988, BGBl. Nr. 501/1989, regelt in Österreich Tierversuche, dh. Tierversuche an lebenden Tieren mit dem Ziel, die Zahl der Tierversuche zu reduzieren und Ersatzmethoden zu fördern, in den Kompetenzbereichen, in denen eine Bundeszuständigkeit gegeben ist, dh. in Angelegenheiten

- a) des Hochschulwesens (Art. 14 Abs. 1 B-VG),
- b) der wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes (Art. 10 Abs. 1 Z 13 B-VG),
- c) des Gewerbes und der Industrie (Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG),
- d) des Gesundheitswesens, des Veterinärwesens und des Ernährungswesens einschließlich der Nahrungsmittelkontrolle (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG) sowie
- e) in Angelegenheiten betreffend Maßnahmen des Umweltschutzes, soweit der Bund gemäß Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG zuständig ist.

Tierversuche – wie (auch) in § 2 des Tierversuchsgesetzes definiert – sind alle, für das Tier belastenden, insbesondere mit Angst, Schmerz, Leiden oder dauerhaften Schäden verbundenen experimentellen Eingriffen an oder Behandlung von lebenden Wirbeltieren, die über die landwirtschaftliche Nutzung und veterinärmedizinische Betreuung hinausgehen und das Ziel haben, eine wissenschaftliche Annahme zu prüfen, Informationen zu erlangen, einen Stoff zu gewinnen oder zu prüfen oder die Wirkung einer bestimmten Maßnahme am Tier festzustellen.

Das österreichische Tierversuchsgesetz, das die ausdrückliche Zielsetzung hat, die Zahl der Tierversuche zu reduzieren und Ersatzmethoden zu fördern, sieht grundsätzlich die Genehmigung aller Tierversuche vor, die nur unter den sehr eingeschränkten Regelungen des § 3 Tierversuchsgesetz zulässig sind. Seit dem Inkrafttreten des Tierversuchsgesetzes, BGBl. Nr. 501/1989, geht aus der alljährlichen zu veröffentlichenden Tierversuchsstatistik eine deutliche Reduktion der Tierversuche in Österreich hervor: Gegenüber der erstmals in Jahr 1991 in Österreich auf Grund des Tierversuchsgesetzes erfaßten und in der Tierversuchsstatistik publizierten 482 166 verwendeten Versuchstieren reduzierte sich die Zahl der Versuchstiere im Jahre 1997 (der zuletzt veröffentlichten Tierversuchsstatistik) auf 168 696 (davon vorwiegend Ratten und Mäuse: 147 023).

Das österreichische Tierversuchsgesetz berücksichtigt – in Harmonisierung mit dem europäischen Tierschutzrecht und den einschlägigen Europaratskonventionen – im wesentlichen auch bereits die EG-Rechtsvorschriften in Form der Richtlinie 86/609/EWG, ABl.Nr. L 358 vom 18. Dezember 1986. Wenn auch die Umsetzung der Richtlinie 86/609/EWG zum Zeitpunkt der Gesetzgebung seinerzeit (1989) für Österreich noch nicht rechtlich geboten war, so war der österreichische Gesetzgeber doch bemüht, den Bestimmungen der Richtlinie als moderne Tierversuchsgesetzgebung bereits Rechnung zu tragen. In den Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates zum Tierversuchsgesetz 1988 wird daher auch mehrfach auf die Richtlinie 86/609/EWG Bezug genommen. So wurden etwa die sachlichen und personellen Voraussetzungen für die Durchführung von Tierversuchen – im Vergleich zu den ersten Entwürfen – unter Bedachtnahme auf die entsprechende EG-Richtlinie strenger gefaßt [(vgl. 707 BlgNR, XVII GP, S 8; weitere ausdrückliche Bezugnahmen erfolgen auch in anderem Zusammenhang, vgl. 707 BlgNR, XVII GP, S 7, 13 (Anm. Zu § 2 TVG), 16 (Anm. zu § 6 TVG) und 20 (Anm. zu § 20 TVG)].

Wengleich die obzitierte Richtlinie 86/609/EWG weitestgehend, vor allem auch in materieller Hinsicht, in der österreichischen Rechtsordnung umgesetzt ist, erscheint durch den vorliegenden Gesetzentwurf – insbesondere um jeden Zweifel auch im formaljuristischen Sinn außer Streit zu stellen – eine Gesetzesergänzung hinsichtlich Zucht- und Liefereinrichtungen, sowie der Kennzeichnungspflicht von Versuchstieren im Sinne von Art. 18 und 20 der Richtlinie zweckmäßig und wurde gegenüber der EU-Kommission auch angekündigt.

Im Interesse einer EU-weiten Einheitlichkeit und Vergleichbarkeit statistischer Daten über Tierversuche in den einzelnen Mitgliedstaaten soll durch eine Anpassung der Bestimmungen über statistische Erfassung und Wiedergabe über Tierversuche das im Zusammenwirken mit den EU-Mitgliedstaaten und der EU-Kommission entwickelte, standardisierte statistische Verfahren zur Anwendung gebracht werden.

Art. 26 derselben Richtlinie lautet: “Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission (...) über die auf diesem Gebiet getroffenen Maßnahmen und legen ihr eine angemessene Zusammenfassung der gemäß Art. 13 gesammelten Informationen vor. Die Kommission erstellt einen Bericht für den Rat und das Europäische Parlament.”

Wenngleich zunächst in der Richtlinie weder ein gemeinsames Format festgelegt noch vorgeschrieben wird, haben die EU-Mitgliedstaaten im Interesse einer EU-weiten Einheitlichkeit und Vergleichbarkeit statistischer Daten über Tierversuche in den einzelnen Mitgliedstaaten im Zusammenwirken mit der EU-Kommission standardisierte statistische Tabellen ausgearbeitet und freiwillig zugesagt, diese statistischen Verfahren zur Anwendung zu bringen.

Schließlich soll bereits mit dieser Novelle zum Tierversuchsgesetz das Verbot von Tierversuchen für Bestandteile oder Kombinationen für Bestandteile kosmetischer Mittel gemäß der EU-Richtlinie 76/768/EWG, CELEX Nr. 376L0768 (idF der Richtlinie 93/35/EWG, CELEX Nr. 393L0035) noch vor dem durch die Richtlinie 97/18/EWG, CELEX Nr. 397L0018, vorgesehenen Termin, die einen Aufschub des Inkrafttretens dieser Richtlinie bis 30. Juni 2000 vorsieht, in Österreich vorzeitig in Kraft gesetzt werden.

Hinsichtlich der Kosten ist festzustellen, daß mit der Umsetzung des gegenständlichen Gesetzentwurfes für den Bund oder die Länder keine zusätzlichen Kosten entstehen. Der Verwaltungsaufwand für vereinzelte Registrierungsverfahren gemäß § 15a Abs. 2 des Gesetzentwurfes fällt nicht ins Gewicht und, da die Erstellung der Tierversuchstatistik auf der Basis der seitens der Tierversuchseinrichtungen zu meldenden Daten erfolgt, entsteht durch die Zusammenfassung und Weitergabe der Tierversuchstatistik seitens der für die Vollziehung des Tierversuchsgesetzes zuständigen Bundesministerien auch angesichts der EU-einheitlichen umfangreicheren neuer Statistiken nur ein geringfügig höherer Verwaltungsaufwand.

Die Konformität mit EU-Recht ist gegeben, bzw. Zielsetzung.

Die Zuständigkeit des Bundes ergibt sich aus Art. 14 Abs. 1, Art. 10 Abs. 1 Z 8, Art. 10 Abs. 1 Z 12 sowie Art. 10 Abs. 1 Z 13 B-VG.

Besonderer Teil

Zu Z 1 (Titel des Gesetzes):

Auf Grund eines seinerzeitigen redaktionellen Versehens wurde anlässlich der parlamentarischen Beschlußfassung über dieses Bundesgesetz am 27. September 1989 das Jahresdatum der seinerzeitigen Regierungsvorlage nicht dem Datum des Jahres der Beschlußfassung angepaßt. Weiters hat das Tierversuchsgesetz bisher keine offizielle Abkürzung vorgesehen. Es wird daher vorgeschlagen, den Titel des Gesetzes mit dem Jahr seiner Beschlußfassung richtigzustellen und als Abkürzung für das Tierversuchsgesetz "TVG" vorzusehen.

Zu Z 2 (§ 3 Abs. 5):

§ 3 Tierversuchsgesetz regelt die Zulässigkeit von Tierversuchen, ebenso wie auch die Unzulässigkeit von Tierversuchen, sodaß ein Verbot von Tierversuchen zur Entwicklung und Erprobung von Kosmetika (Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen kosmetischer Mittel) richtigerweise als eigener Absatz diesem § 3 hinzugefügt werden soll.

In Übereinstimmung mit der EU-Richtlinie sollen Ausnahmen nur zur Abwehr von Gesundheitsgefährdungen oder soweit dies zum Nachweis der gesundheitlichen Unbedenklichkeit erforderlich ist, möglich sein und soweit die notwendigen neuen Erkenntnisse nicht auf andere Weise erlangt werden können. Darüber hinaus wird vorgeschlagen, daß zu einer derartigen Ausnahme eine Anhörung der Kommission gem. § 13 Tierversuchsgesetz erfolgen soll.

Zu Z 3 (§ 8 Abs. 1 zweiter Satz):

Da mit der Antragstellung zur Genehmigung von Tierversuchen bisher schon die genaue Umschreibung des Tierversuchsprojektes vorgesehen und damit auch die Zielsetzung des Tierversuchs gegeben ist, wird in Hinblick auf die statistische Erfassung der Tierversuche bzw. Versuchstiere – siehe Z 6: § 16 – wird vorgeschlagen, die statistische Zuordnung bereits bei der Antragstellung anzugeben bzw. durch den Antragsteller angeben zu lassen.

Zu Z 4 (§ 11 Abs. 2 Z 3 zweiter Satz) und Z 5 (§ 11 Abs. 2 Z 4 erster Satz):

Diese neuformulierten und ergänzten Bestimmungen des § 11 Abs. 2 Z 3 und § 11 Abs. 2 Z 4, erster Satz wurden in Hinblick auf den neuen § 15a und einer Anregung des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie im Begutachtungsverfahren eingefügt.

Zu Z 6 (§ 13 zweiter Satz):

Diese Ergänzung in § 13 zweiter Satz hinsichtlich Zucht- und Liefereinrichtungen sowie der Kennzeichnungspflicht von Versuchstieren werden im Interesse einer zweifelsfreien Umsetzung der Richtlinie 86/609/EWG in der österreichische Rechtsordnung vorgeschlagen.

Zu Z 7 (§ 15a):

Wie schon im Allgemeinen Teil der Erläuterungen ausgeführt, wird der neue § 15a im Hinblick auf die jeden Zweifel auch im formal juristischen Sinn auszuschließende Umsetzung der obzitierten Richtlinie vorgeschlagen.

Zu Z 8 (§ 16 Abs. 1):

Grundsätzlich soll an der bereits mit dem Tierversuchsgesetz aus dem Jahre 1989 eingeführten jährlich zu erstellenden Tierversuchstatistik, die jeweils bis zum 30. Juni im Amtsblatt der Wiener Zeitung zu veröffentlichen ist, beibehalten werden. Nach der gegenwärtigen Gesetzeslage ist die Übermittlung der statistischen Daten bis 31. Jänner des jeweils nächstfolgenden Jahres vorgesehen. Dies hat im Rahmen der Begutachtung zu dem Hinweis geführt, daß dies insbesondere bei wissenschaftliche Einrichtung einen die Kapazitäten des jeweiligen Institutes belastenden Zeitdruck bedeuten würde und eine Verlängerung der Frist vorgeschlagen wird. In diesem Sinne sieht daher der vorliegende Gesetzentwurf eine Erstreckung dieser Frist um einen Monat, und zwar bis 1. März des jeweils folgenden Jahres vor, die auch den Behörden (allenfalls einschließlich notwendiger Rückfragen und Bearbeitung) eine fristgerechte öffentliche Publikation der Tierversuchstatistik ermöglicht.

Darüber hinaus soll die gesetzliche Regelung betreffend die Tierversuchstatistik auch im Sinne und zur Erfüllung des Art. 13 der Richtlinie 86/609/EWG dienen. Nach Art. 13 dieser Richtlinie hat jeder Mitgliedstaat statistische Informationen (...) über die Verwendung von Tieren für Versuchszwecke zu sammeln und, soweit möglich, in regelmäßigen Zeitabständen zu veröffentlichen. Und weiters im Hinblick auf Art. 26 derselben Richtlinie, der lautet: "Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission (...) über die auf diesem Gebiet getroffenen Maßnahmen und legen ihr eine angemessene Zusammenfassung der gemäß Art. 13 gesammelten Informationen vor. Die Kommission erstellt einen Bericht für den Rat und das Europäische Parlament."

Die in § 16 Abs. 1 lit. a bis f vorgesehene statistische Darstellung und Aufgliederung entspricht den von den EU-Mitgliedstaaten gemeinsam mit der EU-Kommission ausgearbeiteten, standardisierten statistischen Tabellen im Interesse einer EU-weiten Einheitlichkeit und Vergleichbarkeit statistischer Daten über Tierversuche der einzelnen Mitgliedstaaten; sie wird auch gegenüber der bisher vom Gesetz verlangten Aufschlüsselung verbessert und aussagekräftiger sein. Durch die neue statistische Darstellung soll insbesondere erstmals auf EU-Ebene erreicht werden, durchgängige und vergleichbare Berichte über die Verwendung von Tieren für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke zu erstellen, wie es in der Richtlinie 86/609/EWG vorgesehen ist. Zur näheren Darstellung und Erläuterung der von der EU-Kommission gemeinsam mit den EU-Mitgliedstaaten ausgearbeiteten statistischen Aufschlüsselungen und Tabellen wird auf die von der Europäischen Kommission, Generaldirektion XI, Abteilung XI.E.2, Chemische Stoffe und Biotechnologie, vorgelegte Ausarbeitung (Glossar) zur künftig anzuwendenden Statistik (XI/410/97) "Hintergrund zu den statistischen Tabellen und dem Glossar für die Datensammlung nach der Richtlinie 86/609/EWG" verwiesen, die (das) in der Anlage den Erläuterungen beigelegt wird.

Zu den einzelnen Aufgliederungen des neuen § 16 Abs. 1 wird ergänzend ausgeführt:

1. Gemäß § 16 Abs. 1 lit. a (vgl. Tabelle 1 des EU-Glossar) sollen Anzahl und Arten der insgesamt verwendeten Versuchstiere sowie die nach Herkunft aufgeschlüsselte Anzahl der verwendeten Versuchstiere dargestellt werden. Im einzelnen werden dies die im Rahmen der Verordnung gemäß § 16 Abs. 1 letzter Satz noch näher umzusetzenden Kategorien der EU-Statistik sein: Tiere aus registrierten Zucht- oder Liefereinrichtungen des berichterstattenden Landes; Tiere aus anderen Quellen innerhalb der EG; Tiere aus den Mitgliedsländern des Europarates; Tiere aus sonstiger Herkunft sowie die Angabe wenn es sich um erneut verwendete Tiere handelt.

2. Gemäß § 16 Abs. 1 lit. b (vgl. Tabelle 2 des EU-Glossar) sollen Anzahl und Arten der verwendeten Versuchstiere nach dem Versuchszweck aufgeschlüsselt werden. Im einzelnen soll die Aufschlüsselung nach folgenden Kriterien erfolgen: Biologische Untersuchungen im Bereich der Grundlagenforschung; Forschung und Entwicklung von Produkten und Geräte 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 § 16 Abs. 1 lit. c (vgl. Tabelle 3 des EU-Glossar) sollen Anzahl und Arten in der toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Versuchstiere dargestellt werden, 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 § 16 Abs. 1 lit. d (vgl. Tabelle 4 des EU-Glossar) sollen Arten und Anzahl der bei Versuchen im Zusammenhang mit Krankheiten von Mensch und Tier verwendeten Versuchstiere erfaßt werden, 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 § 16 Abs. 1 lit. e (vgl. die Tabelle 5 des EU-Glossar) sollen Anzahl und Arten der bei Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten und Geräten der Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendeten Versuchstiere, gegebenenfalls unter Anführung der hierfür maßgebenden Rechtsvorschriften, erfaßt werden. Im einzelnen ist folgende Aufschlüsselung für die Angabe der Rechtsvorschriften vorgesehen: Nationale Rechtsvorschriften eines einzelnen EG-Mitgliedstaates; EG-Rechtsvorschriften einschließlich Anforderungen des europäischen Arzneibuchs; Rechtsvorschriften eines Mitgliedslandes des Europarats, die keine EG-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. Schließlich sollen gemäß § 16 Abs. 1 lit. f (vgl. die Tabellen 6, 7 und 8 des EU-Glossar) 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 erfaßt werden. Im einzelnen sind es wiederum die Kategorien der Rechtsvorschriften wie oben unter lit. e sowie Angaben nach Versuchsart wie akute und subakute Toxizitätsprüfungen (einschließlich Limit-Test); Hautreizung; Hautsensibilisierung; Augenreizung; subchronische und chronische Toxizität; Karzinogenität; Entwicklungstoxizität; Mutagenität sowie Reproduktionstoxizität.

Zur näheren Erläuterung der künftig gegenüber der EU-Kommission darzustellenden Tierversuchstatistik wird auf die schon obzitierte Ausarbeitung "Hintergrund von den statistischen Tabellen und dem Glossar für die Datensammlung nach der Richtlinie 86/609/EWG" (IX/410/97) der EU-Kommission in der Anlage verwiesen. Unter Bedachtnahme auf die in den lit. a bis f enthaltenen Kriterien ist die nähere statistische Aufgliederung der Versuchstiere durch Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Verkehr im Einvernehmen mit den für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes jeweils zuständigen Bundesministers festzulegen.

Zu Z 9 (§ 21 Z 5):

Diese Ziffer enthält die Aktualisierung der Vollzugszuständigkeit im Einklang mit dem Bundesministeriengesetz sowie des Zitats betreffend das Chemikaliengesetz.

Anlage

EUROPÄISCHE KOMMISSION
GENERALDIREKTION XI
UMWELT, NUKLEARE SICHERHEIT
UND KATASTROPHENSCHUTZ
Direktion E – Industrie und Umwelt

1973 der Beilagen

9

XI.E.2 Chemische Stoffe und Biotechnologie

**Hintergrund zu den statistischen Tabellen und dem Glossar
für die Datensammlung nach der Richtlinie 86/609/EWG**

Hintergrund zu den statistischen Tabellen und dem Glossar für die Datensammlung nach der Richtlinie 86/609/EWG

1. Einleitung

Die Verwendung von Versuchstieren ist ein in der Öffentlichkeit häufig diskutiertes Thema. Die Zahl der in Laboratorien für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere muß auf ein Mindestmaß beschränkt werden.

Anhand von Statistiken wird ermittelt, wo und wie derzeit Tiere eingesetzt werden. Gute, zuverlässige Statistiken sind eine solide Grundlage für eine konstruktive Erörterung der Frage, wie eine Beschränkung erreicht werden kann. Auch lassen sich damit die Folgen neuer alternativer Methoden untersuchen sowie Tendenzen bei der Verwendung von Versuchstieren aufzeigen.

2. Rechtsgrundlage der Statistiken

Nach Artikel 13 der Richtlinie 86/609/EWG über den Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere hat jeder Mitgliedstaat statistische Informationen (...) über die Verwendung von Tieren für Versuchszwecke zu sammeln und, soweit möglich, in regelmäßigen Zeitabständen zu veröffentlichen.

Artikel 26 derselben Richtlinie lautet: "Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission (...) über die auf diesem Gebiet getroffenen Maßnahmen und legen ihr eine angemessene Zusammenfassung der gemäß Artikel 13 gesammelten Informationen vor. Die Kommission erstellt einen Bericht für den Rat und das Europäische Parlament."

In der Richtlinie wird weder ein gemeinsames Format festgelegt noch wird vorgeschrieben, wie detailliert die Datensammlung sein soll. Deshalb haben Vertreter der Mitgliedstaaten und der Kommission standardisierte statistische Tabellen entworfen. Vertreter der Mitgliedstaaten haben freiwillig zugesagt, das vereinbarte Format in ihrem Zuständigkeitsbereich anzuwenden und einzuhalten.

Einem ähnlichen Berichterstattungsverfahren unterliegen die Parteien des Europarat-Übereinkommens ETS 123 zum Schutz der zu Versuchen oder anderen wissenschaftlichen Zwecken verwendeten Wirbeltiere. Die EU hat dieses Übereinkommen noch nicht unterzeichnet. Dennoch sind die abgestimmten statistischen Tabellen mit denen des Europarat-Übereinkommens vereinbar.

Allerdings sind die EU-Tabellen insofern detaillierter, als sie zB aufschlüsseln, welche Arten für welchen Zweck eingesetzt werden. Außerdem haben die Mitgliedstaaten vereinbart, aus den oben genannten Gründen weitere Daten über toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen zu sammeln.

3. Zweck der einzelnen Tabellen

3.1 Tabelle 1 – Nach Herkunft aufgeschlüsselte Anzahl der verwendeten Tiere (Herkunft/Art)

In der Richtlinie werden Mindeststandards für die Liefer- und Zuchteinrichtungen festgelegt. Somit ist davon auszugehen, daß Tiere aus registrierten Zucht- oder Liefereinrichtungen mindestens die in der Richtlinie vorgeschriebenen Pflege erhalten haben.

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

3.2 Tabelle 2 – Nach Versuchszwecke 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.

3.3 **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.

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

Krankheiten und Störungen 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.

3.5 **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.

3.6 **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.

4. **Das Glossar**

Das Glossar wurde zur ausführlichen Erläuterung der Tabellen- und Spaltenüberschriften erstellt, wobei gegebenenfalls noch Anmerkungen gemacht wurden, die den Verwendereinrichtungen die Ausfüllung der Tabellen erleichtern sollen.

5. **Schlußfolgerungen**

Die statistischen Tabellen dienen als Leitfaden für die EU-weite Datensammlung.

Die Praxis wird zeigen, ob eventuell Änderungen der statistischen Tabellen notwendig sind. Zudem entwickelt sich die Technologie der Tierversuche rasch weiter, sodaß auch dadurch Änderungen erforderlich sein dürften.

Die Aufstellung dieser statistischen Tabellen ist ein sehr wichtiger Schritt, der es erstmals auf EU-Ebene erlaubt, durchgängige und vergleichbare Berichte über die Verwendung von Tieren für

Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke zu erstellen, wie dies in der Richtlinie 86/809/EWG vorgesehen ist.

GLOSSAR UND LEITLINIEN FÜR DIE STATISTISCHEN TABELLEN DER MITGLIEDSTAATEN

Hintergrund

Nach Artikel 13 der Richtlinie 86/609/EWG des Rates sind die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MS) verpflichtet, statistische Informationen über die Verwendung von Tieren für wissenschaftliche Versuche zu sammeln und zu veröffentlichen. Unter Rückgriff auf diese Informationen hat die Kommission auf Grund von Artikel 26 in regelmäßigen Abständen Berichte für den Rat und das Europäische Parlament zu erstellen.

Damit aussagekräftige Vergleiche angestellt werden können, sind die nach Artikel 13 und 26 vorzulegenden Informationen der MS in standardisierter Form zu erbringen. Zu diesem Zweck wurden mit Zustimmung der zuständigen Behörden Tabellen erstellt, aus denen hervorgeht, welche Art von Informationen verlangt wird.

Freilich können nationale Anforderungen an die Datensammlung detaillierter sein als die dieser Tabellen.

Dieses Glossar dient der ausführlichen Erläuterung der Tabellen- und Spaltenüberschriften, wobei gegebenenfalls noch Anmerkungen gemacht wurden, die die Ausfüllung der Tabellen erleichtern sollen.

Der Zusammenhang zwischen den Tabellen ist auf Seite 12 dargestellt.

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. In Spalte 1 der Tabelle 1 ist die wissenschaftliche und die allgemeinsprachliche Bezeichnung der Tierart aufgeführt. Ab Tabelle 2 werden nur noch die allgemeinsprachlichen Bezeichnungen genannt.

Die in der Richtlinie 86/609/EWG aufgeführte Kategorie “nichtmenschliche Primaten” wurde nochmals unterteilt, und zwar in Halbaffen (Prosimia), Neuweltaffen (Ceboidea), Meerkatzen (Cercopithecoidea) und Menschenaffen (Hominoidea). Unter die Kategorie “Hamster” fallen sämtliche Hamsterarten.

14

1973 der Beilagen

ZUSAMMENHANG DER EINZELNEN TABELLEN

TABELLE 1

Nach Herkunft aufgeschlüsselte Anzahl der verwendeten Tiere

TABELLE 2

Nach Versuchszweck aufgeschlüsselte Anzahl der verwendeten Tiere

TABELLE 3

Anzahl der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere

– Produkte/Art –

TABELLE 4

Anzahl der bei Versuchen im Zusammenhang mit Krankheiten von Mensch und Tier verwendeten Tiere

Weitere Einzelheiten zu Spalte 2.6

– Toxikologie –

TABELLE 5

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 6

Anzahl der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere

– Rechtsvorschriften /Art –

TABELLE 7

Anzahl der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere

Versuch/Art

TABELLE 8

Anzahl der bei toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere

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 berichterstattenden Landes:** gemäß Artikel 15 der Richtlinie 86/609/EWG 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 EG-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 erste 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 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 eingesetzt werden für die routinemäßige Herstellung monoklonaler und polyklonaler Antikörper sowie sonstiger biologischer Materialien, 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 verwendet werden bei der Prüfung der Reinheit, Stabilität, Wirksamkeit, des Wirkungsvermögens und sonstiger Qualitätskontrollparameter des Endprodukts und seiner Bestandteile sowie bei Kontrollen während des Herstellungsprozesses, 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 eingesetzt werden für die routinemäßige Herstellung monoklonaler und polyklonaler Antikörper sowie sonstiger biologischer Materialien, 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 verwendet werden bei der Prüfung der Reinheit, Stabilität, Wirksamkeit, des Wirkungsvermögens und sonstiger Qualitätskontrollparameter des Endprodukts und seiner Bestandteile sowie bei Kontrollen während des Herstellungsprozesses, 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 Unbedenklichkeitsprüfungen (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 der 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 UNBEDENKLICHKEITS-PRÜFUNGEN 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 verwendet werden 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.

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 Bioprotein, 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 Bioprotein, 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, wieviele der Tiere wegen der Einhaltung von Rechtsvorschriften verwendet wurden.

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

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

Spalte 5.4 – **Rechtsvorschriften eines Mitgliedlandes des Europarats, die keine EG-Vorschriften sind:** Tiere, die verwendet werden zur Einhaltung von Rechtsvorschriften eines Drittlandes der EU, 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 verwendet werden zur Einhaltung von Rechtsvorschriften, 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 Mitgliedlandes 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).

TABELLE 1: NACH HERKUNFT AUFGESCHLÜSSELTE ANZAHL DER VERWENDETEN TIERE
Herkunft/Art

1.1 Art	1.2 Gesamt	1.3 Tiere aus registrierten Zucht- oder Liefereinrichtungen des berichterstattenden Landes	1.4 Tiere aus anderen Quellen innerhalb der EG	1.5 Tiere aus den Mitglied- ländern des Europarats, die Parteien des Überein- kommens ETS 123 sind (ohne EG-Mitglied- staaten)	1.6 Tiere sonstiger Herkunft	1.7 Erneut verwendete Tiere
1.a. Mäuse (Mus musculus)						
1.b. Ratten (Rattus norvegicus)						
1.c. Meerschweinchen (Cavia porcellus)						
1.d. Hamster (Mesocricetus)						
1.e. Andere Nager (andere Rodentia)						
1.f. Kaninchen (Oryctolagus cuniculus)						
1.g. Katzen (Felis catus)						
1.h. Hunde (Canis familiaris)						
1.i. Marder (Mustela putorius furo)						
1.j. Andere Fleischfresser (andere Carnivora)						
1.k. Pferde, Esel und Kreuzungen (Equidae)						
1.l. Schweine (Sus)						
1.m. Ziegen (Capra)						
1.n. Schafe (Ovis)						
1.o. Rinder (Bos)						
1.p. Halbaffen (Prosimia)						
1.q. Neuweltaffen (Ceboidea)						
1.r. Meerkatzen (Cercopithecoidea)						
1.s. Menschenaffen (Hominoidea)						
1.t. Andere Säugetiere (andere Mammalia)						
1.u. Wachtel (Coturnix coturnix)						
1.v. Andere Vögel (andere Aves)						
1.w. Reptilien (Reptilia)						
1.x. Amphibien (Amphibia)						
1.y. Fische (Pisces)						
1.z. GESAMT						

Anmerkung 1: Spalte 1.5 bezieht sich nur auf die Mitgliedländer des Europarates, die zu Beginn des Berichtszeitraums Parteien des Übereinkommens ETS 123 sind. Deshalb ist bei der Ausfüllung dieser Spalte eine aktualisierte Auflistung dieser Länder zu grunde zulegen.

Anmerkung 2: Nur weiße Kästchen ausfüllen

Anmerkung 3: Die Zahl der erneut verwendeten Tiere in Spalte 1.7 ist nicht in die Gesamtzahl der Spalte 1.2 einzubeziehen.

TABELLE 2: NACH VERSUCHSZWECK AUFGESCHLÜSSELTE ANZAHL DER VERWENDETEN TIERE

1973 der Beilagen

22

TABELLE 4: ANZAHL DER BEI VERSUCHEN IM ZUSAMMENHANG MIT KRANKHEITEN VON MENSCH UND TIER VERWENDETEN TIERE

Hauptgruppen/Art						
4.1 Art	4.2 Herz-Kreislauf- Erkrankungen des Menschen	4.3 Nervenleiden und Geisteskrankheiten des Menschen	4.4 Krebskrankungen beim Menschen (unter Ausschluß von Prüfungen auf Kanzerogenität)	4.5 Sonstige Krankheiten des Menschen	4.6 Speziell Tierkrank- heiten betreffende Untersuchungen	4.7 Gesamt
4.a. Mäuse						
4.b. Ratten						
4.c. Meerschweinchen						
4.d. Hamster						
4.e. Andere Naget						
4.f. Kaninchen						
4.g. Katzen						
4.h. Hunde						
4.i. Marder						
4.j. Andere Fleischfresser						
4.k. Pferde, Esel und Kreuzungen						
4.l. Schweine						
4.m. Ziegen						
4.n. Schafe						
4.o. Rinder						
4.p. Halbaffen						
4.q. Neuweltaffen						
4.r. Meerkatzen						
4.s. Menschenaffen						
4.t. Andere Säugetiere						
4.u. Wachtel						
4.v. Andere Vögel						
4.w. Reptilien						
4.x. Amphibien						
4.y. Fische						
4.z. GESAMT						

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

Rechtsvorschriften/Art

5.1 Art	5.2 Nationale Rechtsvorschriften eines einzelnen EG- Mitgliedstaates ¹⁾	5.3 EG-Rechtsvorschriften einschließlich Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs	5.4 Rechtsvorschriften eines Mitgliedlandes des Europarats, die keine EG-Vorschriften sind ²⁾	5.5 Sonstige Rechtsvorschriften	5.6 Kombinationen von 5.2 / 5.3 / 5.4 / 5.5	5.7 Keine Rechtsvorschriften	5.8 Gesamt
5.a. Mäuse							
5.b. Ratten							
5.c. Meerschweinchen							
5.d. Hamster							
5.e. Andere Nager							
5.f. Kaninchen							
5.g. Katzen							
5.h. Hunde							
5.i. Marder							
5.j. Andere Fleischfresser							
5.k. Pferde, Esel und Kreuzungen							
5.l. Schweine							
5.m. Ziegen							
5.n. Schafe							
5.o. Rinder							
5.p. Halbaffen							
5.q. Neuweltaffen							
5.r. Meerkatzen							
5.s. Menschenaffen							
5.t. Andere Säugetiere							
5.u. Vögel							
5.v. Andere Vögel							
5.w. Reptilien							
5.x. Amphibien							
5.y. Fische							
5.z. GESAMT							

¹⁾ EG-Mitgliedstaaten: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich.

24

1973 der Beilagen

²⁾ Mitgliedländer des Europarats (ohne EG-Staaten): Albanien, Andorra, Bulgarien, Estland, Island, "die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien", Kroatien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Malta, Moldau, Norwegen, Polen, Rumänien, Rußland, San Marino, Slowakei, Slowenien, Schweiz, Tschechische Republik, Türkei, Ukraine, Ungarn, Zypern.

Beispiele:

5.2 – Frankreich führt die Versuche auf Grund einer speziellen Vorschrift des VK (oder FR) durch.

5.3 – VK führt die Versuche gemäß EG-Rechtsvorschriften durch.

5.4 – Spanien führt die Versuche auf Grund einer ungarischen Vorschrift durch.

5.5 – Schweden führt die Versuche auf Grund einer speziellen Vorschrift der USA durch.

5.6 – Deutschland führt die Versuche auf Grund einer tschechischen Vorschrift (die auch eine EG-Vorschrift ist) durch.

Anmerkung:

Die Spalten 5.2 bis 5.5 beziehen sich auf die Rechtsvorschriften, mit denen die Durchführung des Versuchs vorgeschrieben wird, und nicht auf die Stelle, die die tatsächliche Methode, die Anleitung oder das Protokoll des Versuchs aufgestellt hat.

Beispiel: Ein Versuch, der nach französischen Rechtsvorschriften erforderlich ist und in Belgien gemäß einem ISO-Protokoll durchgeführt wird, ist als ein Erfordernis nationaler (hier: FR) Rechtsvorschriften zu betrachten und von Belgien in die Spalte 5.2 der Tabelle einzutragen.

1973 der Beilagen

26

TABELLE 6: ANZAHL DER BEI TOXIKOLOGISCHEN UND SONSTIGEN UNBEDENKLICHKEITSPRÜFUNGEN VERWENDETEN TIERE
Rechtsvorschriften/Art

6.1 Art	6.2 Nationale Rechtsvorschriften eines einzelnen EG- Mitgliedstaates 1)	6.3 EG-Rechtsvorschriften einschließlich Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs	6.4 Rechtsvorschriften eines Mitgliedlandes des Europarats, die keine EG-Vorschriften sind 2)	6.5 Sonstige Rechtsvorschriften	6.6 Kombinationen von 6.2 / 6.3 / 6.4 / 6.5	6.7 Keine Rechtsvorschriften	6.8 Gesamt
6.a. Mäuse							
6.b. Ratten							
6.c. Meerschweinchen							
6.d. Hamster							
6.e. Andere Nagetiere							
6.f. Kaninchen							
6.g. Katzen							
6.h. Hunde							
6.i. Marder							
6.j. Andere Fleischfresser							
6.k. Pferde, Esel und Kreuzungen							
6.l. Schweine							
6.m. Ziegen							
6.n. Schafe							
6.o. Rinder							
6.p. Halbaffen							
6.q. Neuweltaffen							
6.r. Meerkatzen							
6.s. Menschenaffen							
6.t. Andere Säugetiere							
6.u. Wachtel							
6.v. Andere Vögel							
6.w. Reptilien							
6.x. Amphibien							
6.y. Fische							
6.z. GESAMT							

1) EG-Mitgliedstaaten: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich.

2) Mitgliedländer des Europarats (ohne EG-Staaten): Albanien, Andorra, Bulgarien, Estland, Island, "die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien", Kroatien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Malta, Moldau, Norwegen, Polen, Rumänien, Rußland, San Marino, Slowakei, Slowenien, Schweiz, Tschechische Republik, Türkei, Ukraine, Ungarn, Zypern.

Beispiele:

6.2 – Frankreich führt die Versuche auf Grund einer speziellen Vorschrift des VK (oder FR) durch.

6.3 – VK führt die Versuche gemäß EG-Rechtsvorschriften durch.

6.4 – Spanien führt die Versuche auf Grund einer ungarischen Vorschrift durch.

6.5 – Schweden führt die Versuche auf Grund einer speziellen Vorschrift der USA durch.

6.6 – Deutschland führt die Versuche auf Grund einer tschechischen Vorschrift (die auch eine EG-Vorschrift ist) durch.

Anmerkung:

Die Spalten 6.2 bis 6.5 beziehen sich auf die Rechtsvorschriften, mit denen die Durchführung des Versuchs vorgeschrieben wird, und nicht auf die Stelle, die die tatsächliche Methode, die Anleitung oder das Protokoll des Versuchs aufgestellt hat.

Beispiel:

Ein Versuch, der nach französischen Rechtsvorschriften erforderlich ist und in Belgien gemäß einem ISO-Protokoll durchgeführt wird, ist als ein Erfordernis nationaler (hier: FR) Rechtsvorschriften zu betrachten und von Belgien in die Spalte 6.2 der Tabelle einzutragen.

Spalten 7.3 und 8.3 – **Hautreizung:** Lokale Applikation einer Einzeldosis auf die geschorene/rasierte Haut, zB Draize-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 DNA schädigen kann, zB Fellfleckentest der Maus, Versuch mit transgenen Mäusen, Mikrokerntest bei Nagern, Test zur dominanten Vererbung von Letalgenen, außerplanmäßige DNS-Synthese, Schwester-Chromatid-Austausch, DNA-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.

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

Bundesgesetz vom 27. September 1989 über Versuche an lebenden Tieren
(Tierversuchsgesetz 1988)

§ 3. (1) ...

§ 8. (1) Der Antrag hat die genaue Umschreibung des Tierversuchsprojektes mit Aufgabenstellung, geplante(m) Umfang (Tierarten und Anzahl) sowie insbesondere die Erklärung zu enthalten, daß die angestrebte Zielsetzung nicht durch wissenschaftlich aussagekräftige verfügbare und behördlich anerkannte Ersatzmethoden erreicht werden kann.

§ 11. (1) ...
(2) ...

- 1.
- 3.

Vorgeschlagene Fassung:

Bundesgesetz vom 27. September 1989 über Versuche an lebenden Tieren
(Tierversuchsgesetz – TVG)

§ 3. (1) ...

(5) Tierversuche zur Entwicklung oder Erprobung von Kosmetika sind grundsätzlich verboten. Der nach § 21 für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes jeweils zuständige Bundesminister kann, nach Anhörung der Kommission gemäß § 13 durch Verordnung Ausnahmen hievon bestimmen, soweit dies zur Abwehr von Gesundheitsgefährdungen oder zum Nachweis der gesundheitlichen Unbedenklichkeit erforderlich ist und sofern nach dem anerkannten Stand der Wissenschaften keine gleichwertigen, aussagekräftigen und behördlich anerkannten Ersatzmethoden zur Verfügung stehen.

§ 8. (1) Der Antrag hat die genaue Umschreibung des Tierversuchsprojektes mit Aufgabenstellung, geplante(m) Umfang (Tierarten und Anzahl), die statistische Zuordnung gemäß § 16 Abs. 1 sowie insbesondere die Erklärung zu enthalten, dass die angestrebte Zielsetzung nicht durch wissenschaftlich aussagekräftige verfügbare und behördlich anerkannte Ersatzmethoden erreicht werden kann.

§ 11. (1) ...
(2) ...

- 1.
- 3.

durchgeführt werden, wenn dies im Einklang mit den anwendbaren Artenschutzbestimmungen, insbesondere der Verordnung (EWG) Nr. 3626/82, ABl. Nr. L384 vom 31. Dezember 1982, S 1, steht und wenn die Versuche der Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der betreffenden Art oder wesentlichen biomedizinischen Zwecken dient, für die die betreffende Art ausnahmsweise alleine in Frage kommt.

- 4.

und es handelt sich um keine verwilderten oder streunenden Tiere.

§ 13. ... Diese Richtlinien haben nach dem anerkannten Stand der Wissenschaften in Ausführung der leitenden Grundsätze des § 4 nähere Bestimmungen über die Genehmigung und die Durchführung von Tierversuchen, die Haltung und Unterbringung der Versuchstiere sowie die Qualifikation des mit der Betreuung der Versuchstiere befassten sachkundigen Personals enthalten.

§ 13. ... Diese Richtlinien haben nach dem anerkannten Stand der Wissenschaften in Ausführung der leitenden Grundsätze des § 4 nähere Bestimmungen über die Genehmigung und die Durchführung von Tierversuchen, die Züchtung, Haltung und Unterbringung der Versuchstiere sowie die Qualifikation des mit der Betreuung der Versuchstiere befassten sachkundigen Personals zu enthalten.

Zucht- und Liefereinrichtung, Kennzeichnung

§ 15a. (1) Zuchteinrichtungen in den Angelegenheiten des § 1 lit. a bis e sind Einrichtungen, in denen für Versuchszwecke bestimmte Tiere zur gewerbsmäßigen Weitergabe an Dritte gezüchtet werden. Liefereinrichtungen in den Angelegenheiten des § 1 lit. a bis e sind von diesen unabhängige Einrichtungen, die für Versuchszwecke bestimmte Tiere gewerbsmäßig an Dritte liefern.

(2) Im Zusammenhang mit Tierversuchen sind von dem für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes gemäß § 21 zuständigen Bundesminister Zucht- und Liefereinrichtungen mit Bescheid zuzulassen und zu registrieren.

(3) In jeder Zucht-, Liefer- oder Tierversuchseinrichtung sind alle Hunde, Katzen und nicht menschliche Primaten auf dauerhafte Weise nach der am wenigsten schmerzhaften Methode mit einer individuellen Kennzeichnung zu versehen, bevor sie von dem Muttertier abgesetzt werden. Werden nicht gekennzeichnete Hunde, Katzen oder nicht menschliche Primaten nach dem Absetzen zum ersten Mal in eine der vorgenannten Einrichtungen aufgenommen, so sind sie so bald wie möglich derart zu kennzeichnen. Ausnahmen gelten nur für den Fall, daß ein Hund, eine Katze oder ein nicht menschlicher Primat vor dem Absetzen von einer vorgenannten Einrichtung in eine andere verbracht wird und es aus praktischen Gründen nicht möglich ist, das Tier vorher zu kennzeichnen. In diesem Fall sind von der Empfängereinrichtung alle zur Kennzeichnung erforderlichen Daten, vor allem über das Muttertier, schriftlich so lange festzuhalten, bis das Tier gekennzeichnet wird. Aus den Aufzeichnungen jeder der vorgenannten Einrichtung müssen Einzelheiten über die Identität und die Herkunft eines jeden Hundes, einer jeden Katze und eines jeden nicht menschlichen Primaten hervorgehen.

(4) Eine Liefereinrichtung darf Versuchstiere nur von einer Zuchteinrichtung oder anderen Liefereinrichtungen beziehen, es sei denn, das Versuchstier wurde rechtmäßig in das Hoheitsgebiet eingeführt und ist kein verwildertes oder streunendes Tier.

(5) In Umsetzung der Richtlinie 86/609/EWG hat zur einheitlichen Durchführung der Zulassung oder der Registrierung von Zucht- und Liefereinrichtungen sowie der Kennzeichnung von Versuchstieren der Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr im Einvernehmen mit dem jeweils zuständigen Bundesminister und nach Anhörung der Kommission gemäß § 13 nähere Bestimmungen durch Verordnung zu erlassen.

§ 16. (1) Der Träger der Tierversuchseinrichtung hat zur Publikation gemäß Abs. 2 sowie zur Erfüllung des Artikels 13 der Richtlinie 86/609/EWG (CELEX-Nr. 386L0609) dem jeweils gemäß § 21 zuständigen Bundesminister bis zum 1. März eines jeden Jahres die im vorangegangenen Kalenderjahr verwendeten Versuchstiere in folgender Aufgliederung bekanntzugeben:

- a)
- b)
- c)
- d)
- e)
- f)

Unter Bedachtnahme auf die Kriterien der lit. a bis f ist die statistische Aufgliederung der Versuchstiere durch Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Verkehr im Einvernehmen mit den für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes jeweils zuständigen Bundesministern festzulegen.

§ 21. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sind

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.

§ 16. (1) Der Träger der Tierversuchseinrichtung hat der zuständigen Behörde bis zum 31. Jänner eines jeden Jahres die im vorangegangenen Kalenderjahr verwendeten Versuchstiere in folgender Aufgliederung bekanntzugeben:

- a)
- b)
- c)
- d)

§ 21. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sind

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

177 der Beilagen

35

betr. d.

betr. d.