EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 8.12.2010
COM(2010) 511 végleges/2

CORRIGENDUM:
Annule et remplace le document COM(2010) 511 du 30.9.2010 final
Concerne : toutes les versions

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK

Hatodik jelentés az Európai Unió tagállamaiban kísérleti és egyéb tudományos célra használt állatok számára vonatkozó statisztikáról
SEC(2010) 1107

TARTALOMJEGYZÉK

I. BEVEZETÉS ... 2

II. A BEÉRKEZETT ADATOK ÉS ÁLTALÁNOS ÉRTÉKELÉSÜK ... 3

II.1. A tagállamok által benyújtott adatok ... 3

II.2. Általános értékelés ... 3

III. EREDMÉNYEK ... 4

III.1. Az 1. egységes uniós táblázat összesítése: *Az állatok faj és szám szerint* ... 4

III.1.1. A felhasznált állatok faj szerinti megoszlása ... 4

III.1.2. Az adatok a korábbi jelentések tükrében ... 5

III.2. Az 1. egységes uniós táblázat összesítése: *Az egyes fajok származási ország szerint* . 6

III.3. A 2. egységes uniós táblázat összesítése: *A kísérletek célja* ... 7

III.4. A 3. egységes uniós táblázat összesítése: *Toxikológiai és biztonsági értékelések terméktípus/végpont szerint* ... 8

III.5. A 4. egységes uniós táblázat összesítése: *Betegségek vizsgálatára felhasznált állatok* ... 9

III.6. Az 5. egységes uniós táblázat összesítése: *Humángyógyászati és -fogászati, valamint állatgyógyászati termékek előállítása és minőségének ellenőrzése céljából felhasznált állatok* ... 11

III.7. A 6. egységes uniós táblázat összesítése: *A toxikológiai és egyéb biztonsági értékelések céljából felhasznált állatokkal kapcsolatos jogszabályi követelmények forrása* ... 12

III.8. A 7. egységes uniós táblázat összesítése: *Toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekhez végzett toxikológiai vizsgálatok során felhasznált állatok* ... 13

III.9. A 8. egységes uniós táblázat összesítése: *A toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekhez végzett toxikológiai vizsgálatok típusai termékjelleg szerint* ... 14

I. BEVEZETÉS

A jelentés célja a Tanács és az Európai Parlament tájékoztatása az Európai Unió tagállamaiban kísérleti és egyéb tudományos célra használt állatok számára vonatkozó statisztikai adatokról a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelv[1] 26. cikkével összhangban.

Egységes kimutatási rendszer hiányában az 1991-es adatokat feldolgozó 1994. évi[2] és az 1996-os adatokra épülő 1999. évi[3], a fent említett irányelv rendelkezései értelmében

[1] HL L 358., 1986.12.18., 1. o.
[2] COM(94) 195 végleges.

elkészített első két statisztikai jelentés csak korlátozott mértékben nyújtott módot statisztikai elemzésre a tagállamokban kísérleti célokra használt állatokkal kapcsolatban. 1997-ben megállapodás született a Bizottság és a tagállamok illetékes hatóságai között arról, hogy a későbbiekben a jelentéseket nyolc egységesített táblázat formájában kell benyújtani. Az 1999-es adatokra épülő 2003. évi[4] harmadik, illetve a 2002-es adatokat ismertető 2005. évi[5] negyedik statisztikai jelentés már ezen táblázatok alapján készült. Ennek köszönhetően a kísérleti állatok Európai Unión belüli felhasználására vonatkozó megállapítások sokkal tágabb értelmezésére nyílt lehetőség. A 2007-ben kiadott ötödik statisztikai jelentés[6] már az EU-hoz 2004-ben csatlakozott 10 új tagállam kimutatásait is tartalmazta. A hatodik statisztikai jelentés mind a 27 tagállam egységesített formátumú adatait kiértékelte, bár a korábbi évek adatai tekintetében csak kvalitatív szempontú összehasonlító elemzésre nyílt mód, lévén, hogy az adatok köre két új tagállam csatlakozásával tovább bővült.

A hatodik statisztikai jelentés tehát az EU-hoz 2007-ben csatlakozott Románia és Bulgária adatait is tartalmazza. Áttekintést nyújt a tagállamokban kísérleti célokra használt állatok számáról és összefoglalja a „*Hatodik jelentés az Európai Unió tagállamaiban kísérleti és egyéb tudományos célra használt állatok számára vonatkozó statisztikáról*” című bizottsági szolgálati munkadokumentum adatait és következtetéseit. Egyetlen tagállam adatainak kivételével (melyek a 2007. évre vonatkoznak) a 2008-as évet veszi górcső alá.

II. A BEÉRKEZETT ADATOK ÉS ÁLTALÁNOS ÉRTÉKELÉSÜK

II.1. A tagállamok által benyújtott adatok

A tagállamok mindegyike a megállapodás szerinti uniós minta alapján készítette el jelentését. A minőség-ellenőrzés a 2008. évre vonatkozó adatok minőségét elfogadhatónak értékelte minden adatkészlet, így az új tagállamként először jelentést tevő Bulgária és Románia adatai tekintetében is.

Az egyes tagállamok adatai a hozzájuk tartozó megjegyzésekkel és értelmezésekkel együtt megtalálhatók a bizottsági szolgálati munkadokumentumban.

II.2. Általános értékelés

Mivel az Unióhoz legutoljára csatlakozott két tagállam, Bulgária és Románia először közölt adatokat e tárgyban (kísérletiállat-egyedszámuk pedig az EU–27-ben kísérleti célra felhasznált összes állat kevesebb mint 1,0%-át teszi ki), a korábbi jelentések adataiból kiindulva elviekben nem lehet pontos kvantitatív következtetéseket levonni a kísérleti állatok Európai Unión belüli felhasználásának alakulásáról. Mindazonáltal ez a jelentés vállalkozik bizonyos tendenciák összevetésére, és külön kitér a felhasználásban bekövetkezett jelentős változásokra.

A 27 tagállamban (EU–27) 2008. folyamán összesen alig több mint 12 millió állatot használtak fel kísérleti és egyéb tudományos célokra.

A korábbi jelentések eredményeihez hasonlóan az Európai Unióban a kísérleti állatok több mint 80%-a most is a rágcsálók és nyulak csoportjába tartozott. A tagállamok messze a

---

3 COM(1999) 191 végleges.
4 COM(2003) 19 végleges.
5 COM(2005) 7 végleges.
6 COM(2007) 675 végleges.

leggyakrabban – mintegy 59%-ban – egereket használtak fel kísérleti állatként. Gyakoriságban őket a patkányok követték 17%-os felhasználási aránnyal.

A felhasznált állatok második legnagyobb csoportjába – a korábbi évekhez hasonlóan – a hidegvérűek kerültek, közel 10%-kal. Az összes kísérleti állat számához viszonyított harmadik csoportot a madarak alkotják, valamivel több mint 6%-kal.

Csakúgy, mint az előző két jelentéstételi időszakban, 2008-ban sem végeztek állatkísérleteket emberszabású majmokon az Európai Unióban.

III. EREDMÉNYEK

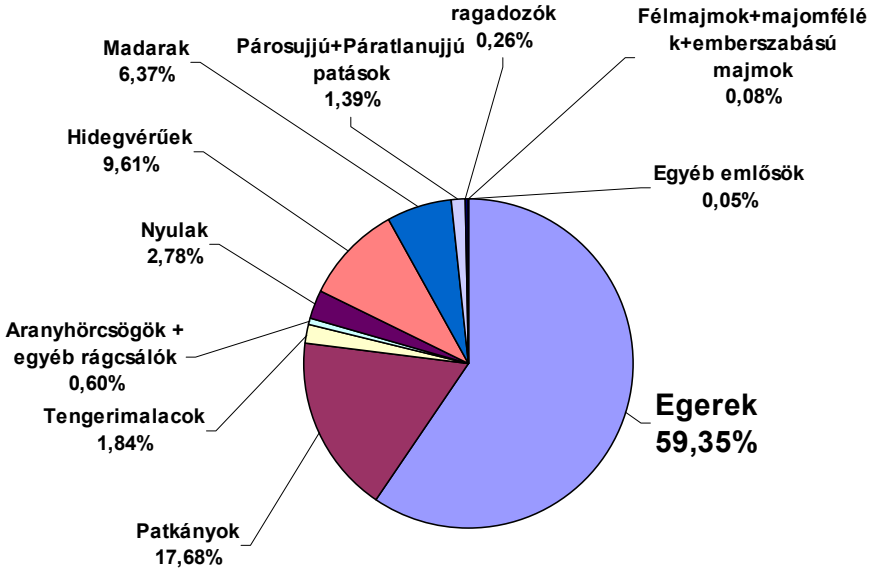
III.1. Az 1. egységes uniós táblázat összesítése: *Az állatok faj és szám szerint*

III.1.1. A felhasznált állatok faj szerinti megoszlása

Málta eddig nem végzett állatkísérleteket, 2008-ban viszont 690 állat kísérleti célú felhasználásáról számolt be.

A kísérleti célra felhasznált állatok döntő hányada egér (59%) és patkány (17%) volt (1.1. ábra).

1.1. ábra
A tagállamokban kísérleti célokra használt állatok osztályok szerinti százalékos megoszlása



A rágcsálók és a nyulak együttesen az összes felhasznált kísérleti állat több mint 80%-át adták. A korábbi évek tendenciáját követve a második legnagyobb kísérletiállat-csoportot a hidegvérűek, azaz a hüllők, a kétéltűek és a halak alkották (9,6%), őket a madarak csoportja követte 6,3%-kal.

A párosujjú és páratlanujjú patások csoportjába tartozó lovak, szamarak és ezek keresztezései (perrisodactyla), valamint a sertések, kecskék, juhok és szarvasmarhák (artiodactyla) a tagállamokban kísérleti célból felhasznált állatok 1,4%-át tették ki. A 2008-ban kísérleti célokra felhasznált állatok 0,3%-a volt ragadozó, 0,08%-a pedig főemlős.

III.1.2. Az adatok a korábbi jelentések tükrében

Ez a jelentés többek között arra próbál válasszal szolgálni, hogy történt-e jelentős változás a kísérleti állatok fajösszetételében, ugyanakkor teljes pontossággal nem tud összehasonlító elemzést adni a korábbi jelentések adatai alapján.

Összehasonlító táblázat a kísérleti állatok osztályok szerinti megoszlásának 1996., 1999., 2002., 2005. és 2008. évi alakulásáról

Fajok	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)
% rágcsálók és nyulak	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2
% hidegvérűek	12,9	6,6	15,4	15,	9,6
% madarak		4,7	5	5,4	6,4
% párosujjú és páratlanujjú patások		1,2	1,2	1,1	1,4

(*) 14 tagállam közölt adatokat az 1996. évre, egy pedig az 1997. évre vonatkozóan

(**) 14 tagállam közölt adatokat a 2002. évre, egy pedig a 2001. évre vonatkozóan

(***) 24 tagállam közölt adatokat a 2005. évre, egy pedig a 2004. évre vonatkozóan

(****) 27 tagállam közölt adatokat a 2008. évre, egy pedig a 2007. évre vonatkozóan

Általánosságban elmondható, hogy a rágcsálók és nyulak aránya mutatott némi ingadozást, átlagban azonban 80% körül maradt. A hidegvérűek tekintetében az 1996., 2002. és 2005. évi 12–15%-os aránnyal szemben 2008-ban jóval alacsonyabb értékről számoltak be a tagállamok, amely meg sem közelítette a 10%-ot. 1999-ben viszont még ennél is alacsonyabb, 6,6%-os volt felhasználásuk. A harmadik legnagyobb kísérletiállat-csoportot alkotó madarak felhasználási aránya növekvő tendenciát mutat, a vizsgált évek során 4%-ról 6,4%-ra nőtt. A lovak, szamarak és ezek keresztezései (páratlanujjú patások), valamint a sertések, kecskék, juhok és szarvasmarhák (párosujjú patások) aránya 1% körül mozgott.

A statisztika Bulgária és Románia adataival bővült, ez mégsem vezetett a kísérleti célra felhasznált állatok számának növekedéséhez; épp ellenkezőleg, számuk több mint 116 500 egyeddel csökkent. A fajösszetétel ugyanakkor észrevehetően változott a 2005-ös évhez képest.

2008-ban jelentősen nőtt az egerek, nyulak, sertések és az „egyéb madarak” aránya, a változás mértéke 6,6–40%-os volt. 2005. óta 691 842 egyeddel nőtt a felhasznált egerek száma, amely a 2005-ös egyedszám 10,7%-át teszi ki. A sertések, kecskék, félmajmok és hüllők összes száma 40–86,3%-kal nőtt. Ezzel szemben a felhasznált patkányok, tengerimalacok, egyéb rágcsálók, kutyák, szarvasmarhák és az egyéb emlősök, valamint a kétéltűek és halak száma jelentős mértékben csökkent az előző jelentéstételi időszakhoz képest. Százalékos arányban kifejezve a csökkenés mértéke a több mint 40%-tól a 9%-ig terjed.

A legnagyobb arányú változást az „egyéb ragadozók” osztályába sorolt kísérleti állatok számának csökkenése jelentette (8 711-ről 2 853-ra), bár ezeknek az állatfajoknak a felhasznált egyedszáma nem számottevő. A felhasznált „egyéb emlősök” száma szintén nagymértékben, 42,7%-kal csökkent.

Az általában kisebb egyedszámban felhasznált következő fajok aránya a tárgyidőszakban növekedést mutat: görények (19,3%), lovak, szamarak és ezek keresztezései (12,5%), kecskék (78,9%) és hüllők (65,5%).

Érdemes megemlíteni az újvilági majmok számának 42,2%-os, nagyarányú csökkenését, valamint a felhasznált óvilági majmok 9,8%-os csökkenését. Csakúgy, mint 2002-ben és 2005-ben, 2008-ban sem végeztek kísérleti vagy egyéb tudományos célú vizsgálatokat emberszabású majmokon.

Az „egyéb" kategórián belül a tagállamok a következő fajok felhasználását jelezték:

Egyéb rágcsálók: mongol futóegér, egyiptomi ugróegér (*Jaculus jaculus*), csincsilla, hód, ürge, hörcsögök, szürke hörcsög (*Cricetulus migratorius*) és különböző egérfajok.

Egyéb ragadozók: állattani és ökológiai tanulmányokhoz felhasznált vadfajok, pl. rókák, borzok, fókák, vidrák és görények.

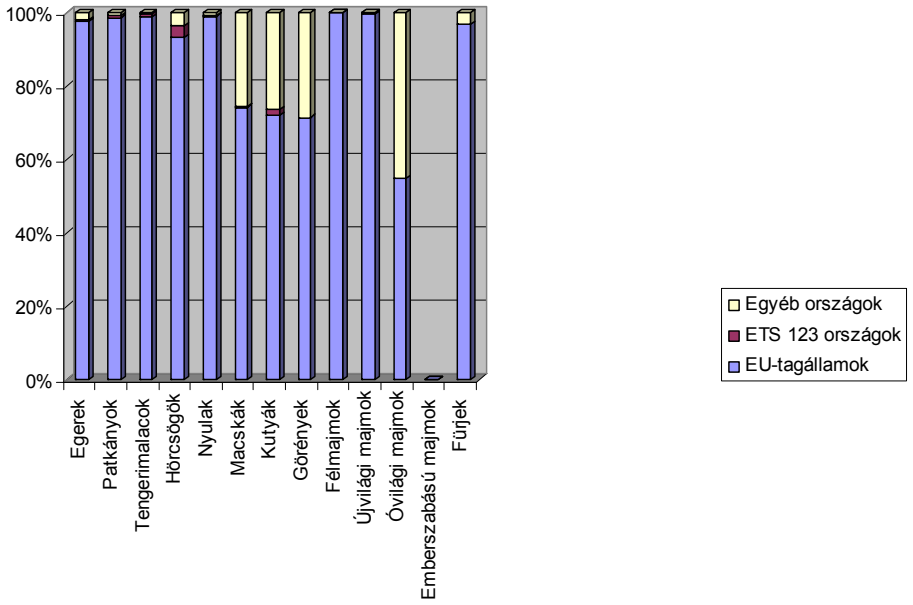
Egyéb emlősök: vaddisznók, denevérek és cickányok, láma, vakondok, európai bölény és rőtvad.

Egyéb madarak: elsősorban japán fürj (*coturnix japonica*) és mexikói fürj, különböző szárnyasfajok, zebrapinty, kanári, törpepapagáj, papagáj és tenyésztett madárfajok, például tyúkok.

III.2. Az 1. egységes uniós táblázat összesítése: *Az egyes fajok származási ország szerint*

Az egységes uniós táblázatok bizonyos fajok esetében a származási ország feltüntetését is kérik.

1.2. ábra: az egyes fajok származás szerinti országa

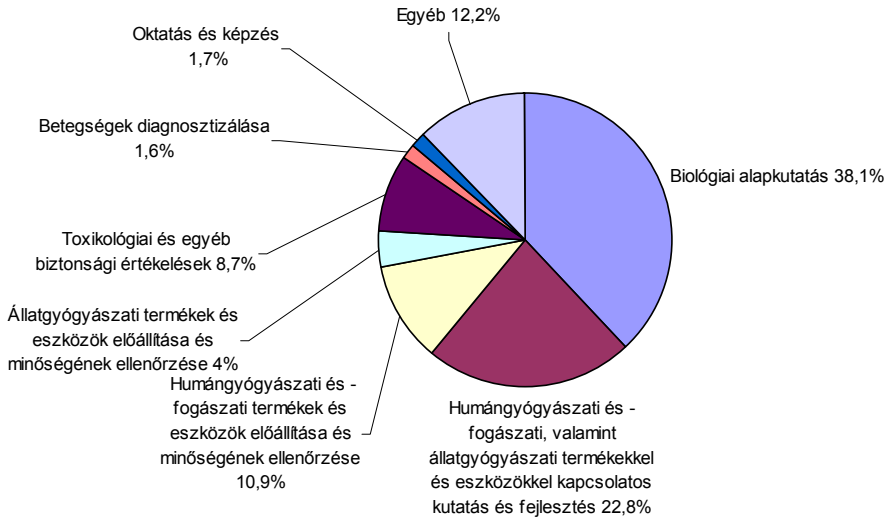


Az ábrán egyértelműen látható, hogy a fajok többsége az Európai Unió tagállamaiból származott. Egyes fajok, például a macskák, kutyák, görények és az óvilági majmok esetében Európán kívüli származású egyedek felhasználására is sor került. A fajok származási ország szerinti megoszlása nagymértékben az előző jelentéstételi időszakokban tapasztaltaknak megfelelően alakult. 2005-ben származott először az összes kísérleti célra felhasznált félmajom az Európai Unió területéről, és ez most sem változott. Hasonló tendencia tapasztalható az újvilági majmok tekintetében is, ugyanis a tárgyévben szinte kizárólag vagy az Európai Unióból, vagy az Európa Tanács ETS 123 egyezményét aláíró országokból származtak. Az Európai Unió területéről származó óvilági majmok aránya emellett a 2005. évi 26%-ról 2008-ban 50% fölé nőtt. Nőtt az Európai Unió területéről származó macskák száma, a nem európai származású kutyák és görények száma viszont 2005-höz képest változatlan maradt.

III.3. A 2. egységes uniós táblázat összesítése: *A kísérletek célja*

Az állatok több mint 60%-a volt humán- és állatgyógyászati, fogászati és biológiai alapkísérletek alanya (2. ábra). A kísérleti állatok 14,9%-át humán- és állatgyógyászati, valamint fogászati termékek és eszközök előállításához és minőségének ellenőrzéséhez használták fel. A toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekhez az összes kísérleti állat 8,7%-ára volt szükség.

2. ábra
Kísérleti célok



Tekintettel arra, hogy az összehasonlítás csak a tendenciabeli változások kimutatására szolgál és végkövetkeztetések levonására nem nyújt alapot, a legszembetűnőbb változás 2005-höz képest az, hogy 31%-ról 22,8%-ra esett vissza a humán- és állatgyógyászati, valamint fogászati fejlesztésekhez és kutatásokhoz felhasznált állatok száma (3 746 028-ról 2 733 706 egyedre). Külön említést érdemel az a tény, hogy a 2005. évi tárgyidőszakhoz képest több mint 800 000 egyeddel, jelentős mértékben csökkent a felhasznált hidegvérűek száma. Nőtt viszont a biológiai alapkutatás céljából, valamint az „egyéb célokra” felhasznált kísérleti állatok aránya: az előbbieké 33%-ról 38%-ra (azaz 4 035 470 egyedről 4 575 054 egyedre), az

utóbbiaké 8%-ról 12%-ra. Hangsúlyozni kell továbbá, hogy a biológiai alapkutatás és a humán- és állatgyógyászati kutatás és fejlesztés területe igényli messze a legtöbb kísérleti állat felhasználását az Európai Unióban. További részletekért lásd a bizottsági szolgálati munkadokumentumot.

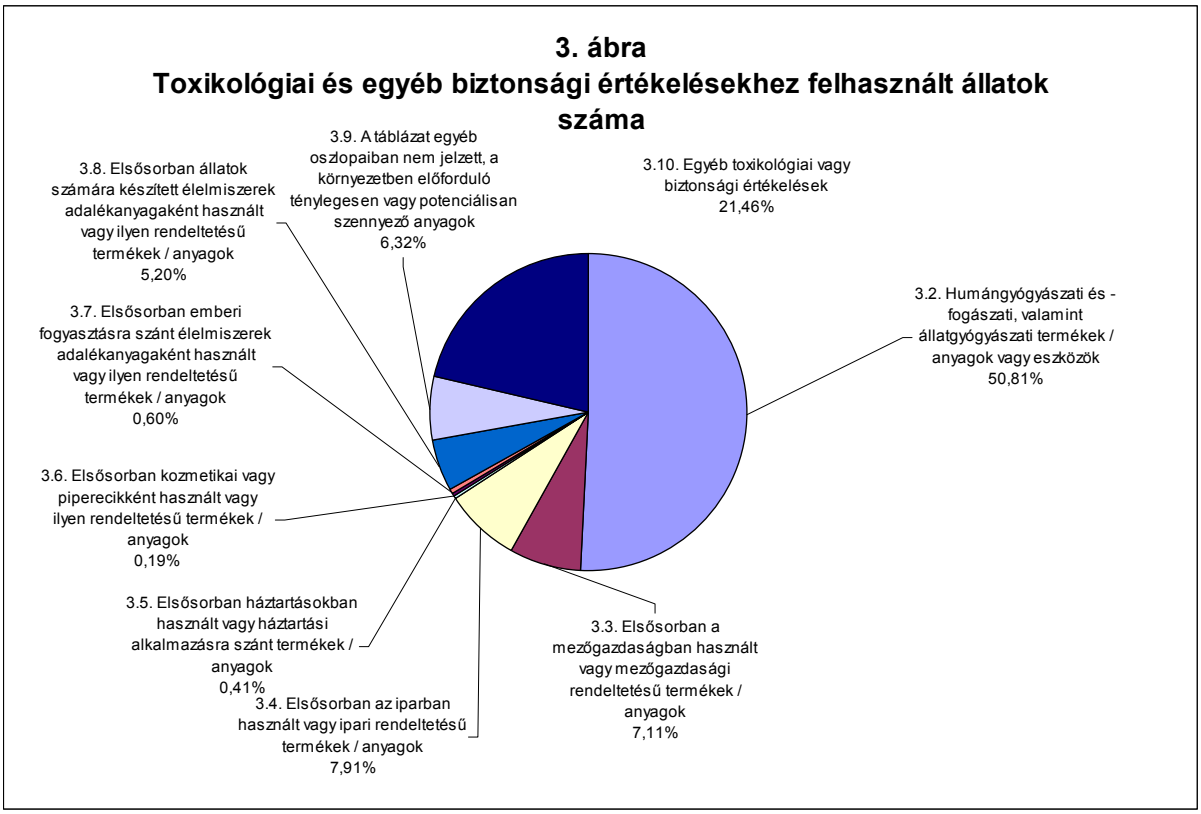
A toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésre felhasznált állatok száma gyakorlatilag változatlan maradt az előző tárgyidőszakhoz képest: az Európai Unióban kísérleti célból felhasznált összes állat mintegy 8,7%-át, szám szerint 1 042 153 egyedet érintett ilyen célú felhasználás.

Érezhetően növekedett a humán- és állatgyógyászati, valamint fogászati termékek és eszközök előállításához és minőségének ellenőrzéséhez felhasznált egerek és nyulak száma, s ugyanígy a biológiai alapkutatásokhoz és egyéb kísérletekhez felhasznált egerek, sertések és madarak száma. Több tagállam is megerősítette, hogy a felhasznált egerek számában bekövetkezett növekedés hátterében a transzgenikus fajokkal kapcsolatos új kutatási lehetőségek állnak. Mind a humán-, mind az állatgyógyászati vizsgálatokhoz ilyen kísérleti alanyokat használnak. A jelentések alapján szintén elmondható, hogy nőtt az anatómiai, fejlődéstani, élettani, genetikai, immunológiai és mikrobiológiai kutatásokhoz, valamint a rákkutatáshoz felhasznált kísérleti állatok aránya.

III.4. A 3. egységes uniós táblázat összesítése: ***Toxikológiai és biztonsági értékelések terméktípus/végpont szerint***

A különböző termékekkel és ökotesztrendszerekkel kapcsolatos toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésre összesen 1 042 153 egyedet használtak fel a tagállamok, ami az Európai Unióban kísérleti célból felhasznált összes állat mintegy 8,7%-át jelenti.

Ezek 50,8%-át humángyógyászati és -fogászati, valamint állatgyógyászati termékek vagy eszközök vizsgálatára irányuló toxikológiai vagy egyéb biztonsági értékelésre használták fel, ami így a legtöbb kísérleti állatot igénybe vevő kutatási terület. Más termékcsoportokhoz viszonyítva egyes készítmények vagy anyagok, így az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek adalékanyagai, a kozmetikumok és a háztartási cikkek toxikológiai szempontú értékeléséhez felhasznált állatok aránya igen alacsony (1,18%). A toxikológiai és egyéb biztonsági értékeléshez felhasznált állatok 7,1%-a ipari, 7,9%-a pedig mezőgazdasági termékek vizsgálatával összefüggésben került felhasználásra (lásd a 3. ábrát). Az állatok több mint 21%-a volt egyéb célú toxikológiai és biztonsági értékelések alanya.



A 2005-ös tárgyidőszakhoz képest egyértelmű csökkenés tapasztalható a toxikológiai vizsgálatokhoz felhasznált állatok számában a következő területeken: ipari termékekkel kapcsolatban több mint 96 000 helyett mintegy 82 000 egyedet használtak fel, mezőgazdasági rendeltetésű termékekkel összefüggésben csaknem 98 000 helyett mintegy 74 000 egyedet használtak fel, a potenciális környezetszennyező anyagok vizsgálata pedig több mint 84 000 helyett 65 000 egyed felhasználását igényelte. Nagyarányú változás történt a kozmetikumok és piperecikkek teszteléséhez felhasznált állatok számában is, a korábbi 5500 egyeddel szemben ebben az időszakban 65%-kal kevesebbet, alig 2000 egyedet használtak fel a tagállamok. Ezt a gyökeres változást a kozmetikai célú állatkísérletek Európai Unión belüli fokozatos megszüntetésére vonatkozó törvényi követelmény fényében kell értékelni.

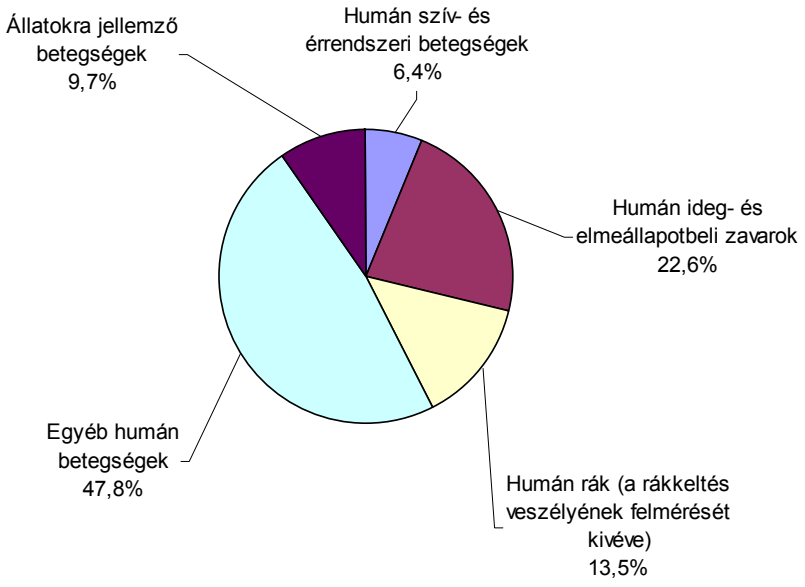
2005-höz képest viszont jelentősen nőtt az állati táplálékok adalékanyagait vizsgáló kutatások során felhasznált állatok száma (34 225-ről 54 164-re). Szintén számottevő az a növekedés, amely az „egyéb” toxikológiai vagy biztonsági értékelésekhez felhasznált állatok számában következett be (közel 180 000-ről mintegy 220 000 egyedre). A tagállamok jelentéseikben ezt az alábbi új tesztmódszerekkel és vizsgálatokkal indokolták: a mikrocisztinek embrionális hártyára való átvitelének vizsgálata; biológiai gyógyszerpróbák; környezeti anyagok emberre való veszélyességének toxikológiai értékelése; gyerekjátékok biztonságának ellenőrzése.

III.5. A 4. egységes uniós táblázat összesítése: ***Betegségek vizsgálatára felhasznált állatok***

2008-ban az Európai Unióban felhasznált összes kísérleti állat mintegy 52%-át emberi és állatbetegségek vizsgálata céljából használták fel.

Az állatok betegségvizsgálati célú felhasználása több mint 90%-ban humán betegségek vizsgálatára irányult. (4.1. ábra)

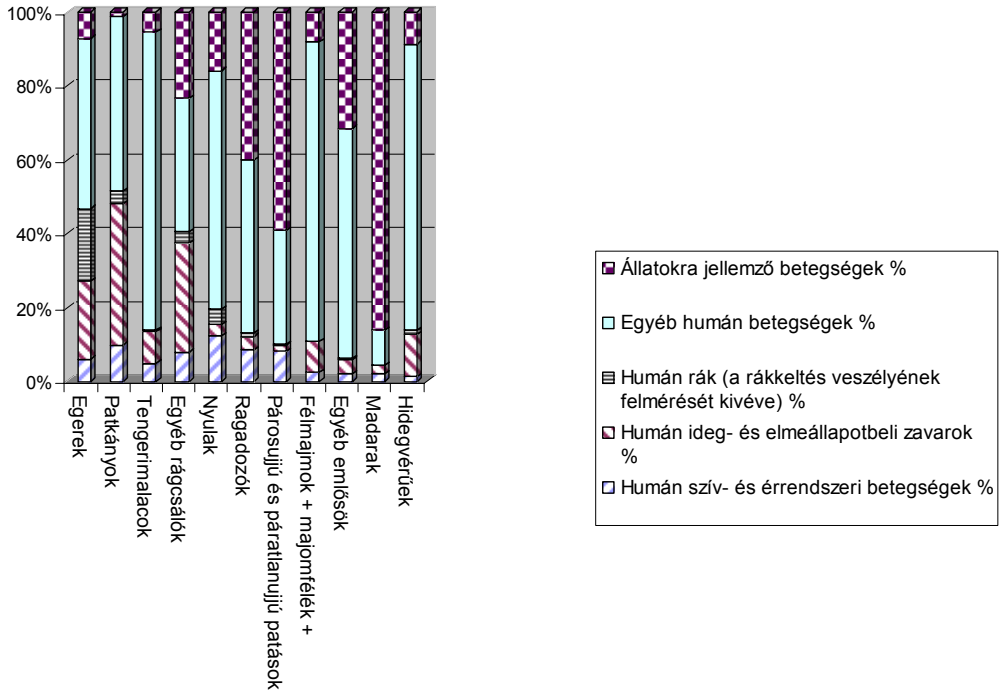
4.1. ábra Betegségek vizsgálatára felhasznált állatok aránya



Az állatbetegségek kutatása céljából felhasznált állatok aránya 50%-kal, szám szerint 1 329 000-ről 614 000 egyedre csökkent. A hidegvérűek közül 2005-ben még körülbelül 954 000 egyedet, 2008-ban már csak 43 914 egyedet használtak fel. Az egerek kísérleti célú felhasználása viszont számottevően nőtt. A növekedés mintegy 30%-ban (kb. 681 000 egyed) betegségek vizsgálatának tudható be.

Állatbetegségek vizsgálatához a madarak közül is több egyedet használtak fel ebben az időszakban. A tagállamok ezzel kapcsolatban arról számoltak be, hogy az állatkísérleteket a madárinfluenza, a gumboroi-betegség és a bronchitis vizsgálata, valamint az oltóanyagok minőségének és biztonságosságának értékelése tette indokolttá.

4.2. ábra
Az egyes állatfajok felhasználásának aránya csoportonként és betegségvizsgálati típus szerint



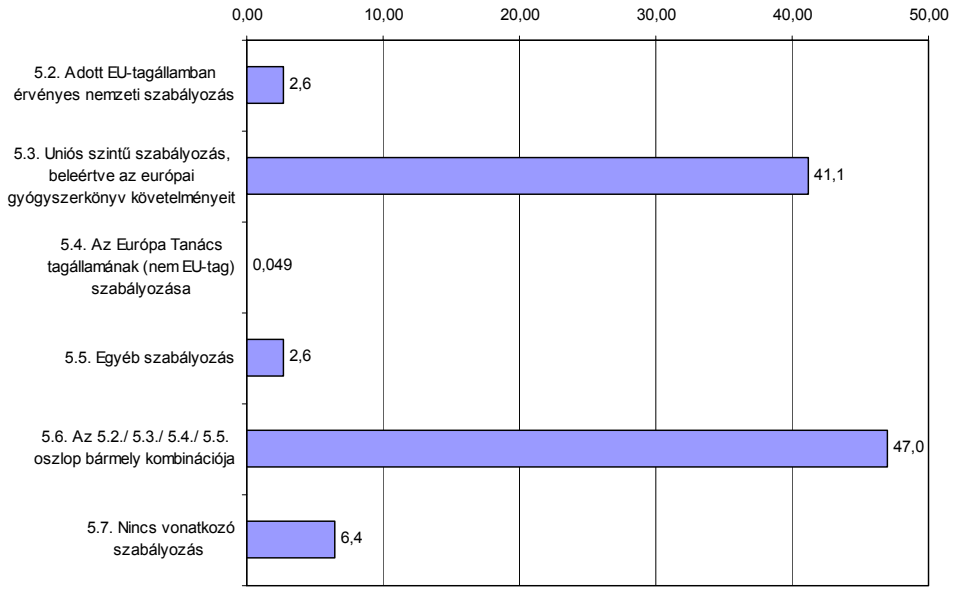
A 4.2. ábrán az egyes oszlopok legfelső sávja az állatbetegségek kutatása céljából felhasznált állatok relatív arányát mutatja. Az ilyen célú vizsgálatok döntő hányadát párosujjú és páratlanujjú patásokon, valamint madarakon végezték. A tagállamok jelentéseiből kitűnik, hogy az oltóanyagok tesztelésekor jelenleg még ezen fajok használata a gyakorlat. Néhány tagállamban azonban madarakat csak akkor használnak fel ilyen célra, ha a kórokozó madárfajokat fertőz.

III.6. Az 5. egységes uniós táblázat összesítése: ***Humángyógyászati és -fogászati, valamint állatgyógyászati termékek előállítása és minőségének ellenőrzése céljából felhasznált állatok***

Az összes kísérleti állat 14,9%-át használták fel humángyógyászati és -fogászati, valamint állatgyógyászati termékek előállítása és minőségének ellenőrzése céljából.

Az állatok ezen csoportjának döntő hányadát (47%) nemzeti és uniós szintű törvényi előírások, az Európa Tanács tagjaira vonatkozó kötelezettségek, illetve az Európai Unión kívüli országok törvényi kötelezettségeinek teljesítése érdekében használták fel (5. ábra). Az állatok 41,1%-ának felhasználására az uniós jogszabályok betartásához, így például az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak teljesítéséhez került sor.

5. ábra
Humángyógyászati és -fogászati, valamint állatgyógyászati termékek és eszközök előállítására és minőségének ellenőrzésére vonatkozó jogszabályi követelmények teljesítése céljára felhasznált állatok aránya



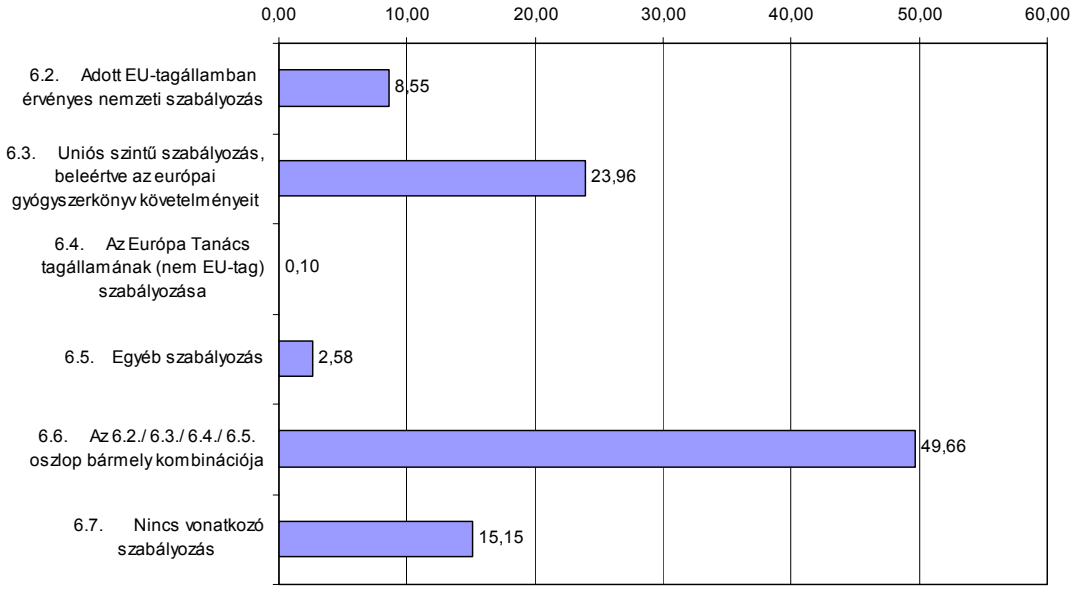
Az előző jelentéstételi időszakhoz viszonyítva nettó növekedés figyelhető meg azon állatok számában, amelyeket több különböző törvényi előírás egyidejű teljesítése érdekében használtak fel. Másrészről viszont azon tesztek száma is tisztán növekedett, amelyeket uniós jogszabályoknak, köztük az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak megfelelően kellett elvégezni. Következésképpen nettó csökkenés mutatkozott a nemzeti rendelkezések teljesítéséhez felhasznált állatok számában, ami pozitív irányú elmozdulást jelent a törvényi kötelezettségek uniós harmonizációjának irányába.

III.7. A 6. egységes uniós táblázat összesítése: *A toxikológiai és egyéb biztonsági értékelések céljából felhasznált állatokkal kapcsolatos jogszabályi követelmények forrása*

Amint arra már korábban rámutattunk, az összes kísérleti célra felhasznált állat 8,7%-a volt toxikológiai és egyéb biztonsági értékelés alanya az Európai Unión belül.

Az e területen felhasznált összes kísérleti állat csaknem 50%-át a különböző törvényi előírások egyidejű teljesítése érdekében használták fel. Arányát tekintve az Európai Unió jogszabályaiban, ezen belül az Európai Gyógyszerkönyvben meghatározott vizsgálatok végrehajtásához felhasznált állatok csoportja a következő a sorban, 24%-kal.

6. ábra
Toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekkel kapcsolatos jogszabályi követelmények teljesítéséhez felhasznált állatok aránya



Az előző jelentéstételi időszakhoz viszonyítva némileg csökkent azon állatok aránya, amelyeket több különböző regionális előírás egyidejű teljesítése érdekében használtak fel (54%-ról 50%-ra).

Másrészről viszont 5%-ról több mint 15%-ra, tehát jelentős mértékben nőtt a „Nincs vonatkozó szabályozás” oszlopban feltüntetett állatok aránya. A „Nincs vonatkozó szabályozás” kategória tartalmának pontosítására egyes tagállamok példaként említették az állatgyógyászati oltóanyagok és gyógyszerek biztonságosságának és hatásosságának igazolására belső módszerekkel vagy vállalati szabványok alapján végzett állatkísérleteket. Az ilyen vizsgálatok eredményeit az adott tagállam nemzeti hatósága saját hatáskörén belül elfogadhatja, bár magukat a vizsgálatokat nemzeti törvények nem írják elő.

Az egyes tagállamok sajátos nemzeti jogszabályainak teljesítése céljából végzett vizsgálatok során 2008-ban 7500 egyeddel kevesebb állat felhasználására került sor, ami az előző jelentéstételi időszakhoz képest durván 1%-os csökkenést jelent.

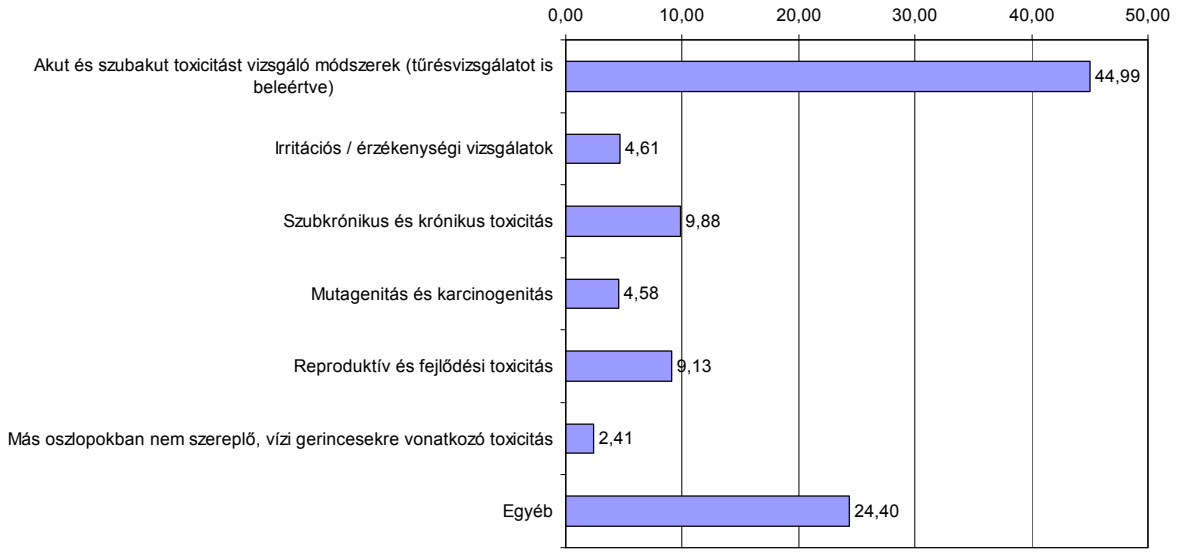
III.8. A 7. egységes uniós táblázat összesítése: *Toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekhez végzett toxikológiai vizsgálatok során felhasznált állatok*

Legnagyobb arányban (csaknem 45%) akut és szubakut toxicitás vizsgálatára használtak fel kísérleti állatokat a toxikológiai és egyéb biztonsági értékelések alkalmával. Ha a szubkrónikus és krónikus toxicitás vizsgálatát is figyelembe vesszük, a rövid és hosszú távú szisztémás toxicitás vizsgálatához felhasznált egyedek a kísérleti állatok 55%-át tették ki a területen belül (7. ábra).

Az állatok kísérleti célú felhasználása 13,7%-ban a karcinogenitás, a mutagenitás és a reproduktív toxicitás vizsgálatára irányult. 2008-ban szintén jelentős mértékű, 24%-os felhasználás jellemezte az „Egyéb” vizsgálatok kategóriáját. Az „Egyéb” vizsgálatokon belül a tagállamok többek között a gyógyszerészeti, egészségügyi és állatgyógyászati termékek biológiai szűrővizsgálatát nevezték meg, az alábbi területeken: neurotoxicitás, toxikokinetika,

a gyógyászati eszközök biológiai értékelése, ezen belül a reaktivitás intrakután vizsgálata nyulaknál, a nanorészecskék szövetbe hatolásának és biokompatibilitásának vizsgálata, a textiliparban alkalmazott festékanyagok érzékenységet kiváltó esetleges hatásainak vizsgálata, valamint a biztonsági tesztek során végzett farmakológiai vizsgálatok.

7. ábra
Toxikológiai és egyéb biztonsági értékelések céljából végzett toxicitásvizsgálatokhoz felhasznált állatok aránya



Az akut és szubakut vizsgálatokhoz felhasznált állatok aránya folyamatosan nőtt a legutolsó három jelentéstételi időszakban: sorrendben 36%, 42% és 45%. Az előző tárgyidőszakhoz képest ez több mint 37 000 egyeddel több állat felhasználását eredményezte. A tagállamok a növekedést részben az új termékek fejlesztésének több fázisával és új jogszabályok, például a generikus felhasználású anyagok kötelező vizsgálatát előíró rendelkezés bevezetésével indokolták.

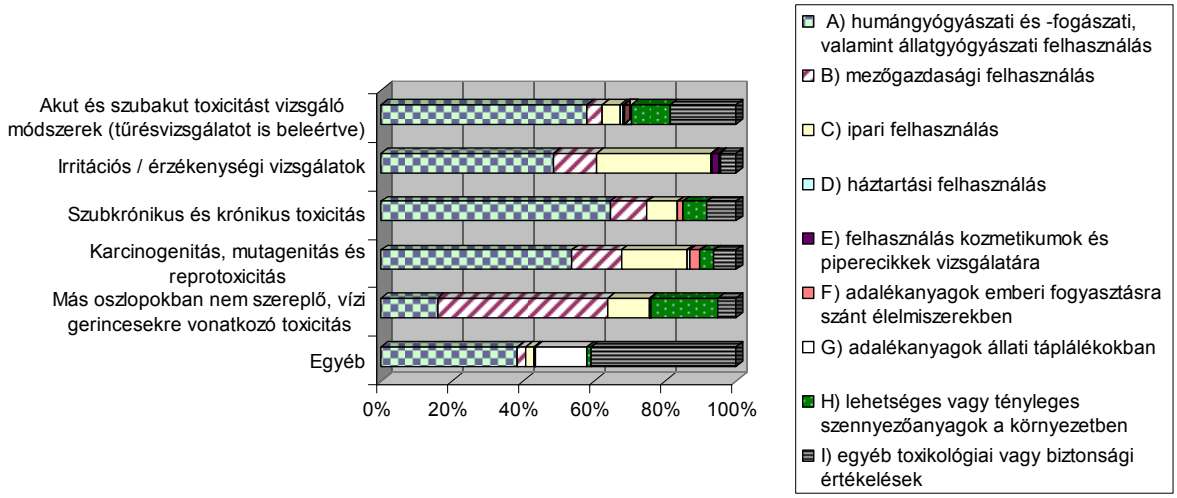
Ellentétes irányú tendencia figyelhető meg viszont a legutolsó három jelentésben a reproduktív toxicitás vizsgálatához felhasznált állatok arányát tekintve: sorrendben 12%, 10% és 9%. Állati életekben mérve a 2005. évi helyzethez képest ez 8650 állat megkímélését jelenti.

III.9. A 8. egységes uniós táblázat összesítése: *A toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekhez végzett toxikológiai vizsgálatok típusai termékjelleg szerint*

A 8. ábrán látható, hogy az akut vagy szubakut toxicitás vizsgálata során az állatok döntő többségét humángyógyászati és -fogászati, valamint állatgyógyászati célból használták fel. Nagyságrendben ezt az egyéb toxikológiai vagy biztonsági értékelések, valamint a mezőgazdasági és ipari termékek vizsgálata követte.

A toxikológiai vizsgálatokhoz felhasznált állatokra vonatkozó adatok terméktípus szerinti rendszerezésére és értelmezésére első alkalommal az ötödik statisztikai jelentés elkészítésekor került sor. Mivel azonban az abban a jelentésben szereplő grafikon elsősorban nem arra helyezte a hangsúlyt, hogy az egyes termékekhez kapcsolódó vizsgálatok típusa szerint hogyan alakult a felhasznált állatok aránya, hanem arra, hogy egy adott terméktípuson belül milyen viszonylagos súllyal bírtak a különböző vizsgálatok, most módosult ez a grafikon.

8. ábra
Toxikológiai és egyéb biztonsági értékelések céljából végzett toxicitásvizsgálatokhoz felhasznált állatok aránya terméktípus szerint



A humán- és állatgyógyászati, valamint fogászati rendeltetésű termékek különböző típusú vizsgálataihoz volt szükség a legtöbb állatra, mintegy 50%-ra. A felhasznált állatok számát tekintve nagyságrendben a következő kategóriát az „egyéb” toxikológiai szempontú értékelés jelenti 20%-kal, ezt követi a mezőgazdasági és ipari termékekkel kapcsolatban végzett vizsgálatok kategóriája (mindkét esetben 7% felett).