

## Verordnung und allgemeine Empfehlungen des schwedischen Landwirtschaftsamts zur ethischen Bewertung von Tierversuchen

angenommen Datum eingeben.

Das Schwedische Amt für Landwirtschaft schreibt<sup>1,2</sup> gemäß Kapitel 4, Abschnitt 2, Kapitel 5, Abschnitt 3, Kapitel 7, Abschnitte 2, 10, 12 und 18 sowie Kapitel 11, Abschnitt 2 der Tierschutzverordnung (2019:66) vor:

Darüber hinaus nimmt das Schwedische Zentralamt für Landwirtschaft folgende allgemeine Empfehlungen an.

### INHALT

No table of contents entries found.

## Kapitel 1. Einleitende Bestimmungen

**Abschnitt 1** Grundlegende Bestimmungen zur ethischen Bewertung von Tierversuchen sind in Kapitel 7 des Tierschutzgesetzes (2018:1192) und Kapitel 7 der Tierschutzverordnung (2019:66) festgelegt.

**Abschnitt 2** Regelungen zu tierexperimentellen Tätigkeiten sind in den Verordnungen und allgemeinen Empfehlungen (SJVFS 2025:XX) des Schwedischen Landwirtschaftsausschusses zu tierexperimentellen Tätigkeiten dargelegt.

In Kapitel 2 §§ 19 bis 26 derselben Verordnung ist festgelegt, dass bestimmte Tierversuche ohne ethische Zulassung von Tierversuchen durchgeführt werden dürfen.

§ 3 Die folgenden Begriffe mit den unten angegebenen Bedeutungen gelten in diesen Verordnungen.

*Begriff*

*Bedeutung*

3R-Prinzip

Das Prinzip, Tierversuche durch tierversuchsfreie oder völlig

---

<sup>1</sup> Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33, Celex 32010L0063).

<sup>2</sup> Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. 241 vom 17.9.2015, S. 1. ELI<http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>, (Celex 32015L1535), Notifikation Nr. XX.

SJVFS

Nummer  
eingeben

Fall

Nr. Nummer  
eingeben

## **SJVFS Nummer eintragen**

### *Begriff*

### *Bedeutung*

tierversuchsfreie Methoden zu ersetzen, die Anzahl der Tiere in Tierversuchen zu reduzieren und die Verwendung von Tieren in Tierversuchen zu verfeinern, um ihr Leiden zu verringern oder ihr Wohlergehen zu erhöhen.

Zusatzstoffe

Mittel, die die Wirkung einer anderen Behandlung oder einer gleichwertigen Behandlung verstärken.

Ascites-Methode

In-vivo-Technik, bei der in der Bauchhöhle Hybridome angebaut werden, die monoklonale Antikörper bilden können.

Abregeldrehzahl

Die vorgegebene Grenze des Leidens eines Tieres, wenn das Tier aus Gründen des Tierschutzes aus einem Tierversuch entfernt werden soll, unabhängig davon, ob der Endpunkt des Versuchs erreicht ist.

Zielzucht

Die Zucht von Tieren, die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind.

Tierversuche

Der Begriff hat in diesen Verordnungen die gleiche Bedeutung wie in Kapitel 1 Abschnitt 4 des Tierschutzgesetzes (2018:1192).

Ethische Genehmigung von Tierversuchen

Genehmigung eines Tierversuchs aus ethischer Sicht durch eine regionale Ethikkommission für Tierversuche gemäß Kapitel 7 Abschnitt 9 des Tierschutzgesetzes (2018:1192).

Sachverständiger

Eine Person mit besonderer

<i>Begriff</i>	<i>Bedeutung</i>
	Kompetenz im Sinne des Kapitels 7 § 7 Absatz 1 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes (2018:1192), die bei den in Kapitel 7 § 2 dieses Gesetzes genannten Tätigkeiten beschäftigt oder mit diesen verbunden ist, um die in diesen Verordnungen genannten Aufgaben zu erfüllen.
Verwalter	Eine Führungskraft im Sinne des Kapitels 7 § 7 Absatz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes (2018:1192), die bei den in Kapitel 7 § 2 dieses Gesetzes genannten Tätigkeiten beschäftigt oder mit diesen verbunden ist, um die in diesen Verordnungen genannten Aufgaben wahrzunehmen.
Versuchstiere	Der Begriff hat in diesen Verordnungen die gleiche Bedeutung wie in Kapitel 1 Abschnitt 3 des Tierschutzgesetzes (2018:1192).
Versuchstiereinrichtung	Eine Anlage, ein Gebäude, eine Gruppe von Gebäuden oder andere Räumlichkeiten für tierexperimentelle Tätigkeiten, die einer Genehmigung nach Kapitel 7 Abschnitt 2 des Tierschutzgesetzes (2018:1192) bedürfen und die von der schwedischen Landwirtschaftskammer genehmigt worden ist. Experimentelle Tiereinrichtungen umfassen auch Laborräume und andere Bereiche, in denen Tierversuche durchgeführt werden. Räume, die nicht vollständig

## **SJVFS Nummer eintragen**

### *Begriff*

### *Bedeutung*

umschlossen oder überdacht sind, und bewegliche Einrichtungen sind ebenfalls in der Definition enthalten.

Tierarzt für Versuchstiere

Ein Tierarzt im Sinne von Kapitel 7 Abschnitt 7 Absatz 1 Nummer 2 des Tierschutzgesetzes (2018:1192), der zur Wahrnehmung der in diesen Verordnungen festgelegten Aufgaben mit den in Kapitel 7 Abschnitt 2 des Tierschutzgesetzes genannten Tätigkeiten beschäftigt ist oder damit in Verbindung steht.

Versuchsmanager

Die Person, die als Antragsteller für die ethische Zulassung von Tierversuchen angegeben werden muss und die bei den in Kapitel 7 Abschnitt 2 des Tierschutzgesetzes (2018:1192) genannten Tätigkeiten beschäftigt oder damit verbunden ist, um die in diesen Verordnungen festgelegten Aufgaben zu erfüllen.

Allgemeine Tierversuche

Eine Reihe von standardisierten Versuchen.

Genetisch veränderte Tiere

Tiere mit verändertem genetischem Material, bei denen das genetische Material durch Gentechnik, chemische oder andere ähnliche Mittel verändert wurde, einschließlich Züchtung mit solchen Tieren.

Bedrohte Arten

Die in Anhang A der Verordnung (EG) Nr. 338/978 des Rates vom 9. Dezember 1996 über den Schutz von Exemplaren wild lebender Tier- und Pflanzenarten durch

<i>Begriff</i>	<i>Bedeutung</i>
	Überwachung des Handels <sup>3</sup> aufgeführten Arten, die nicht in den Anwendungsbereich des Artikels 7 Absatz 1 dieser Verordnung fallen.
Hund	Tiere der Art <i>Canis lupus familiaris</i> .
Impfung,	Verabreichung einer immunogenen Substanz, d. h. einer Substanz, die eine Immunantwort auslösen kann und zum Zweck der Aktivierung des Immunsystems verabreicht wird.
Pute	Tiere der Art <i>Meleagris gallopavo</i> .
Leiden	Physisches oder psychisches Leid, das z. B. durch Schmerzen, Beschwerden, Besorgnis, Angst, dauerhafte Verletzungen oder die Verhinderung natürlicher Verhaltensweisen verursacht wird.
Populärwissenschaftliche Zusammenfassung	Der Begriff hat in diesen Verordnungen die gleiche Bedeutung wie in Kapitel 7 Abschnitt 8 der Tierschutzverordnung (2019:66).
Primaten	Tiere der Ordnung der <i>Primates</i> , ausgenommen Menschen.
Sedieren	Medikamente mit einer beruhigenden Wirkung geben.
Endpunkt	Geplanter Zeitpunkt für die Beendigung eines Tierversuchs, wenn keine weiteren Beobachtungen im Versuch erfolgen sollen oder bei neuen

<sup>3</sup> ABl. L 61 vom 3.3.1997, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/338/oj> (Celex 31997R0338).

## SJVFS Nummer eintragen

<i>Begriff</i>	<i>Bedeutung</i>
	genetisch veränderten Tierstämmen nicht mehr beobachtet oder erwartet werden kann, dass bei den Nachkommen Leiden in gleichem oder größerem Ausmaß auftreten als ein Nadelprick.
Haushuhs	Tiere der Art <i>Gallus gallus domesticus</i> .
Inhaber der Genehmigung	Der Begriff hat in diesen Verordnungen die gleiche Bedeutung wie in Kapitel 7 Abschnitt 4 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes (2018:1192).
Betriebsgenehmigung	In diesen Verordnungen hat der Begriff die gleiche Bedeutung wie die in Kapitel 7 Abschnitt 2 des Tierschutzgesetzes (2018:1192) genannten Genehmigungen.
Zebrafink	Tiere der Art <i>Taeniopygia guttata</i> .

## Gegenseitige Anerkennung

**Abschnitt 4** Dies ergibt sich aus der Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die gegenseitige Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebrachten Waren und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 764/2008, dergestalt dass die Bestimmungen dieser Verordnungen nicht für Waren gelten, die:

1. entweder in einem anderen Mitgliedstaat der EU oder in der Türkei rechtmäßig hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, oder
2. rechtmäßig in einem EFTA-Land hergestellt werden, welches das EWR-Abkommen unterzeichnet hat.

Die Bestimmungen dieser Verordnungen finden jedoch Anwendung, wenn eine zuständige Behörde gemäß der Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates nachweisen kann, dass das betreffende Produkt kein Schutzniveau erreicht, das dem mit diesen Vorschriften angestrebten gleichwertig ist.

## **Kapitel 2. Organisation und Arbeitsweise der regionalen Tierethikkommissionen**

**Abschnitt 1.** Eine regionale Ethikkommission für Tierversuche tritt so oft zusammen, wie dies zur Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnungen erforderlich ist.

**Abschnitt 2** Eine regionale Ethikkommission für Tierversuche entscheidet spätestens 40 Arbeitstage nach Eingang eines vollständigen Antrags auf ethische Zulassung von Tierversuchen beim Ausschuss über eine Angelegenheit.

**Abschnitt 3** Wenn die Komplexität oder der multidisziplinäre Charakter des Tierversuches dies rechtfertigt, kann die regionale Ethikkommission für Tierversuche die in Abschnitt 2 genannte Frist um höchstens 15 Arbeitstage verlängern. Die Entscheidung über die Verlängerung und ihre Dauer wird begründet und dem Antragsteller vor Ablauf der in Abschnitt 2 genannten Frist mitgeteilt.

**Abschnitt 4** Eine regionale Ethikkommission für Tierversuche hat den Antragsteller so bald wie möglich zu benachrichtigen

1. dass sie den Antrag auf ethische Zulassung von Tierversuchen erhalten hat und
2. wenn die Entscheidung spätestens unter der Voraussetzung getroffen wird, dass der Antrag vollständig ist.

**Abschnitt 5** Eine regionale Ethikkommission für Tierversuche prüft, ob der Antrag auf ethische Zulassung von Tierversuchen die in Kapitel 2 Abschnitte 13-17 der Verordnungen und allgemeinen Empfehlungen (SJVFS 2025:XX) des Schwedischen Landwirtschaftsausschusses über Tätigkeiten im Zusammenhang mit Tierversuchen erforderlichen Informationen enthält.

Ist der Antrag unvollständig, so teilt die regionale Ethikkommission für Tierversuche dem Antragsteller so bald wie möglich mit, dass zusätzliche Informationen erforderlich sind. Gleichzeitig teilt der Ausschuss mit, ob die Entscheidung in der Angelegenheit zu einem späteren Zeitpunkt getroffen wird.

**Abschnitt 6** Eine regionale Ethikkommission für Tierversuche ergänzt die volkswissenschaftlichen Zusammenfassungen mit:

1. dem vom Ausschuss festgelegten Schweregrad;
2. alle Ergänzungen oder Änderungen, die beschlossen wurden; und
3. jede Entscheidung über eine rückwirkende Bewertung, einschließlich welcher Elemente und unter welchem Aspekt.

## **SJVFS Nummer eintragen**

Absatz 1 Nummer 2 gilt nur, wenn die Ergänzung oder Änderung zur Folge hätte, dass die populären wissenschaftlichen Zusammenfassungen sonst fehlerhaft wären.

**Abschnitt 7** Eine regionale Ethikkommission für Tierversuche kann den Antragsteller zu einer Vorbereitungssitzung und der Ausschusssitzung einladen, um Informationen zu der Angelegenheit zu erhalten. Der Antragsteller kann per Videokonferenz an der Sitzung teilnehmen.

**Abschnitt 8** Genehmigungsinhaber, Führungskräfte, Labortierärzte oder Sachverständige, auf die sich der Antrag bezieht, können an den Sitzungen des Ausschusses teilnehmen und haben das Recht, gehört zu werden.

### ***Allgemeine Hinweise zu Kapitel 2 § 8***

*Genehmigungsinhabern, Geschäftsleitern, Versuchstierärzten und Sachverständigen, die ihre Absicht zur Teilnahme an der Ausschusssitzung mitgeteilt haben, sollte eine vollständige Entscheidungsdokumentation zur Verfügung gestellt werden.*

**Abschnitt 9** Eine regionale Ethikkommission für Tierversuche führt Protokolle über ihre Sitzungen. In den Protokollen wird festgehalten, welche Fälle bearbeitet wurden und welche Entscheidungen getroffen wurden.

**Abschnitt 10** Eine Kopie des Protokolls gemäß Abschnitt 9 ist dem Schwedischen Landwirtschaftsausschuss zu übermitteln<sup>4</sup>.

## **Vorbereitungsgruppe**

**Abschnitt 11** Eine Vorbereitungsgruppe in einer regionalen Ethikkommission für Tierversuche wird so zusammengesetzt, dass ihr so viele Laien angehören wie Forscher oder Vertreter derjenigen, die die Versuchstiere betreuen. Stellvertreter können in eine Vorbereitungsgruppe aufgenommen werden. Ist der Ausschuss der Auffassung, dass besondere Gründe vorliegen, kann eine Vorbereitungsgruppe eine andere Zusammensetzung haben. In diesen Fällen ist jedoch mindestens ein Laie und mindestens ein Forscher oder Vertreter derjenigen, die die Versuchstiere betreuen, einzubeziehen.

**Abschnitt 12** Eine Vorbereitungsgruppe hat einen begründeten Entscheidungsvorschlag auszuarbeiten. Gegebenenfalls kann ein Überprüfungs-gremium stattdessen Entscheidungsunterlagen erstellen, in denen das Gremium die Angelegenheit so weit wie möglich für die Sitzung der regionalen Ethikkommission für Tierversuche vorbereitet hat.

---

<sup>4</sup> Das Hauptbüro des schwedischen Landwirtschaftsausschusses.

## **Ausschusssitzung und Vorbereitungstagung**

**Abschnitt 13** Mitglieder, die an einer Sitzung der regionalen Ethikkommission für Tierversuche teilnehmen sollen, haben vor der Sitzung Zugang zu den Unterlagen gemäß Abschnitt 12.

### ***Allgemeine Hinweise zu Kapitel 2 § 13***

*Die Mitglieder sollten spätestens eine Woche vor der Ausschusssitzung Zugang zu den Unterlagen haben.*

**Abschnitt 14** Eine regionale Ethikkommission für Tierversuche informiert die schwedische Landwirtschaftskammer<sup>5</sup> über Anträge und Entscheidungen über die ethische Zulassung von Tierversuchen, die von grundsätzlicher Bedeutung sind.

### ***Allgemeine Hinweise zu Kapitel 2 § 14***

*Anträge und Entscheidungen von grundsätzlicher Bedeutung können Fälle sein, in denen schwierige ethische Überlegungen oder Bewertungen vorgenommen wurden. Es kann sich auch um Fälle handeln, die nach Auffassung des Ausschusses einzigartig sind oder derart beschaffen sind, dass das schwedische Landwirtschaftsamt unterrichtet werden sollte.*

## **Kapitel 3. Bewertung durch die regionale Ethikkommission für Tierversuche**

**Abschnitt 1** Eine regionale Ethikkommission für Tierversuche führt bei der Bewertung eines Antrags auf ethische Zulassung von Tierversuchen eine Leidens- und Nutzenanalyse des Versuchs unter ethischen Gesichtspunkten durch, bei der das Leiden des Versuchstiers gegen den erwarteten Nutzen abgewogen wird, den das Tierversuch für Menschen, Tiere oder die Umwelt haben kann.

### ***Allgemeine Hinweise zu Kapitel 3 § 1***

*In Fällen, in denen erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich der Folgen eines Tierversuchs bestehen, sollte die regionale Ethikkommission für Tierversuche den Versuch nur mit einer geringeren Zahl von Versuchstieren oder in einer anderen begrenzten Form (Pilotversuch) genehmigen.*

**Abschnitt 2** Die Bewertung durch die regionale Ethikkommission für Tierversuche stellt sicher, dass der Zweck des Versuchs die Verwendung von Versuchstieren rechtfertigt und dass:

1. der Tierversuch aus wissenschaftlichen Gründen gerechtfertigt ist,
  2. das Tierexperiment zu pädagogischen Zwecken durchgeführt wird
- oder

<sup>5</sup> Das Hauptbüro des schwedischen Landwirtschaftsausschusses.

## **SJVFS Nummer eintragen**

3. das Tierversuch ist gesetzlich vorgeschrieben.

**Abschnitt 3** Eine regionale Ethikkommission für Tierversuche berücksichtigt bei der Bewertung des Versuchs Fachwissen insbesondere in folgenden Bereichen:

1. wissenschaftliche Bereiche, die für die Prüfung relevant sind, einschließlich Fragen zu 3R;
2. die Konzeption von Tierversuchen, einschließlich der statistischen Konzeption;
3. veterinärmedizinische Arbeiten auf dem Gebiet der Labortierkunde oder eines anderen veterinärmedizinischen Fachgebiets; und
4. Haltung und Pflege der im Tierversuch vorgesehenen Tierart.

**Abschnitt 4** Eine regionale Ethikkommission für Tierversuche stellt sicher, dass die Tierversuche so konzipiert sind, dass sie für das Labortier so vorsichtig wie möglich und so umweltfreundlich wie möglich durchgeführt werden können.

## **Einstufung des Schweregrads des Tierversuchs**

**Abschnitt 5** Bei der Einstufung in Schweregrade gemäß Kapitel 7 Abschnitt 10 des Tierschutzgesetzes (2018:1192) sind Interventionen oder Behandlungen von Versuchstieren innerhalb eines definierten Tierversuchs zu berücksichtigen.

Die Einstufung erfolgt auf der Grundlage der schwerwiegendsten Auswirkungen, die bei einem einzelnen Labortier nach Anwendung aller geeigneten Verbesserungstechniken zu erwarten sind.

**Abschnitt 6** Bei der Einstufung berücksichtigt eine regionale Ethikkommission für Tierversuche die Art des Tierversuchs und bewertet im Einzelfall folgende Faktoren:

1. die Art der Tätigkeiten und des Umgangs mit dem Versuchstier;
2. die Art, Intensität, Dauer, Häufigkeit und jede kumulative Wirkung des Leidens, das dem Versuchstier im Tierversuch verursacht wurde;
3. Umfang und Art der Interventionen, denen das Versuchstier unterzogen wird;
4. Verhinderung der Möglichkeit, natürliches Verhalten einschließlich von Einschränkungen in den Standards für die Unterbringung, Haltung und Pflege des Versuchstiers zum Ausdruck zu bringen.

**Abschnitt 7** Um zu einer Einstufung des Tierversuchs zu gelangen, berücksichtigt die regionale Ethikkommission für Tierversuche folgende Faktoren:

1. Art und Genotyp des Tieres;
2. Entwicklungsstand, Alter und Geschlecht des Tieres;
3. die Ausbildungserfahrung des Tieres vor dem Versuch;

4. ob das Tier in früheren Verfahren verwendet wurde und der tatsächliche Schweregrad, dem es ausgesetzt war;

5. welche Methoden zur Verringerung oder Beseitigung von Leiden angewandt werden, einschließlich der Differenziertheit von Wohnen, Unterbringung und Pflege;

6. Haltepunkt und Endpunkt des Tierversuchs.

**Abschnitt 8** Tierversuche, bei denen das Versuchstier ohne vorherige Verwendung ausschließlich zur Verwendung von Organen oder Geweben getötet wird, werden in die Kategorie der terminalen Tiere mit Zusatz von Organen eingestuft, außer in den folgenden Fällen, in denen sie in den Schweregrad einzustufen sind, dem sie voraussichtlich ausgesetzt sein werden:

1. die Tötung erfolgt im Einklang mit einer ethischen Genehmigung von Tierversuchen unter Verwendung einer Methode, die nicht in den Verordnungen und allgemeinen Empfehlungen des schwedischen Landwirtschaftsrats (SJVFS 2025:XX) zu Tierversuchen enthalten ist;

2. das Tier vor seiner Tötung einer mit Leiden verbundenen experimentellen Maßnahme unterzogen wird;

3. das Tier stammt aus einer genetisch veränderten Tierlinie mit einem beabsichtigten und nachgewiesenen schädlichen Phänotyp.

**Abschnitt 9** Tierversuche, die vollständig unter Vollnarkose durchgeführt werden und bei denen das Versuchstier nicht wieder zu Bewusstsein kommt, werden in die Kategorie der Endschwere eingestuft.

**Abschnitt 10** Folgende Tierversuche werden in die Kategorie „geringfügige Schwere“ eingestuft:

1. Tierversuche, bei denen zu erwarten ist, dass sie beim Versuchstier nur kurzzeitig leichte Leiden verursachen; oder

2. Tierversuche, die keine wesentliche Beeinträchtigung des Wohlbefindens oder des allgemeinen Zustands des Versuchstiers zur Folge haben.

**Abschnitt 11** Folgende Tierversuche werden in die Kategorie „mäßiger Schweregrad“ eingestuft:

1. Versuche, bei denen zu erwarten ist, dass sie für das Tier nur eine kurze Zeit mäßigen Leidens verursachen;

2. Experimente, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie dem Tier eine lange Zeitspanne oder mehrere kurze Perioden leichten Leidens bereiten; oder

3. Verfahren, die eine geringfügige Verschlechterung des Wohlbefindens oder des allgemeinen Zustands des Tieres mit sich bringen.

**Abschnitt 12** Folgende Tierversuche werden in die Kategorie „erhebliche Schwere“ eingestuft:

## **SJVFS Nummer eintragen**

1. Tierversuche, bei denen zu erwarten ist, dass sie beim Versuchstier kurzfristig schwere Leiden verursachen;
2. Tierversuche, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie dem Versuchstier einen langen Zeitraum oder mehrere kurze Perioden mäßigen Leidens verursachen; oder
3. Tierversuche, die zu einer erheblichen Verschlechterung des Wohlbefindens oder des allgemeinen Zustands des Versuchstiers führen.

**Abschnitt 13** Eine regionale Ethikkommission für Tierversuche kann mehrere gruppenweite generische Tierversuche, die von demselben Verwender durchgeführt werden, genehmigen, wenn:

1. diese Projekte zur Erfüllung gesetzlicher Anforderungen bestimmt sind; oder
2. wenn in diesen Tierexperimenten Tiere zur Produktion oder Diagnostik mit bewährten Verfahren verwendet werden.

## **Entscheidung der regionalen Ethikkommission für Tierversuche**

**Abschnitt 14** Eine Entscheidung einer regionalen Ethikkommission für Tierversuche muss Folgendes enthalten:

1. die Entscheidung;
2. die Gründe der Entscheidung;
3. den Namen des Versuchsleiters;
4. Informationen über die Betriebsgenehmigung, in deren Rahmen der Versuch durchgeführt wird;
5. Informationen über die Einrichtung oder den Ort, an dem das Tierexperiment durchgeführt werden soll;
6. die Gültigkeitsdauer der tierexperimentellen Ethikgenehmigung;
7. Schweregrad des Tierversuchs;
8. besondere Bedingungen, insbesondere ob das Tierexperiment rückwirkend zu bewerten ist und, wenn ja, wann die Bewertung durchzuführen ist;
9. die gegebenenfalls vorhandenen Ausnahmen von den Rechtsvorschriften;
10. jede abweichende Stellungnahme nach § 30 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (2017:900);
11. Gebühr gemäß den Verordnungen des schwedischen Landwirtschaftsrats (SJVFS 2019:10) über Gebühren in bestimmten Tierschutzfällen;
12. gegebenenfalls wie gegen die Entscheidung Beschwerde bei der zentralen Ethikkommission für Tierversuche eingelegt werden kann.

**Abschnitt 15** Eine regionale Ethikkommission für Tierversuche übermittelt dem Antragsteller die Entscheidung nach Abschnitt 14. Zusätzlich zum

Antragsteller ist eine Ausfertigung des Bescheids und eine Ausfertigung des zugehörigen Antrags zu übermitteln an:

1. den Inhaber der Genehmigung;
2. den Manager;
3. die betreffenden Kontrollbehörden;
4. die zentrale Ethikkommission für Tierversuche, wenn der Versuch rückwirkend bewertet wird.

**Abschnitt 16** Die regionale Ethikkommission für Tierversuche übermittelt dem schwedischen Landwirtschaftsrat so bald wie möglich die volkswissenschaftlichen Zusammenfassungen für genehmigte Tierversuche und etwaige Ergänzungen<sup>6</sup> zur Veröffentlichung.

**Abschnitt 17** Der Vorsitzende einer regionalen Ethikkommission für Tierversuche kann allein über Folgendes entscheiden:

1. Berichtigung von Schreibfehlern oder ähnlichem;
2. dass ein Fall zurückzuweisen oder abzuschreiben ist; oder
3. die schriftliche Entscheidung, ein Dokument nicht offenzulegen oder die Entscheidung, ein Dokument mit Vorbehalt offenzulegen.

### **Antrag auf Änderung einer bestehenden ethischen Zulassung für Tierversuche**

**Abschnitt 18** Bei der Beantragung einer Änderung einer bestehenden ethischen Genehmigung von Tierversuchen gemäß Kapitel 7 § 9 des Tierschutzgesetzes (2018:1192), die das Wohlergehen von Versuchstieren beeinträchtigen könnte, prüft die regionale Ethikkommission für Tierversuche den Antrag unter Berücksichtigung des Inhalts der bestehenden ethischen Genehmigung von Tierversuchen.

#### ***Allgemeine Hinweise zu Kapitel 3 § 18***

*Wenn ein Antrag auf Änderung einer bestehenden ethischen Genehmigung von Tierversuchen die Angelegenheit schwer verständlich macht, sollte die regionale Ethikkommission für Tierversuche den Antrag ablehnen.*

**Abschnitt 19** Betrifft die Änderung der bestehenden ethischen Zulassung von Tierversuchen gemäß § 16 den Inhalt der vom Antragsteller gemäß Kapitel 2 Abschnitte 13 und 14 der Verordnungen und allgemeinen Ratschläge des schwedischen Landwirtschaftsrats (SJVFS 2025:XX) zu Tierversuchstätigkeiten vorgelegten Zusammenfassung der populärwissenschaftlichen Forschung, so fordert die regionale Ethikkommission für Tierversuche den Antragsteller auf, die Zusammenfassung der populärwissenschaftlichen Forschung zu ergänzen.

---

<sup>6</sup> Das Hauptbüro des schwedischen Landwirtschaftsausschusses.

## **SJVFS Nummer eintragen**

**Abschnitt 20** In einem Beschluss zur Änderung einer bestehenden ethischen Genehmigung von Tierversuchen gemäß § 18 hat die regionale Tierversuchsethikkommission jede Änderung der Einstufung des Schweregrads des Versuchs gemäß Kapitel 7 § 10 Tierschutzgesetz (2018:1192) anzugeben.

**Abschnitt 21** In einem Beschluss zur Änderung einer bestehenden Ethikzulassung von Tierversuchen nach § 18 entscheidet die Regionale Ethikkommission für Tierversuche auch, ob der Versuch nach den §§ 22-24 rückwirkend zu bewerten ist.

## **Nachträgliche Bewertung**

**Abschnitt 22** Kapitel 7, § 10 des Tierschutzgesetzes (2018:1192) besagt, dass bei der Prüfung eines Antrags auf ethische Zulassung von Tierversuchen auch zu entscheiden ist, ob das Tierversuch rückwirkend zu bewerten ist. Die Bestimmungen, nach denen die Bewertung durch die zentrale Ethikkommission für Tierversuche durchzuführen ist, sind in Kapitel 7 Abschnitt 13 desselben Gesetzes festgelegt. Weitere Bestimmungen zur nachträglichen Evaluierung sind in Kapitel 7 Abschnitte 24 und 25 der Tierschutzverordnung (2019:66) enthalten.

**Abschnitt 23** Eine regionale Ethikkommission für Tierversuche beschließt, dass ein Tierversuch in folgenden Fällen rückwirkend zu bewerten ist:

1. alle Tierversuche, bei denen Primaten verwendet werden;
2. alle als „schwer“ eingestuften Tierversuche;
3. andere Tierversuche, die nach Auffassung der regionalen Ethikkommission für Tierversuche evaluiert werden müssen.

### ***Allgemeine Hinweise zu Kapitel 3 Abschnitt 23 Absatz 3***

*Tierversuche nach Abschnitt 23 Absatz 3 können zum Beispiel solche sein, bei denen die Notwendigkeit besteht, weitere Erkenntnisse darüber zu gewinnen, wie sich die angewandten Methoden auf die Versuchstiere ausgewirkt haben. Die Wahl der Tierart kann auch ein Grund für die rückwirkende Bewertung des Tierversuchs sein.*

*Tierversuche, bei denen Ausnahmegenehmigungen nach Kapitel 4, Abschnitt 5 erteilt wurden, sollen rückblickend bewertet werden, wenn dies zur Wissensentwicklung beitragen kann.*

**Abschnitt 24** In Kapitel 7 § 24 der Tierschutzverordnung (2019:66) ist geregelt, was eine nachträgliche Evaluierung zu enthalten hat.

Sollen Tierversuche gemäß Abschnitt 23 Absatz 3 bewertet werden, so legt die regionale Ethikkommission für Tierversuche neben den in Absatz

1 genannten Fragen auch die bei der Bewertung zu behandelnden Fragen und gegebenenfalls die zu erhebenden Unterlagen fest.

#### **Kapitel 4. Möglichkeit der regionalen Ethikkommission für Tierversuche zur Gewährung von Ausnahmen**

**Abschnitt 1** Bei Vorliegen wissenschaftlicher Gründe kann die regionale Ethikkommission für Tierversuche Ausnahmen von den folgenden Bestimmungen der Verordnungen und allgemeinen Beratung des schwedischen Landwirtschaftsrats (SJVFS 2025:XX) zu Tierversuchen gewähren:

1. die Bestimmung, dass Tierversuche in einer Labortiereinrichtung durchzuführen sind (Kapitel 2 Abschnitt 5);
2. die Bestimmung, dass Proben zur genetischen Bestimmung so zu entnehmen sind, dass Schäden an Knorpel- und Skeletteilen so weit wie möglich vermieden werden (Kapitel 2 Abschnitt 17);
3. die Bestimmung, dass Maßnahmen zu ergreifen sind, um das Leiden beim Fang wildlebender Tiere so gering wie möglich zu halten (Kapitel 8 Abschnitt 6);
4. die Bestimmungen darüber, welche Tötungsmethoden angewandt werden dürfen (Kapitel 10);
5. die Bestimmung, welche Arten und Artengruppen für den Bestimmungsort aufgezogen werden müssen, um in Tierversuchen verwendet zu werden (Kapitel 11 Abschnitt 2);
6. die Bestimmung, dass in freier Wildbahn gefangene Tiere nicht für Tierversuche verwendet werden dürfen (Kapitel 11, Abschnitt 5);-
7. die Bestimmung, dass Menschenaffen (Hominiden) und Gibbons (Hylobatidae) nicht in Tierversuchen verwendet werden dürfen (Kapitel 11, Abschnitt 6);
8. die Bestimmung, dass gefährdete Arten und Primaten nicht in Tierversuchen verwendet werden dürfen (Kapitel 11, Abschnitt 7).

**Abschnitt 2** Ein regionaler Tierversuchsausschuss kann Ausnahmen von der Bestimmung gewähren, dass streunende und verwilderte Haustiere nicht bei Tierversuchen nach Kapitel 11 Abschnitt 4 der Verordnungen und allgemeinen Empfehlungen des schwedischen Landwirtschaftsausschusses (SJVFS 2025:XX) über Tierversuchstätigkeiten verwendet werden dürfen, sofern:

1. ein wesentlicher Bedarf an Studien über die Gesundheit und das Wohlergehen solcher Tiere besteht;
2. eine ernste Gefahr für die Umwelt oder für die Gesundheit anderer Tiere oder Menschen besteht; oder
3. es gibt wissenschaftliche Gründe, die bedeuten, dass der Zweck des Experiments nur durch die Verwendung eines streunenden oder verwilderten Tieres erreicht werden kann.

**Abschnitt 3** Ein regionaler Tierversuchsausschuss kann eine Ausnahme von der Bestimmung gewähren, dass ein Labortier, bei dem Schmerzen auftreten können, wenn die Anästhesie abgeklungen ist, gemäß Kapitel 8 Abschnitt 5 der Verordnungen und allgemeinen Ratschläge des schwedischen Landwirtschaftsrats (**SJVFS 2025:XX**) zu Tierversuchen mit Schmerzmethoden behandelt oder getötet wird, sofern:

1. sie ist für die Zwecke des Tierversuchs erforderlich;
2. die Versuchstiere keinen schweren Leiden ausgesetzt werden; und
3. das Leiden der Labortiere wird durch Tranquilliser so weit wie möglich begrenzt.

**Abschnitt 4** Kapitel 9 Abschnitt 6 der Verordnungen und allgemeinen Empfehlungen des schwedischen Landwirtschaftsausschusses (**SJVFS 2025:XX**) zu Tierversuchstätigkeiten sieht vor, dass eine regionale Ethikkommission für Tierversuche Ausnahmen von der Bestimmung gewähren kann, dass das Ascites-Verfahren nicht zulässig ist, sofern:

1. die Ascites-Methode die einzige Möglichkeit ist, eine Infektion in einer In-vitro-Kultur umzukehren; oder
2. wiederholte Versuche, den Antikörper mit In-vitro-Technologie zu vervielfältigen, sind gescheitert.

**In Abschnitt 5** Kapitel 9, Abschnitt 7 der Verordnungen und allgemeinen Empfehlungen des schwedischen Landwirtschaftsrats (**SJVFS 2025:XX**) zu Tierversuchen heißt es, dass eine regionale Ethikkommission für Tierversuche Ausnahmen von der Bestimmung gewähren kann, dass bestimmte Tierversuche nicht durchgeführt werden dürfen, sofern:

1. dies nach den EU-Rechtsvorschriften zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt erforderlich ist; und
2. der Versuch wird wie folgt durchgeführt:
  - a) die in einer Verordnung der Kommission festgelegten Versuchsmethoden;
  - b) andere internationale Versuchsmethoden, die von der Kommission oder der Agentur als geeignet bewertet wurden; oder
  - c) andere Versuchsmethoden, sofern sie die Bedingungen des Anhangs XI der Verordnung(EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1 ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj> (Celex 32006R1907).

## **Ausnahmen von den Bestimmungen über die Haltung von Versuchstieren**

**Abschnitt 6** Eine regionale Ethikkommission für Tierversuche kann Ausnahmen von den Bestimmungen über die Aufnahme in die Liste der Unterbringungs- und Pflegeeinrichtungen gemäß den Verordnungen des schwedischen Landwirtschaftsrats und der allgemeinen Beratung (SJVFS 2025:XX) zu Tierversuchen gewähren, sofern:

1. der Versuchsleiter hat dies im Antrag auf ethische Genehmigung von Tierversuchen beantragt und begründet;
2. es im Hinblick auf den Zweck des Tierversuchs erforderlich ist;
3. wissenschaftliche Gründe, tiergesundheitliche Gründe, Tierschutzgründe oder nationale oder internationale Dokumentationspflichten vorliegen;
4. die Ausnahme wird nur für die Dauer des Tierversuches genehmigt; und
5. die Bestimmungen der Abschnitte 8 und 9 eingehalten werden.

Ausnahmen gemäß Absatz 1 können für die folgenden Absätze gewährt werden:

1. Kapitel 14, Abschnitte 1-5 und 9-27;
2. Kapitel 15, Abschnitte 3-4, Abschnitt 5 Absatz 1 und Abschnitte 6-16;
3. Kapitel 16, Abschnitte 3-7;
4. Kapitel 17, Abschnitte 2-7;
5. Kapitel 18, Abschnitt 2, Abschnitt 3, erster Absatz und Abschnitte 4-10;
6. Kapitel 19 Abschnitte 2-4, Abschnitt 5 Absätze 1 und 3 und Abschnitte 6-8;
7. Kapitel 20, Abschnitte 2-6;
8. Kapitel 21 Abschnitte 2-9 und 11;
9. Kapitel 22, Abschnitte 2-7;
10. Kapitel 23, Abschnitte 2-13;
11. Kapitel 24, Abschnitte 2-5;
12. Kapitel 25, Abschnitte 2-5 und 7-18;
13. Kapitel 26 Abschnitte 2-15.

**Abschnitt 7** Ausnahmen nach Abschnitt 6 Absatz 2 Nummer 6 dürfen nur unter der Bedingung gewährt werden, dass:

1. ein Hund mit einem Gewicht von weniger als 20 kg vorübergehend einzeln auf 2 m<sup>2</sup> gehalten wird;
2. ein Hund mit einem Gewicht von mehr als 20 kg vorübergehend einzeln auf 4 m<sup>2</sup> gehalten wird; und
3. ein Hund darf nicht länger als vier Stunden pro Tag einzeln gehalten werden.

## SJVFS Nummer eintragen

**Abschnitt 8** Ausnahmen nach Abschnitt 6 Absatz 2 Nummer 10 dürfen nur unter der Bedingung gewährt werden, dass folgende Mindestabmessungen gelten:

1. Zebrafinkenpaare in Zuchtstudien werden in Räumen mit entsprechender Anreicherung gehalten, in denen die Bodenfläche mindestens 0,5 m<sup>2</sup> beträgt und die Höhe mindestens 40 cm beträgt.

2. Haushühner werden in Räumen mit angemessener Anreicherung und einer Grundfläche von mindestens 0,75 m<sup>2</sup> gehalten, sofern die Dichte gemäß Kapitel 23 Tabelle 35 Abschnitt 7 der Verordnungen des schwedischen Landwirtschaftsrates und der allgemeinen Empfehlung (SJVFS 2025:XX) zu Tierversuchen eingehalten wird.

3. Puten werden in Räumen mit geeigneter Anreicherung und einer Bodenfläche von mindestens 0,75 m<sup>2</sup> und einer Höhe von mindestens 50 cm für Vögel unter 0,6 kg, 75 cm für Vögel unter 4 kg und 100 cm für Vögel über 4 kg gehalten. Dies gilt unter der Voraussetzung, dass die Dichte in Tabelle 36 in Kapitel 23 Abschnitt 8 der Verordnungen und allgemeinen Empfehlungen des schwedischen Landwirtschaftsausschusses (SJVFS 2025:XX) zu Tierversuchstätigkeiten eingehalten wird.

---

Dieses Gesetz tritt am 4 december 2025 in Kraft. Die allgemeine Empfehlung wird am selben Tag wirksam.

XX

Camilla Ekenstierna  
(Das Referat Versuchstiere)

Östertälje Tryckeri AB, Skarpnäck, 2025