



Informationen zur statistischen Jahresmeldung und zu weiteren tierschutzrechtlichen Themen

Versuchstierkundliches Kolloquium am 15.12.2022

Friederike Bothe & Ulf Scheurlen

Dieser Vortrag wurde nach bestem Wissen und Gewissen ohne Anspruch auf Vollständigkeit erstellt.



1. Statistische Jahresmeldung 2022

a) Gesetzliche Grundlagen

Artikel 54 RL 2010/63/EU

Durchführungsbeschluss 2020/569/EU, 2012/707/EU, 2014/11/EU

§16c TierSchG

**Verordnung über die Meldung zu Versuchszwecken
verwendeter Wirbeltiere oder Kopffüßer oder zu bestimmten
anderen Zwecken verwendeter Wirbeltiere, VersTierMeldV**

Versuchstiermeldeverordnung vom 12. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4145), die zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 11. August 2021 (BGBl. I S. 3570), in Kraft getreten am 20.08.21



§ 1 VersTierMeldV: Meldeverfahren

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

1. **Art, Herkunft** und **Zahl** der verwendeten **Wirbeltiere** oder **Kopffüßer**,
- 1a. **Art, Herkunft und Zahl der Tiere**, einschließlich genetisch veränderter Tiere, die
 - a) zur Verwendung in Tierversuchen nach **§ 7 Absatz 2** des TierSchG oder für wissenschaftliche Untersuchungen nach **§ 4 Absatz 3** des TierSchG gezüchtet und getötet worden sind sowie
 - b) **nicht** in solchen Tierversuchen oder für solche wissenschaftlichen Untersuchungen **verwendet** worden sind,



§1 VersTierMeldV

(1) cont.

2. **Zweck und Art der Tierversuche** und

3. den **Schweregrad** der Tierversuche nach Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Richtlinie 2010/63/EU [...] nach Maßgabe des Absatzes 2 zu melden.

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



VersTierMeldV: 1. Allgemeine Erläuterungen

(...)

Nicht gemeldet werden:

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

Tiere, die, auch mit Kaiserschnitt, **geboren wurden und leben**, sowie Tiere **im Larvenstadium**, die **selbständig Nahrung** aufnehmen können, sind zu zählen. Jede Verwendung eines Tieres ist **zum Ende des Versuchsvorhabens zu melden**. Für Versuchsvorhaben mit einer Laufzeit von über zwei Kalenderjahren sind die Daten über die Tiere für das Jahr zu melden, in dem diese getötet werden oder sterben oder nicht mehr in dem Versuchsvorhaben verwendet werden.

(...)



b) Allgemeines Vorgehen, Infos, Rückfragen des BfR

Wer muss Versuchstiere melden?

- Personen, Einrichtungen und Betriebe, die gem. § 7 Abs. 2 TierSchG Versuche durchführen oder Tiere gem. § 4 Abs. 3 S. 1 TierSchG töten
- Verantwortung liegt beim Versuchsleiter*in

Universität Tübingen:

1. Versuchsleiter/Arbeitsgruppen übertragen die entsprechenden Daten aus ihren Aufzeichnungen in die zur Verfügung gestellten Tabellen und melden die Versuchstiere ihres Verantwortungsbereichs an die Tierschutzbeauftragten
2. Zusammenführung in eine Meldung für die gesamte Universität
3. Weiterleitung an das RP



Welche Versuchstiere müssen gemeldet werden?

1. Tiere, die in einem **Tierversuch** gem. § 7 Abs. 2 TierSchG verwendet wurden und deren Versuch im Berichtszeitraum abgeschlossen wurde
2. Tiere, die gem. § 4 Abs. 3 S. 1 TierSchG zu wissenschaftlichen Zwecken getötet wurden („**Mitteilung**“)
3. Tiere, die nicht in solchen Tierversuchen oder für solche wissenschaftlichen Zwecke verwendet, jedoch dafür gezüchtet und im Berichtszeitraum getötet wurden = „**nicht genutzte oder überzählige Versuchstiere**“

Siehe § 1 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a lit. a und b VersTierMeldV i. V m. § 16c S. 1 Nr. 1 TierSchG



Wie muss gemeldet werden?

- In elektronischer Form an die zuständige Behörde (§ 1 Abs. 2 VersTierMeldV)
- Anonymisierte Weitergabe an das BfR (§ 2 VersTierMeldV)
- Unter Verwendung von Excel-Tabellen der EU, die das BfR an die nationalen Gegebenheiten angepasst hat:
 - **Tabelle 1** zur Meldung von Tieren, die in Tierversuchen gem. § 7 Abs. 2 TierSchG verwendet wurden
 - jährliche Weiterleitung an die EU-Kommission
 - **Tabelle 2** zur Meldung von Tieren, die
 - gem. § 4 Abs. 3 S. 1 TierSchG getötet wurden
 - für wissenschaftliche Zwecke gezüchtet und im Berichtszeitraum getötet wurden, ohne für wissenschaftliche Untersuchungen verwendet worden zu sein
 - jährliche Meldung an das BfR und alle 5 Jahre Weiterleitung an die EU-Kommission



Zweck der Meldung nicht verwendeter Tiere in Tabelle 2?

- Tötung sogenannter „überzähliger Tiere“ soll transparent gemacht werden
- Werden diese Tiere nicht getötet und verbleiben in der Einrichtung, ist keine Meldung erforderlich

Laut BfR sind deshalb folgende nicht in einem Versuch verwendete Tiere **nicht meldepflichtig**:

- **natürlicher Tod** aufgrund eines unvorhersehbaren Ereignisses (bspw. plötzlicher Tod, Verlust von Neugeborenen)
- **medizinisch indizierte Tötung** (bspw. Einschläfern im hohen Alter aus medizinischer Indikation, um weiteres Leiden zu verhindern, nicht-therapierbare Erkrankungen oder Verletzungen)

Mit Inkrafttreten (20.08.21) der in 2021 geänderten VersTierMeldV jährlich erfasst, alle 5 Jahre Weiterleitung an EU (für 2022)



Erneute Verwendung vs. kontinuierliche Verwendung

- **Erneute Verwendung, Wiederverwendung:** Tier wird in einem unabhängigen weiteren Vorhaben „erneut“ verwendet, wozu bestimmte Voraussetzungen wie bspw. ein geringer Belastungsgrad erfüllt sein müssen (siehe § 18 TierSchVersV)
 - Hierdurch sind **Mehrfachmeldungen** eines Tieres möglich
- **kontinuierliche Verwendung, Weiterverwendung:** Es wird in zusammenhängenden Versuchen dasselbe Tier verwendet und kann nicht durch ein beliebiges anderes Tier ersetzt werden, bspw. genehmigungspflichtige Zucht in einem Antrag und Einsatz in einem weiterführenden Vorhaben, für das dieser Genotyp erforderlich ist
 - Meldung erfolgt **einmalig durch letzten Verwender** unter Berücksichtigung der Belastungen, die das Tier in beiden Vorhaben erfährt



Ausfüllen der Tabellen

- Von links nach rechts wegen Auswahlmöglichkeiten oder Nutzung der **Formular**-Funktion

Formular zur Eingabe von Versuchstieren

Bezeichnung (z.B. Aktenzeichen): < vorherige : Zeile:

Tierart:

bei Anderen:

Anzahl:

Genetischer Status:

Tötung nach § 4 Abs. 3 TierSchG (Tötung für Organe und Gewebe):

bei Tötung nach § 4 Abs. 3 TierSchG

Wiederverwendung (erneute Verwendung) nach abgeschlossenem Tierversuch (§ 18 TierSchVersV):

wissenschaftlicher Zweck der Organe/Gewebe:

bei Anderen:

Tötung ohne vorherige Verwendung nach § 7 Abs. 2 oder § 4 Abs. 3 TierSchG

Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie: Erhaltung von Kolonien genetisch veränderter Tiere:

verpflichtend für alle genetisch veränderten Tiere, deren Genotypisierung nicht schon in Tabelle 1 gemeldet wurde

Methode der Genotypisierung:

bei Anderen:



Ausgewählte Spalten I

- **Spalte B: Vorhabenummer** zur Kommunikation mit der zuständigen Behörde, bspw. TSCHB 01/21 A, M 99/20 G etc.
- **Spalte F „bei Anderen“**: genaue Tierart (am besten mit **lateinischem Artnamen**) benennen, falls eine „andere“ Tierart als in Spalte E (Tierart) auswählbar verwendet wurde
- **Spalte H „Wiederverwendung“**: bei erneuter Verwendung „[Y] Ja“, sonst „[N] Nein“
- **Spalte M „Genetischer Status“**: Angabe, ob ein pathologischer **Phänotyp aufgetreten**, also beobachtet worden ist

Genetischer Status:

	▼
[GS1] Genetisch nicht verändert	
[GS2] Genetisch verändert und kein pathologischer Phänotyp aufgetreten	
[GS3] Genetisch verändert und pathologischer Phänotyp ist aufgetreten	



Ausgewählte Spalten II

- **Spalte N „Schaffung einer neuen GV Linie“:** „[Y] Ja“, falls es sich um die Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie handelt = es liegt noch keine Tierschutzbewertung (Abschlussbeurteilung) vor
- **Spalte O „Versuchszweck“:** nach primärem Versuchszweck auswählen
- **Spalte P „bei Anderen“:** erklärende Angabe zum Versuchszweck, wenn „anderer“ Zweck in O ausgewählt wurde

Schaffung einer neuen GV Linie:	<input type="text" value="[N] Nein"/>	Genetischer Status:	<input type="text" value="[GS1] Genetisch nicht verändert"/>
Versuchszweck:	<input type="text" value="[PB13] (Grundlagenforschung) Andere"/>		
bei Anderen:	<input type="text" value="Kuscheln"/>		<input type="button" value="Auswahlmenü"/>



Ausgewählte Spalten III

- **Spalte T „Schweregrad“:** Einstufung des aufgrund des Tierversuchs **tatsächlich aufgetretenen Schweregrades**, kumulativer Schweregrad der Verfahren

Schweregrad:

Erklärung bei Warnungen:

- [SV1] Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion
- [SV2] Gering (bis zu gering)
- [SV3] Mittel
- [SV4] Schwer

- **„keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“:** wenn ausschließlich Behandlungen/Eingriffe unter einer Vollnarkose ohne Wiedererwachen durchgeführt wurden
- Wurden vor der Narkose bereits Behandlungen/Eingriffe durchgeführt oder Belastungen durch den Phänotyp beobachtet, ist einer der anderen 3 Schweregrade auszuwählen
- Ist **keine Belastung** aufgetreten, so ist **„[SV2] Gering (bis zu gering)“** auszuwählen
- Ein tot aufgefundenes Tier, bei dem ein versuchsbedingter Grund nicht ausgeschlossen werden kann, sollte vorsichtshalber mit **„[SV4] Schwer“** gemeldet werden



Ausgewählte Spalten IV

➤ Spalten X bis Z „Genotypisierung“: **Methode** angeben

verpflichtend für alle genetisch veränderten Tiere, sonst freiwillig: _____

Genotypisierung im Rahmen dieser ... bei Anderen:

Speichern

[IG1] Invasive Genotypisierung: Blutprobe
[IG2] Invasive Genotypisierung: Biopsie vom Ohr (nicht in Verbindung mit Markierung)
[IG3] Invasive Genotypisierung: Schwanzspitzenbiopsie
[IG6] Invasive Genotypisierung: Flossenbiopsie
[IG4] Invasive Genotypisierung: Toe clipping (nicht in Verbindung mit Markierung)
[IG5] Invasive Genotypisierung: Andere
[ST1] Überschussgewebe von der Markierung eines Tieres mittels Ohrlochung
[ST2] Überschussgewebe von der Markierung eines Tieres mittels Toe Clipping

(Teil-)Belastung angeben

verpflichtend für alle genetisch veränderten Tiere, sonst freiwillig: _____

Genotypisierung im Rahmen dieser ... bei Anderen:

[IG2] Invasive Genotypisierung: Biopsie vom Ohr (nicht in Verbindung mit Markierung)

Belastung der Genotypisierung: [SV2] Gering (bis zu gering)

➤ Verpflichtend bei 5-Jahresmeldung (Artikel 54 RL 2010/63/EU)



Besonderheiten in Tabelle 2

➤ Spalte H „Genetischer Status“:

Genetischer Status:

Tötung nach § 4 Abs. 3

[GS1] Genetisch nicht verändert
[GS2] Genetisch verändert und kein pathologischer Phänotyp aufgetreten

Tiere, bei denen ein pathologischer Phänotyp aufgetreten ist, „[GS3]“, gehören in Tabelle 1 und sind hier nicht auswählbar



Meldung von Tieren aus der Zucht genetisch veränderter Linien

Start:

* Weiterverwendung (kontinuierliche Verwendung) ist abzugrenzen von einer Wiederverwendung (erneute Verwendung).
Unterscheidungskriterien entnehmen Sie bitte dem Durchführungsbeschluss 2020/569/EU Anhang III Teil B, B 2.2.

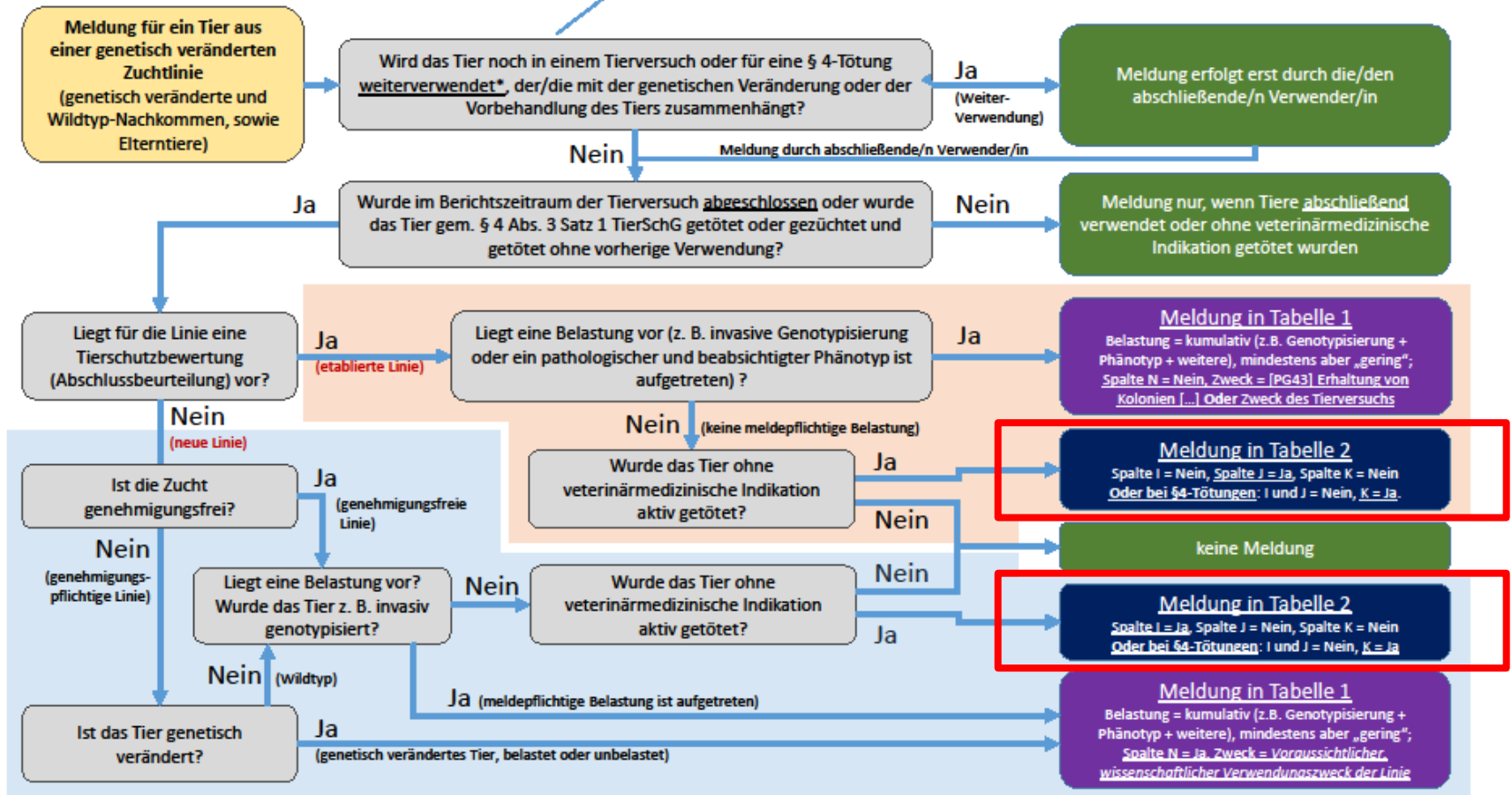




Tabelle 2: Spalte I bis K „Grund der Tötung“

- **eine oder keine** Kategorie auswählen
- **Spalte I:** „[Y] Ja“ für Tiere, die im Rahmen der **Schaffung** einer neuen genetischen Linie eingesetzt oder geboren, aber ohne weitere Verwendung getötet wurden
- **Spalte J:** „[Y] Ja“ für Tiere, die im Rahmen der **Erhaltung** einer etablierten Linie eingesetzt oder geboren, aber ohne weitere Verwendung getötet wurden
- **Spalte K:** „[Y] Ja“ für Tiere, wenn diese im Rahmen einer **Mitteilung** nach § 4 Abs. 3 S. 1 TierSchG getötet wurden
- „[N] Nein“ in allen 3 Spalten: **jede andere Tötung** eines gezüchteten und nicht verwendeten Tieres, bspw. im Rahmen der regulären Zucht (Zuchtausschuss)



Tabelle 2: Spalte L und M „Genotypisierung“

➤ Methoden ohne Belastung für die Tiere auswählbar:

verpflichtend für alle genetisch veränderten Tiere, deren Genotypisierung nicht schon in Tabelle 1 gemeldet wurde	
Methode der Genotypisierung:	
bei Anderen:	[ST1] Gewebeprobe im Rahmen der Markierung mittels Ohrlochmarkierung [ST2] Gewebeprobe im Rahmen der Markierung mittels Toe Clipping [NG1] Nicht-invasive Genotypisierung: Haarprobe [NG2] Nicht-invasive Genotypisierung: Beobachtung unter besonderem Licht [NG3] Nicht-invasive Genotypisierung: Post Mortem [NG4] Nicht-invasive Genotypisierung: Andere
Speichern	

➤ Verpflichtend bei 5-Jahresmeldung (Artikel 54 RL 2010/63/EU)



Allgemeine Hinweise I

- Herkunftsangabe bei in **Großbritannien** geborenen Tieren: „im restlichen Europa“ geborene Tiere
- **Foeten von Säugetieren?** Es werden nur Tiere gemeldet, die lebend geboren wurden, wobei die Herausnahme aus dem Uterus einer Geburt gleichgestellt wird. Ab dem letzten Drittel der Entwicklung gelten Tiere als schutzwürdig = Meldung, sobald sie lebend aus Uterus entnommen werden
- **Sentinel-Tiere?** Nach Einschätzung des BfR in Tabelle 2 zu melden, wenn ursprünglich für wissenschaftliche Zwecke gezüchtet, für diese aber dann nicht verwendet



Allgemeine Hinweise II

- **Re-Homing**: Bei Abgabe von Tieren in Privatpersonen (unter Einbeziehung der TSchB) entfällt ab diesem Zeitpunkt die Pflicht zur Meldung des Todes dieser Tiere. Bei Abgabe müssen evtl. Versuche vollständig abgeschlossen sein und die Verwendung muss laut VersTierMeldV erfolgen
- **Versand der Tabellen** nicht möglich? Makros entfernen = im XLSX-Format speichern und versenden
- Keine Verwendung von Tieren auf einem Vorhaben im Berichtszeitraum? Bitte Mail mit **Nullmeldung** an: Sekretariat.tschb@med.uni-tuebingen.de



3. Laufzeit von genehmigungspflichtigen und anzeigepflichtigen Vorhaben

§21 Tierschutzgesetz Übergangs- und Schlussvorschriften

(8) Im Falle von Tierversuchen nach §7 Absatz2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2,

1. deren Genehmigung vor dem ersten Dezember 2021 erteilt worden ist oder,
2. Deren Durchführung vor dem 1.Dezember 2021 nach den bis zu diesem Tag anzuwendenden Vorschriften dieses Gesetzes angezeigt und von der zuständigen Behörde nicht beanstandet worden ist,

sind abweichend von den §§7 bis 10 bis zum 1. Dezember 2023 die bis zum 1.Dezember 2021 anzuwendenden Vorschriften dieses Gesetzes weiter anzuwenden.



3. Laufzeit von genehmigungspflichtigen und anzeigepflichtigen Vorhaben

- Das bedeutet, dass alle vor dem 1.12.2021 genehmigten Tierversuche bis zum 1.12.23 beendet sein müssen oder zum 1.12.2023 eine erneute Genehmigung benötigen.
- Hierfür wird es zeitnah ein neues Formular geben, das ähnlich wie die „nachzureichenden Informationen“ gestaltet sein wird. Dabei werden notwendige Informationen, die sich aus den Änderungen des Gesetzes und der Verordnung 2021 ergeben haben, abgefragt.
- **Anzeigen laufen zum 30.11.23 aus.**



4. § 11-Erlaubnis für „Labore“

§11 Tierschutzgesetz

(1) Wer

1. Wirbeltiere oder Kopffüßer,

a) die dazu bestimmt sind, in Tierversuchen verwendet zu werden,
oder

b) deren Organe oder Gewebe dazu bestimmt sind, zu
wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden, **züchten oder
halten**, jeweils auch zum Zwecke der Abgabe dieser Tiere an Dritte,
oder **verwenden**,

[2.-8.]

will, bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde. [...]



§11 Erlaubnis für „Labore“

- **Verwenden** bezieht sich auf Eingriffe, Maßnahmen und auch Tötungen von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken
- Damit bedürfen auch die **Eingriffsräume** in den Tierhaltungen, aber auch die **Laborräume, in denen Tierversuche durchgeführt werden**, einer Erlaubnis der Behörde
- Auch hier wird die Behörde zeitnah Vorgaben zur Beantragung machen