EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den XXX
COM(2013) 859 final

BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

Siebenter Bericht über die statistischen Angaben zur Anzahl der in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

{SWD(2013) 497 final}

BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

Siebenter Bericht über die statistischen Angaben zur Anzahl der in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

I. EINLEITUNG

Mit diesem Bericht werden gemäß Artikel 26 der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986[1] zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere statistische Angaben zur Anzahl der Tiere vorgelegt, die in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union im Jahr 2011[2] für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendet wurden.

Die ersten beiden statistischen Berichte aus den Jahren 1994[3] und 1999[4], die gemäß der genannten Richtlinie erstellt wurden und Daten über die Verwendung von Versuchstieren für die Jahre 1991 bzw. 1996 enthielten, waren nicht sehr aussagekräftig, weil es noch kein konsequentes System für die Berichterstattung gab. 1997 kamen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission überein, Daten für künftige Berichte in Form von acht harmonisierten Tabellen zu übermitteln. Der fünfte statistische Bericht von 2007[5] enthielt erstmals auch Daten der 10 Mitgliedstaaten, die der EU im Jahr 2004 beigetreten waren. Im sechsten statistischen Bericht von 2010[6] wurde ein Überblick über die Anzahl der Tiere gegeben, die die 27 Mitgliedstaaten im Jahr 2008 für Versuche verwendet hatten.

Der vorliegende siebente statistische Bericht enthält die Ergebnisse für 2011, wobei Frankreich eine Ausnahme bildet, da es als einziger der 27 Mitgliedstaaten Daten für 2010 übermittelte.

Ein Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen ergänzt den *Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament – Siebenter Bericht über die statistischen Angaben zur Anzahl der in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere*.

II. ÜBERMITTELTE DATEN UND ALLGEMEINE BEWERTUNG

II.1. Von den Mitgliedstaaten übermittelte Daten

Wie schon 2008 verwendeten alle 27 Mitgliedstaaten das vereinbarte Format. Bei der Qualitätskontrolle wurden einige kleinere Fehler festgestellt, doch insgesamt wiesen die 2011 vorgelegten Daten eine ausreichende Güte auf.

Die Daten aus den einzelnen Mitgliedstaaten sind dem Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen zu entnehmen.

II.2. Allgemeine Bewertung

Vorab sei angemerkt, dass dies die letzte Erhebung von Versuchstierdaten auf Grundlage der Richtlinie 86/609/EWG war, die inzwischen durch die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere ersetzt wurde. Seit dem 10. Mai 2013 gelten völlig neue Vorgaben für die Übermittlung und Veröffentlichung der Daten.

---

1 ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

2 Mit Ausnahme eines Mitgliedstaats, der Daten für 2010 übermittelte.

3 KOM(94) 195 endg.

4 KOM(1999) 191 endg.

5 KOM(2007) 675 endgültig.

6 KOM(2010) 511 endgültig/2.

Da unterschiedliche Berichtsjahre verwendet wurden und die Zahl der Mitgliedstaaten im Laufe der Jahre stieg, ist ein Vergleich mit den Daten der früheren Berichte, der exakte Schlussfolgerungen zur Entwicklung der Lage in Bezug auf die Versuchstierverwendung in der EU zuließe, nicht möglich. Es werden jedoch einige Trendvergleiche angestellt, und der Bericht enthält Hinweise auf bedeutende Veränderungen bei der Verwendung.

Ausgehend von den Daten, die 2011 im Einklang mit der Richtlinie für den vorliegenden Bericht erhoben wurden, beläuft sich die Gesamtzahl der für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere in der EU auf knapp 11,5 Mio. (einschl. der Daten aus Frankreich von 2010). Dies entspricht einer Reduzierung um mehr als eine halbe Million Tiere gegenüber 2008.

Wie bereits in früheren Berichten festgestellt wurde, waren über 80 % aller in der EU eingesetzten Versuchstiere Nager und Kaninchen. Mäuse waren die mit Abstand am häufigsten verwendete Spezies (61 % aller Versuchstiere), gefolgt von Ratten (14 %).

Die zweitgrößte Gruppe bildeten wie zuvor kaltblütige Tiere mit einem Anteil von fast 12,5 %, während Vögel mit 5,9 % die drittgrößte Gruppe ausmachten.

Auch für 2011 gilt die bereits in den drei letzten Berichten getroffene Aussage, dass in der EU keine Menschenaffen für Experimente verwendet wurden.

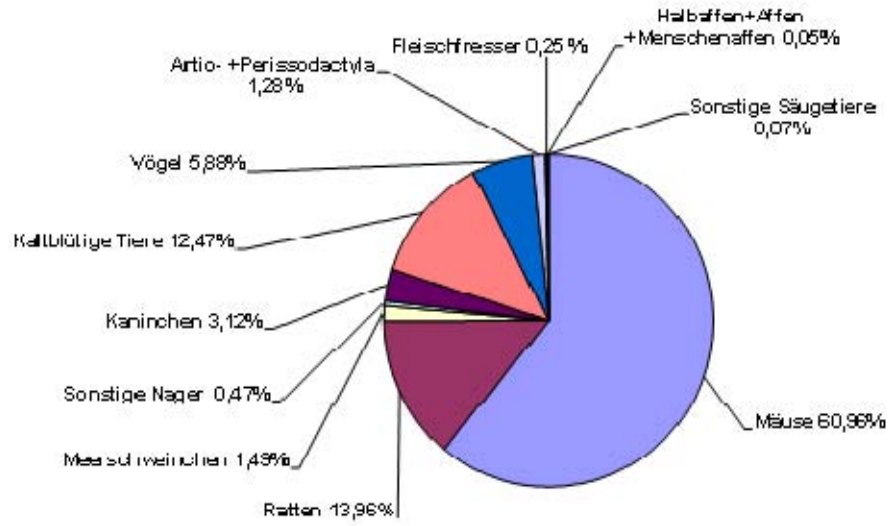
III. ERGEBNISSE

III.1. Ergebnisse EU-Tabelle 1: *Art und Anzahl der verwendeten Tiere*

III.1.1. Verarbeitung und Auswertung der Daten aus Tabelle 1.1

Mäuse (60,9 %) und Ratten (13,9 %) sind die mit Abstand am häufigsten verwendeten Spezies.

Abbildung 1.1
Prozentanteile der von den Mitgliedstaaten verwendeten Tiere, nach Klassen



Bei mehr als 80 % der eingesetzten Versuchstiere handelte es sich um Nager und Kaninchen. An zweiter Stelle folgten kaltblütige Tiere – Reptilien, Amphibien und Fische – mit insgesamt 12,4% und an dritter Stelle Vögel mit 5,9 %.

Artio- und Perissodactyla, d. h. Pferde, Esel und ihre Kreuzungen (Perissodactyla) sowie Schweine, Ziegen, Schafe und Rinder (Artiodactyla) machten nur 1,2 % aller in den Mitgliedstaaten verwendeten Versuchstiere aus. Der Anteil der Fleischfresser (zu denen auch

Hunde und Katzen gehören) an den 2011 verwendeten Versuchstieren betrug 0,25 %, der Anteil der nicht menschlichen Primaten 0,05 %.

III.1.2. Vergleich mit den Daten aus früheren Berichten

Ziel dieses Berichts ist die Ermittlung etwaiger Trendänderungen bei der Verwendung der verschiedenen Arten. Dabei ist zu beachten, dass genaue Vergleiche mit den früheren Berichten nicht möglich sind, weil Frankreich bisher nur ein einziges Mal dasselbe Berichtsjahr verwendete wie die übrigen Mitgliedstaaten.

Prozentualer Vergleich der Tierklassen, die in den Jahren 1996, 1999, 2002, 2005, 2008 und 2011 verwendet wurden

Artenklasse	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)	2011(*****)
% Nager/Kaninchen	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2	80,0
% kaltblütige Tiere	12,9	6,6	15,4	15,	9,6	12,4
% Vögel		4,7	5	5,4	6,4	5,9
% Artio- und Perissodactyla		1,2	1,2	1,1	1,4	1,2

(*) 14 Mitgliedstaaten übermittelten Daten für 1996, ein Mitgliedstaat Daten für 1997

(**) 14 Mitgliedstaaten übermittelten Daten für 2002, ein Mitgliedstaat Daten für 2001

(***) 24 Mitgliedstaaten übermittelten Daten für 2005, ein Mitgliedstaat Daten für 2004

(****) 27 Mitgliedstaaten übermittelten Daten für 2008, ein Mitgliedstaat Daten für 2007

(*****) 27 Mitgliedstaaten übermittelten Daten für 2011, ein Mitgliedstaat Daten für 2010

Insgesamt weist der Anteil von Nagern und Kaninchen leichte Fluktuationen auf, bewegt sich aber relativ nahe an der 80 %-Marke. Bei den kaltblütigen Tieren reichte die Spanne in den Jahren 1996, 2002, 2005 und 2008 von 9,6 % bis 15 %. Allerdings wurde 1999 ein weit tieferer Wert von 6,6 % verzeichnet. Die Verwendung kaltblütiger Tiere hat zwar 2011 im Vergleich zum letzten Bericht zugenommen, doch fügt sich ihr Anteil in den bisherigen Rahmen (9,6 % bis 15 %) ein.

Die drittgrößte Gruppe bilden die Vögel. Nachdem ihre Zahl offenbar 2008 einen Höchstwert erreicht hatte, ging sie 2011 erstmals zurück (um mehr als 88 000). Der Anteil der Gruppe der Pferde, Esel und deren Kreuzungen (*Perissodactyla*) sowie Schweine, Ziegen, Schafe und Rinder (*Artiodactyla*) schwankte um 1 %.

Die Einbeziehung der Daten aus Bulgarien und Rumänien nach deren EU-Beitritt 2005 führte nicht zu einem Anstieg der Gesamtzahl der eingesetzten Tiere. Im Gegenteil wurde 2008 ein Rückgang vermeldet, der sich 2011 fortsetzte (um mehr als 500 000 Tiere). Allerdings hat die Verwendung bestimmter Arten zugenommen.

Bei fünf der 25 erfassten Arten sind die Gesamtzahlen deutlich gestiegen. Bei anderen Arten wiederum war ein Nettorückgang zu beobachten.

Am stärksten stieg – verglichen mit 2008 - die Zahl der Fische (310 307) und Kaninchen (25 000). In der Kategorie der weniger häufig verwendeten Arten (deren Zahl jeweils im Tausenderbereich liegt) kam es zu einem Anstieg der Zahl der sonstigen Fleischfresser (2129), Pferde, Esel und deren Kreuzungen (710) sowie sonstigen Säugetiere (2184).

Bei den häufiger verwendeten Arten war die Zahl der Ratten 2011 am stärksten gesunken (um mehr als 500 000 Tiere). In ähnlichem Maße verringerte sich die Zahl der Mäuse (122 876). Erheblich reduziert hat sich überdies der Einsatz von „sonstigen Vögeln“ (über 85 000) und Meerschweinchen (49 401).

Halbaffen und nicht menschliche Primaten wurden ebenfalls deutlich seltener verwendet. Am augenfälligsten ist dieser Rückgang bei den Halbaffen, deren Zahl um 1178 (94 %) sank. Die Gesamtzahl der verwendeten Neuweltaffen verringerte sich von 904 im Jahre 2008 auf 700 im Jahre 2011 (um 22,5 %) und die Zahl der Altweltaffen ging von 7404 auf 5312 zurück (um 28 %).

Seit 1999 wurde in der EU keine Verwendung von Menschenaffen mehr vermeldet.

Die Mitgliedstaaten übermittelten folgende Aufschlüsselung nach Arten in der Kategorie „Sonstige“:

Sonstige Nager: Wüstenrennmäuse, Springmäuse (Jaculus jaculus); Chinchillas, Biber, Ziesel, Hamster, Graue Zwerghamster (Cricetulus migratorius) und verschiedene Mäusearten.

Sonstige Fleischfresser: wildlebende Arten, die in zoologischen und ökologischen Studien verwendet werden, z. B. Füchse, Dachse, Robben, Otter und Iltisse.

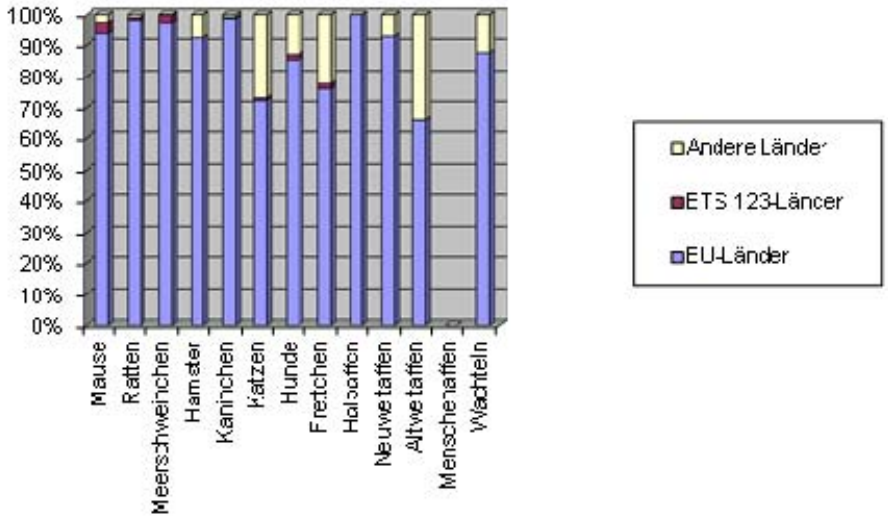
Sonstige Säugetiere: Eber, Fledermäuse und Spitzmäuse, Lamas, Maulwürfe, Europäische Bisons und Rothirsche.

Sonstige Vögel: hauptsächlich Japanwachteln (Coturnix japonica), Baumwachteln und Geflügelarten sowie Zebrafinken, Kanarienvögel, Sittiche, Papageien und Nutzgeflügelarten wie z. B. Haushühner (Gallus gallus domesticus).

III.2. Ergebnisse EU-Tabelle 1: ***Herkunft der verwendeten Tiere***

Abbildung 1.2 zeigt die Anteile der Tierarten nach Herkunftsländern. Entsprechend den standardisierten EU-Tabellen ist die Herkunft nur für bestimmte Tierarten anzugeben.

Abbildung 1.2: Herkunft der Tiere



Wie aus dem Schaubild hervorgeht, stammte die Mehrzahl der im Jahr 2011 verwendeten Arten aus Zuchtbetrieben in der EU. Bestimmte Spezies wie Katzen, Hunde, Frettchen und Altweltaffen wurden jedoch von Zuchtbetrieben inner- und außerhalb der EU geliefert.

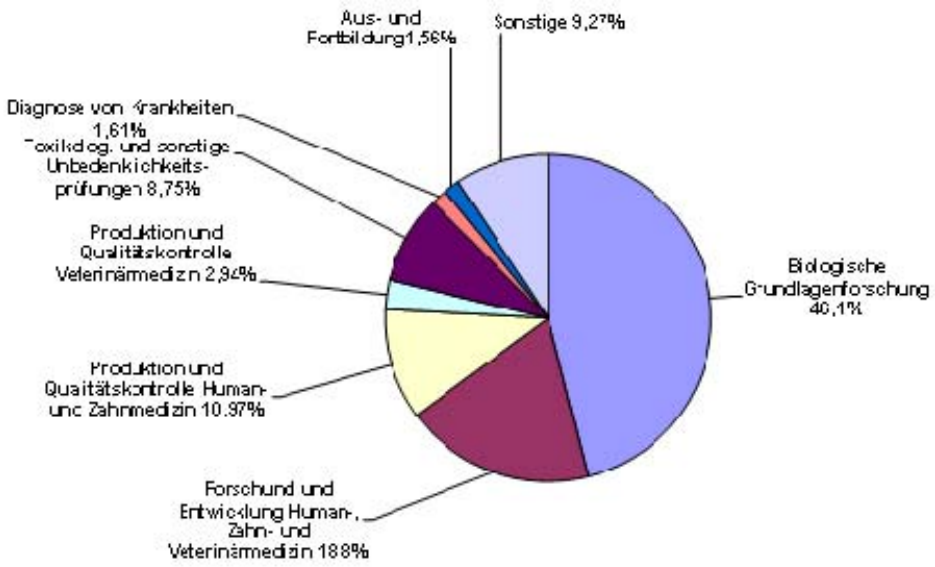
Die aus Abbildung 1.2 ersichtliche allgemeine Herkunftsverteilung der Arten hat sich gegenüber den früheren Berichten nicht wesentlich geändert: Es werden bevorzugt Tiere verwendet, die in der EU gezüchtet wurden. Der Anteil der aus der EU stammenden Tiere stieg bei Hunden von 72 % auf 85%, bei Frettchen von 71 % auf 76 % und bei Altweltaffen von 54 % auf 66 %. Gesunken ist dieser Anteil im Falle von Neuweltaffen (von 99 % auf 92 %) und Wachteln (von 96 % auf 87 %).

III.3. Ergebnisse EU-Tabelle 2: *Zweck der Versuche*

Über 60 % der Versuchstiere wurden zu Forschungs- und Entwicklungszwecken in den Bereichen Human-, Veterinär- und Zahnmedizin sowie zur biologischen Grundlagenforschung eingesetzt (siehe Abb. 2). Auf die Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten und Geräten für die Human-, Veterinär- und Zahnmedizin entfiel ein Anteil von 14 % aller Versuchstiere, auf toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen ein Anteil von 8,75 %.

9 % der Tiere wurden für sonstige Zwecke verwendet, d. h. in unterschiedlichen Bereichen wie Virologie, Immunologie (Herstellung monoklonaler und polyklonaler Antikörper), Physiologie der Fötus-Mutter-Interaktion bei der Maus-Transgenese, onkologische Behandlung, pharmakologische Forschung und Entwicklung, kombinierte Arzneimittelprüfung und Genetik.

Abbildung 2
Zweck der Versuche



Die bedeutendste Veränderung gegenüber 2008 ist die niedrigere Zahl der für Forschungs- und Entwicklungszwecke in den Bereichen Human-, Veterinär- und Zahnmedizin eingesetzten Tiere, die bereits im Vergleich 2005-2008 abgenommen hatte. Diesmal sank der betreffende Anteil von 22,8 % auf 18,8 % bzw. um 575 518 Tiere – bei Fischen um mehr als 62 000 und bei „sonstigen Vögeln“ um 41 500. Stark gestiegen ist dagegen der Anteil der für die biologische Grundlagenforschung verwendeten Tiere, nämlich von 38 % auf 46 % (715 519 Tiere). Auf die biologische Grundlagenforschung und auf die Forschung und Entwicklung in der Human- und Veterinärmedizin entfallen die weitaus größten Anteile aller Versuchstiere, die in der EU für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden.

Auf toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen entfielen 8,75 % der Tiere. Im vorliegenden Bericht entspricht dies einer Zahl von 1 004 873.

Zwar war gegenüber 2008 nur ein mäßiger Rückgang der Zahl der für solche Prüfungen eingesetzten Tiere zu verzeichnen, doch sank sie immerhin um 37 280.

Der Anteil der für toxikologische und Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere lag 2002 bei 9,9 %, 2005 bei 8,2 % und 2008 bei 8,7 % und beträgt im jetzigen Bericht 8,75 %, was auf einen stabilen Trend in diesem Verwendungsbereich hindeutet.

Die Zahl der Versuchstiere im Bereich Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten und Geräten für die Human-, Veterinär- und Zahnmedizin ist um 192 000 gesunken. Ungeachtet des generellen Rückgangs in diesem Bereich erhöhte sich jedoch die Zahl der verwendeten Kaninchen um mehr als 81 000.

Weitere deutliche Steigerungen gegenüber 2008 sind bei Mäusen (521 000) und Fischen (324 000) festzustellen, die in größerer Zahl für die biologische Grundlagenforschung verwendet wurden.

Erhöht hat sich auch die Zahl der für „sonstige Versuche“ verwendeten Fische (mehr als 83 000) und Vögel (mehr als 10 000).

Nach Angaben der Mitgliedstaaten ist die gestiegene Verwendung von Mäusen für die biologische Grundlagenforschung auf eine Zunahme von Studien zurückzuführen, bei denen transgene Mäuse als spezifische Modelle z. B. für die Augenforschung und für Studien zu Knochenmetabolismus und Fruchtbarkeit verwendet werden. Weitere einschlägige Untersuchungen sind die Bestimmung von LD50 und ED50, Wirksamkeits- und Immunogenitätsprüfungen, neurowissenschaftliche und immunologische Untersuchungen, Studien zu den physiopathologischen Mechanismen von Tumoren sowie Forschungen zu therapeutischen Zwecken, die neue Erkenntnisse zu den Wirkungsmechanismen von Krankheiten liefern sollen.

Als Grund für die Zunahme der Verwendung von Fischen im Bereich Grundlagenforschung wurden Studien in den Bereichen Fischproduktion, Genetik, biomolekulare Forschung, Krebsforschung, Physiopathologie und Diagnostik angegeben. Fische wurden auch aufgrund der bioenergetischen Eigenschaften ihrer Herzzellen für neurologische und kardiovaskuläre Studien verwendet.

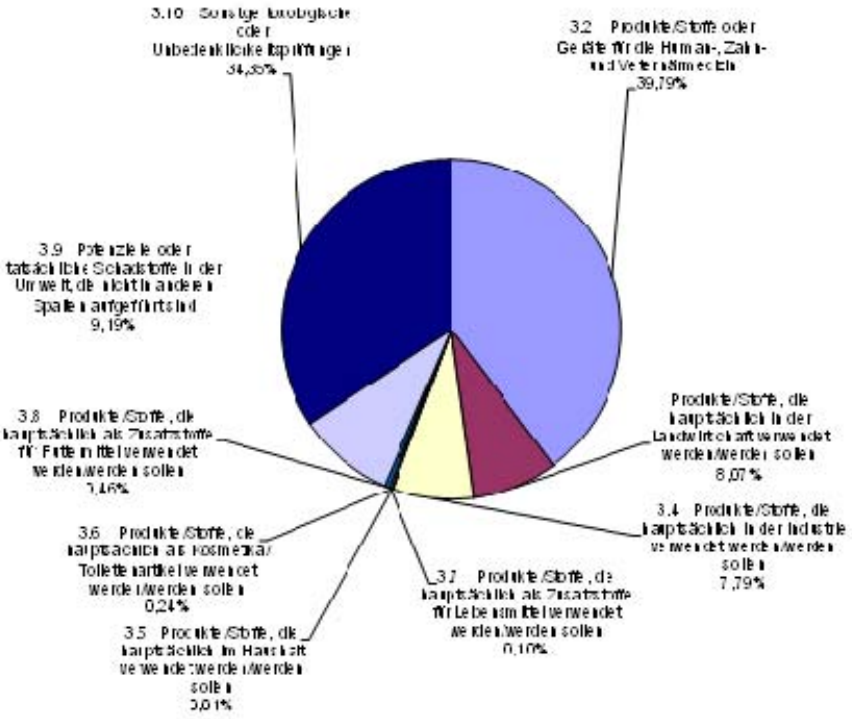
Die gestiegene Zahl der Fische in der Kategorie „sonstige Versuche“ wurde auf Einzeltests mit Bioziden sowie die telemetrische Überwachung einiger häufig vorkommender Arten in der Umwelt zurückgeführt. In einigen Mitgliedstaaten werden Fische in dieser Kategorie ausschließlich für Impfstoff-Studien verwendet.

III.4. Ergebnisse EU-Tabelle 3: *Toxikologische und Unbedenklichkeitsprüfungen nach Produktart/Endpunkt*

Die Zahl der Tiere, die 2011 in der EU für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen verschiedener Produkte und für die Erforschung potenzieller Umweltschadstoffe verwendet wurden, belief sich auf 1 004 873. Damit betrug ihr Anteil an der Gesamtheit der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere lediglich 8,75 %.

Der größte Teil der betreffenden Versuchstiere (39,8 %) wurde für toxikologische oder sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen von Produkten oder Geräten für die Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendet. Auf die toxikologische Prüfung von Industrie- und Agrarprodukten entfielen 15,9 % der Versuchstiere im Bereich toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen. Der Anteil der Versuchstiere, die für toxikologische Tests in Bezug auf die drei Produkt-/Stoffgruppen Lebensmittelzusatzstoffe, Kosmetika und Haushaltsprodukte eingesetzt wurden, ist verglichen mit den anderen Produktgruppen sehr gering (0,35 %). Auf sonstige toxikologische und Unbedenklichkeitsprüfungen entfielen 34,3 % der Versuchstiere, womit dies der zweitgrößte Verwendungszweck ist.

Abbildung 3
Zahl der für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere



Die Zahl der Tiere, die bei toxikologischen Tests an Produkten für die Industrie und Landwirtschaft verwendet wurden, hat sich gegenüber 2008 kaum verändert. Dagegen war ein Nettoanstieg von 65 000 auf ca. 92 000 Versuchstiere bei der Erforschung potenzieller Umweltschadstoffe zu verzeichnen.

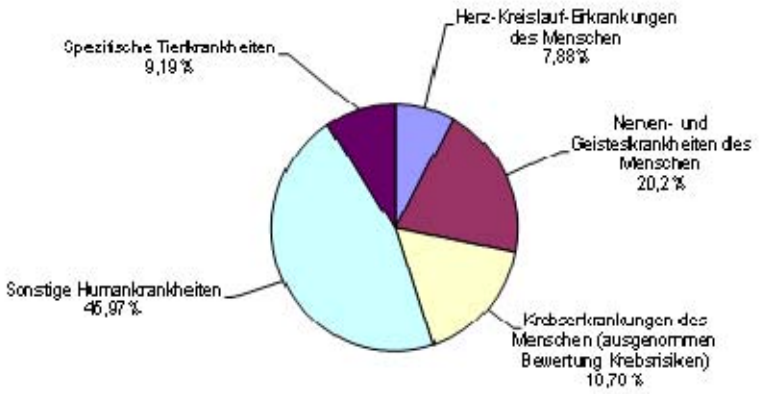
Deutlich abgenommen hat die Zahl der für Tierfuttertests verwendeten Versuchstiere, die gegenüber 2008 um mehr als das Zehnfache - von 54 000 auf 4600 – sank, während bei Tests an Kosmetika und Toilettenartikeln ein Rückgang von 1960 auf 90 Tiere vermeldet wurde. Diese Zahl ist deshalb hervorzuheben, weil in der EU seit 2009 ein Verbot von Tierversuchen für Kosmetika und deren Inhaltsstoffe gilt.

Im Bereich „sonstige toxikologische und Unbedenklichkeitsprüfungen“ gab es dagegen einen erheblichen Anstieg von 223 000 auf 345 000 Tiere (also um ca. 122 000 bzw. um 54 %), nachdem bereits 2008 über eine Erhöhung berichtet worden war. Die Mitgliedstaaten gaben an, dass zu diesem Bereich die Verwendung von Versuchstieren für metabolische Studien und präklinische Forschung, für die Erprobung von Substanzen und Produkten in der Human- und Veterinärmedizin sowie für teratologische Studien gehört. Ferner gehören dazu Toxizitätstests an aquatischen Wirbeltieren, die nicht in andere Kategorien fallen, LD50-, ED50- und Pyrogentests sowie Tests auf Algenbiotoxine und andere Lebensmittelschadstoffe.

III.5. Ergebnisse EU-Tabelle 4: *Für Krankheitsstudien verwendete Tiere*

Im Jahr 2011 wurden ca. 57,5 % aller Versuchstiere zur Untersuchung von Human- und Tierkrankheiten eingesetzt. Davon entfielen über 90 % auf Studien zu Humankrankheiten (siehe Abb. 4.1)

Abbildung 4.1
Anteil der in Krankheitsstudien verwendeten Tiere

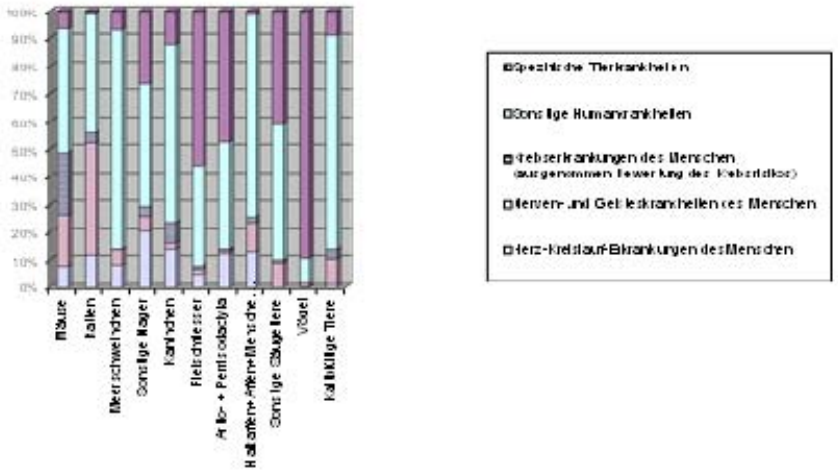


Insgesamt ist die Zahl der für Studien zu Human- und Tierkrankheiten verwendeten Tiere 2011 um gut 276 000 gestiegen. Die Verwendung für spezifische Studien zu Tierkrankheiten (die 2008 um 50 % zurückgegangen war) hat sich 2011 gegenüber dem Bericht von 2008 kaum verändert. Die Zahl der verwendeten kaltblütigen Tiere sank um knapp 22 500.

Hervorzuheben ist ein Nettoanstieg um mehr als 115 000 Versuchstiere bei Studien zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen und um mehr als 250 000 Tiere bei Studien zu menschlichen Krebserkrankungen. Verglichen mit 2008 stieg auch die Zahl der verwendeten Hunde (insgesamt über 1000), sonstigen Fleischfresser (ca. 500), sonstigen Säugetiere (etwas über 300) und sonstigen Vögel (über 2500).

Andererseits sank die Zahl der für Krankheitsstudien verwendeten Ratten um mehr als 250 000.

Abbildung 4.2
Anteil der in Krankheitsstudien verwendeten Tiere nach Klasse und Krankheitstyp



In Abbildung 4.2. gibt jeweils das oberste Segment der Säule den prozentualen Anteil der Tiere an, die für Studien zu spezifischen Tierkrankheiten verwendet wurden. In dieser

Kategorie wurde ein erheblicher Rückgang sowohl bei Artiodactyla als auch bei Perissodactyla verzeichnet, doch zugleich nahm die Verwendung von Fleischfressern zu.

Abgesehen davon, dass das Jahr 2011 aus tierseuchenhygienischer Sicht recht ruhig verlief und daher relativ wenig Anlass zu Tests an Nutztieren bestand, gaben die Mitgliedstaaten folgende Gründe für den Rückgang in diesem Bereich an:

- Verringerung der Haltungskapazitäten für Nutztiere;

- Wechsel von großen Tierstudien hin zu biowissenschaftlichen Laborstudien grundlegender Art (an Zellkulturen, Zelllinien usw.);

- größere Tiermodellversuche sind besonders kostenaufwändig und daher vielleicht für einige Labors nicht mehr finanziell tragbar;

- größere Tiermodellversuche werden in der Regel kurz vor Beginn der klinischen Prüfung durchgeführt und sind daher zyklischer Natur.

Hinsichtlich der verstärkten Verwendung von Fleischfressern führten die Mitgliedstaaten aus, dass diese Tiere für veterinärklinische Prüfungen, für Studien zu genetisch bedingten Erkrankungen, zur Forschung und Entwicklung von Produkten und Geräten für die Veterinärmedizin und für Impfstudien (z. B. Leishmania) eingesetzt wurden.

Die Verwendung für verschiedene Studien im Bereich Human- und Tierkrankheiten wies bei den meisten Spezies Ähnlichkeiten mit den Angaben von 2008 auf. Allerdings ist ein wesentlicher Rückgang bei der Verwendung „sonstiger Nagetiere“ für humanmedizinische Studien und insbesondere für Untersuchungen zu „Nerven- und Geisteserkrankungen des Menschen“ zu verzeichnen.

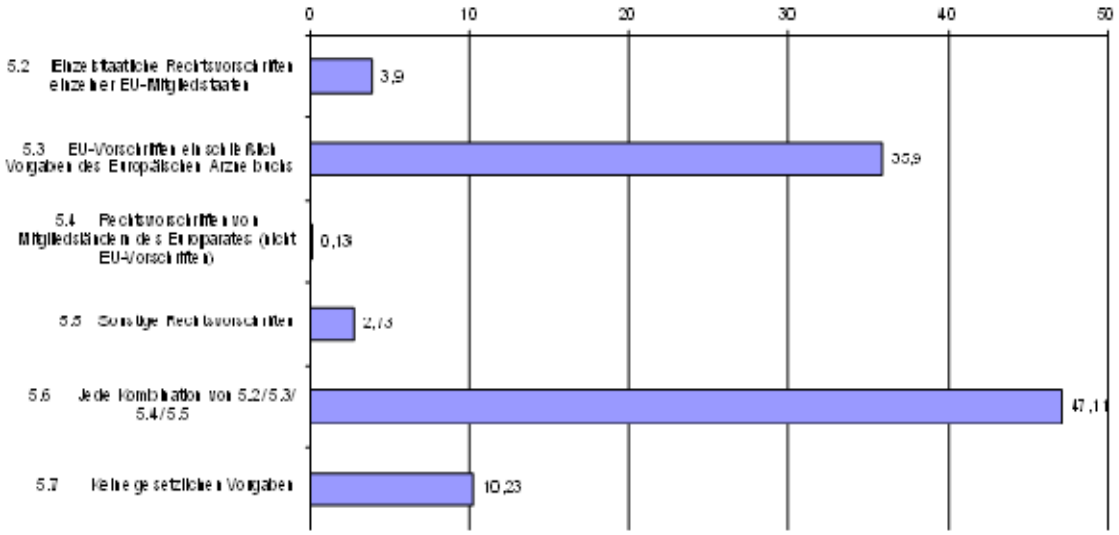
III.6. Ergebnisse EU-Tabelle 5: *Für die Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten für die Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendete Tiere*

13,9 % aller Versuchstiere wurden für Prüfungen im Zusammenhang mit der Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten für die Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendet.

Der größte Teil der hierfür eingesetzten Versuchstiere (47 %) entfiel auf die gleichzeitige Erfüllung von Anforderungen, die sich aus verschiedenen Rechtsvorschriften der EU, des Europarats, aus nationalen Gesetzen und Vorschriften von Drittländern ergeben. Von diesen Tieren wiederum wurden 35,9 % eingesetzt, um die Vorgaben des geltenden Gemeinschaftsrechts einschließlich des Europäischen Arzneibuchs zu erfüllen.

Abbildung 5

Prozentanteile der Tiere, die aufgrund gesetzlicher Vorgaben für die Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten und Geräten für die Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendet wurden



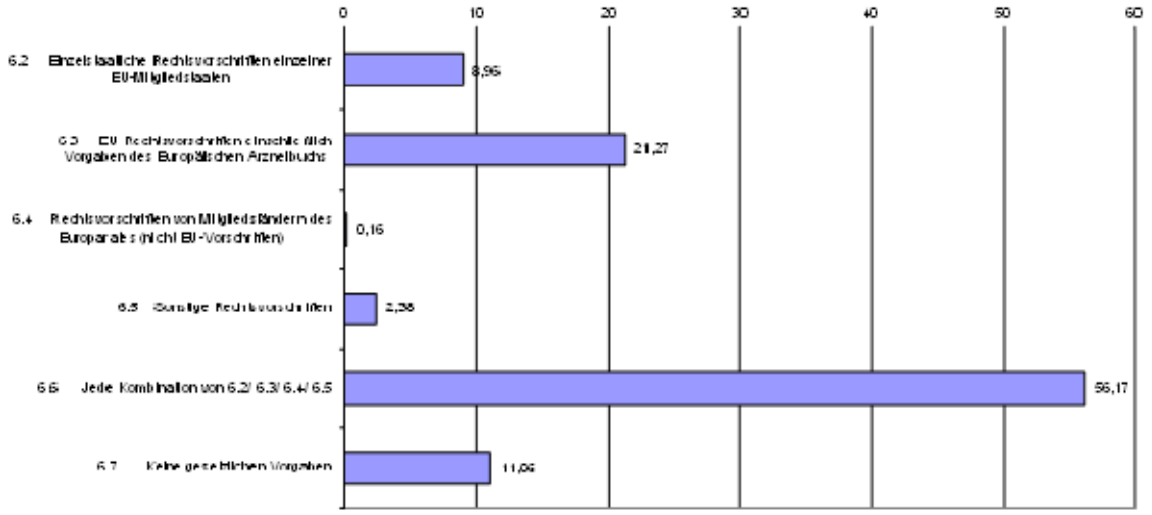
Hervorzuheben ist, dass die Zahl der Tiere in der Kategorie „keine gesetzlichen Vorgaben“ verglichen mit 2008 zugenommen hat. Außerdem ist die Zahl der Tiere, die zur Erfüllung nationaler gesetzlicher Vorschriften verwendet wurden, leicht gestiegen, obwohl sich die Gesamtzahl der auf diesen Bereich entfallenden Versuchstiere unter dem Strich verringert hat (192 000).

III.7. Ergebnisse harmonisierte EU-Tabelle 6: *Ursprung der gesetzlichen Vorgaben für die Verwendung von Tieren für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen*

Wie bereits erwähnt, wurden 8,75 % aller Versuchstiere in der EU im Bereich der toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen eingesetzt.

Davon wurden 56 % zur gleichzeitigen Erfüllung mehrerer Rechtsvorschriften verwendet. Die zweitgrößte Gruppe (21,27 %) bildeten die Tiere, deren Einsatz zu Tests nach geltendem Gemeinschaftsrecht einschließlich der Vorgaben des Europäischen Arzneibuchs erfolgte (siehe Abb. 6).

Abbildung 6
Prozentanteile der Tiere, die aufgrund gesetzlicher Vorgaben für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen verwendet wurden



Ein positives Ergebnis im Vergleich zu 2008 ist der größere Anteil der Tiere, die zur Erfüllung verschiedener Rechtsvorschriften verwendet wurden. Er stieg von weniger als 50 % auf gut 56 %.

Zugleich sank die Zahl der Versuchstiere in der Kategorie „keine gesetzlichen Vorgaben“.

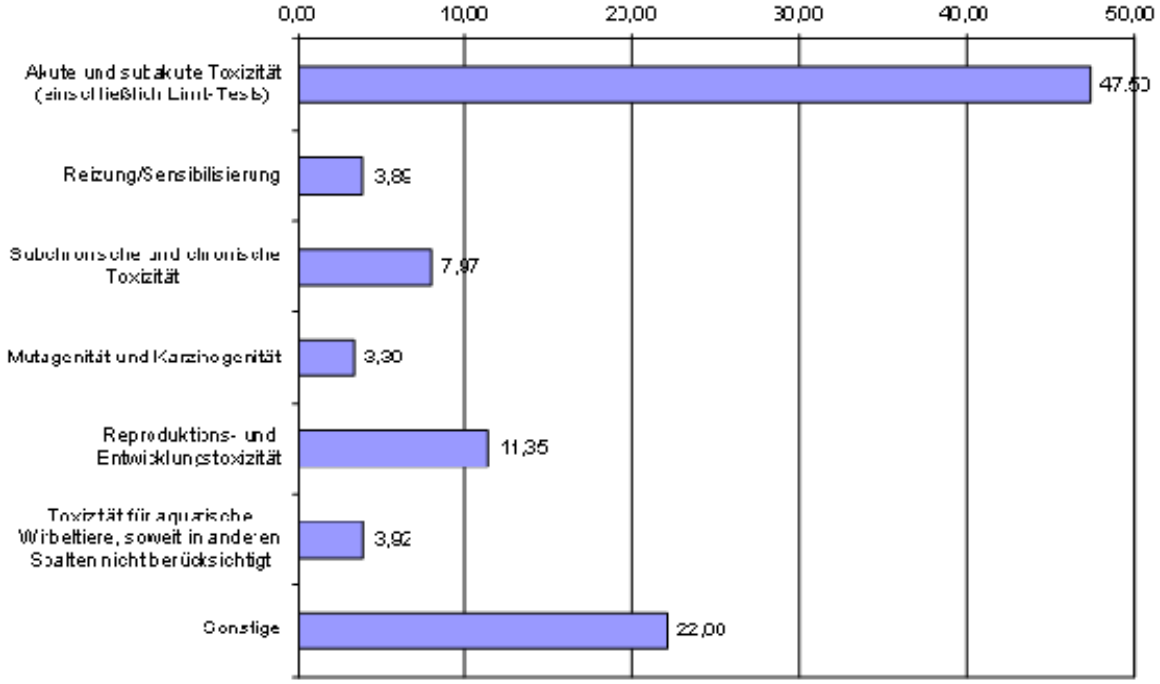
Neben den im letzten Bericht angeführten Beispielen für Versuche in der Kategorie „keine gesetzlichen Vorgaben“ (Versuche zur Prüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von biologischen Tierarzneimitteln und Medizinprodukten, die mit betriebseigenen Methoden und nach betriebseigenen oder bekannten internationalen Standards durchgeführt werden), nannten die Mitgliedstaaten Vorstudien für Dosisversuche, Studien zur Optimierung von Zahlen und Probanden (z. B. Tierarten, Rassen, Alter) sowie die Erforschung der Wirkungsmechanismen von Toxizitäten im Zusammenhang mit klinisch zugelassenen Arzneimitteln oder Kombinationsstudien mit klinisch zugelassenen Arzneimitteln.

III.8. Ergebnisse EU-Tabelle 7: *Für Toxizitätstests im Zusammenhang mit toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendete Tiere*

In diesem Bereich wurde der größte Teil der Tiere (47,5 %) zur Prüfung der akuten und subakuten Toxizität eingesetzt. Fast 15 % der Tiere wurden für Karzinogenitäts-, Mutagenitäts- und Reproduktionstoxizitätstests verwendet. Die zweitgrößte Gruppe (22 %) bildeten die Tiere, die für sonstige toxikologische und Unbedenklichkeitsprüfungen eingesetzt werden (siehe Abb. 7).

Im Bereich „sonstige toxikologische und Unbedenklichkeitsprüfungen“ nannten die Mitgliedstaaten zusätzlich zu den Beispielen im letzten Bericht (Tests auf Neurotoxizität und Toxikokinetik sowie Tests zur biologischen Bewertung von Medizinprodukten: Prüfungen der intrakutanen Reaktivität von Kaninchen, Untersuchung der Penetration von Nanopartikeln in Gewebe und ihrer Biokompatibilität, Bewertungsstudien zum Sensibilisierungspotenzial der in der Textilindustrie verwendeten Färbemittel und pharmakologische Studien im Rahmen von Unbedenklichkeitsprüfungen) gezielte Tierstudien an Haustieren auf der Grundlage unterschiedlicher rechtlicher Standards wie z. B. US EPA und FDA, Tests zur Bestimmung von Tierarzneimittelrückständen bei Kälbern und Masthähnchen, Tests zur Bestimmung der Nichttoxizität, der Irreversibilität von Toxinen und der Wirksamkeit von Impfstoffen (Blauzungenkrankheit, Clostridium).

Abbildung 7
Prozentanteile der Tiere, die für Toxizitätstests im Zusammenhang mit toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendet wurden



Vergleicht man die Zahlen und prozentualen Angaben mit denen in früheren Berichten, fallen zwei Veränderungen ins Auge:

Über die letzten vier Berichte hinweg zeigt sich ein kontinuierlicher Anstieg des Anteils der für akute und subakute Tests verwendeten Tiere von 36 % auf 42 %, 45 % und schließlich 47,5 %. In absoluten Zahlen ist dies ein Anstieg von über 8400 Tieren seit dem letzten Bericht.

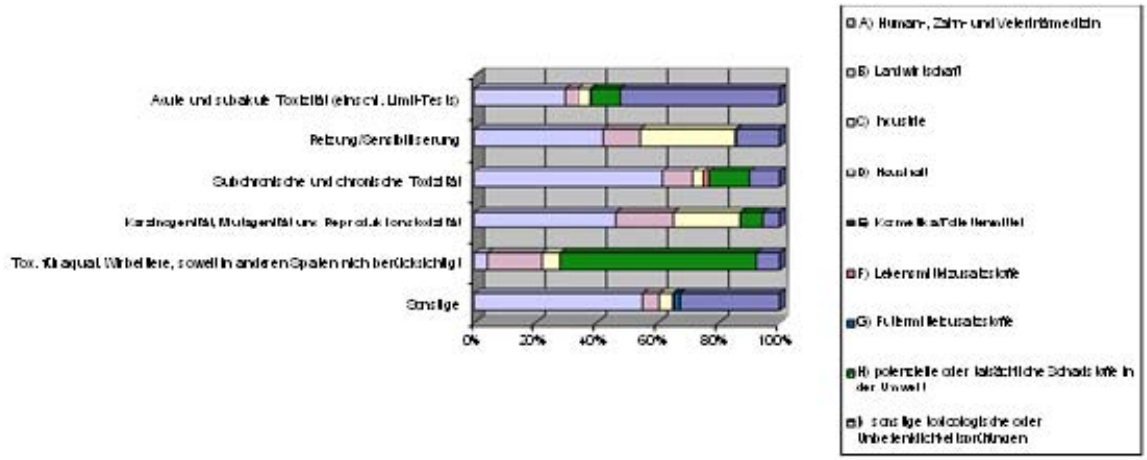
Im Gegensatz zu den vorherigen drei Berichten, in denen ein stetiger Rückgang vermeldet wurde, ist 2011 auch der Anteil der für Reproduktionstoxizitätstests verwendeten Tiere gestiegen, nämlich von 9 % im Jahre 2008 auf 11,35 %. Dies entspricht einer zahlenmäßigen Zunahme von fast 19 000 Tieren.

III.9. Ergebnisse EU-Tabelle 8: *Art der Toxizitätstests im Zusammenhang mit toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen von Produkten*

Wie aus Abbildung 8 ersichtlich, entfielen die zur Prüfung der akuten bzw. subakuten Toxizität verwendeten Tiere überwiegend auf die Bereiche „Human-, Zahn- und Veterinärmedizin“ sowie „sonstige toxikologische und Unbedenklichkeitsprüfungen“. Unter der Rubrik Reizungs- und Sensibilisierungstests sowie Karzinogenitäts-/Mutagenitäts- und Reproduktionstoxizitätstests ist in den drei Verwendungsbereichen Humanmedizin, Landwirtschaft und Industrieprodukte jeweils ein ähnliches Verwendungsmuster zu verzeichnen. Wenn es um die Bestimmung der subchronischen und chronischen Toxizität geht, werden dagegen die meisten Tiere im Bereich „Human-, Zahn- und Veterinärmedizin“ eingesetzt.

Abbildung 8

Prozentanteile der Tiere, die für Toxizitätstests im Zusammenhang mit toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendet wurden, nach Produktart



Insgesamt gesehen wird der größte Teil der Versuchstiere, nämlich fast 39 %, für verschiedene Tests mit „Produkten zur Verwendung in der Human-, Zahn- und Veterinärmedizin“ verwendet. Verglichen mit 2008 hat sich jedoch ihre Zahl 2011 um mehr als 130 000 verringert.

Der zweitgrößte Anteil (über 34 %) entfällt auf die Kategorie „sonstige“ toxikologische Prüfungen (22% im Jahr 2008), was einem zahlenmäßigen Anstieg um 122 000 Tiere entspricht. An dritter Stelle folgen Versuche zur Bestimmung potenzieller und tatsächlich vorhandener Schadstoffe in der Umwelt, für die 92 000 Tiere (9 %) verwendet wurden.