



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 5.11.2007
KOM(2007) 675 v konečnom znení

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

**Piata správa o štatistike počtu zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely
v členských štátoch Európskej únie**

{SEC(2007)1455}

OBSAH

1.	ÚVOD	2
I.	PREDKLADANÉ ÚDAJE A VŠEOBECNÉ VYHODNOTENIE	3
I.1.	Údaje predkladané členskými štátmi	3
I.2.	Celkové hodnotenie.....	3
II.	VÝSLEDKY	3
III.1.	Výsledky EÚ tabuľky 1: <i>Druh a počet zvierat</i>	3
III.1.1.	Porovnanie s údajmi z predchádzajúcich správ	4
III.1.2.	Porovnanie s údajmi z predchádzajúcich správ pre krajiny EÚ-15	5
III.2.	Ďalšie výsledky EÚ tabuľky 1: <i>Pôvod použitých zvierat</i>	6
III.3.	Výsledky EÚ tabuľky 2: <i>Účely pokusov</i>	6
III.4.	Výsledky EÚ tabuľky 3: <i>Toxikologické hodnotenia a hodnotenia bezpečnosti podľa typu výrobku/konečného použitia</i>	7
III.5.	Výsledky EÚ tabuľky 4: <i>Zvieratá používané pri výskume ochorení</i>	8
III.6.	Výsledky EÚ tabuľky 5: <i>Zvieratá použité pri výrobe a kontrole kvality výrobkov pre ľudskú medicínu, zubné lekárstvo a veterinárnu medicínu</i>	10
III.7.	Výsledky EÚ tabuľky 6: <i>Pôvod regulačných požiadaviek pre zvieratá použité pri toxikologických hodnoteniach a iných hodnoteniach bezpečnosti</i>	11
III.8.	Výsledky EÚ tabuľky 7: <i>Zvieratá použité pri toxikologických hodnoteniach a iných hodnoteniach bezpečnosti</i>	12
III.9.	Výsledky EÚ tabuľky 8: <i>Typy testov toxicity vykonávaných na hodnotenia toxicity a iné hodnotenia bezpečnosti výrobkov</i>	14

1. ÚVOD

Cieľom tejto správy je v súlade s článkom 26 smernice 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa ochrany zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely¹ predložiť Rade a Európskemu parlamentu štatistické údaje o počte zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely v členských štátoch EÚ.

Prvé štatistické správy z rokov 1994² a 1999³ obsahovali údaje o pokusných zvieratách z rokov 1991 a 1996, no nemali príliš veľkú výpovednú hodnotu, pretože v tom čase ešte neexistoval konzistentný systém poskytovania údajov o používaní pokusných zvierat v členských štátoch. V roku 1997 sa príslušné orgány členských štátov a Komisia dohodli, že v budúcich správach sa budú údaje prekladať formou ôsmich harmonizovaných tabuliek. V tretej a štvrtej štatistickej správe z rokov 2003⁴ a 2005⁵, ktoré obsahovali údaje z rokov

¹ Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

² KOM(94) 195, v konečnom znení.

³ KOM(1999) 191, v konečnom znení.

⁴ KOM(2003) 19, v konečnom znení.

⁵ KOM(2005) 7, v konečnom znení.

1999 a 2002, sa použili tieto tabuľky. Vďaka tomu bolo možné omnoho širšie vyhodnotenie výsledkov o používaní pokusných zvierat v EÚ. Treba však zdôrazniť, že napriek pokroku, ktorý sa po obsahovej stránke dosiahol v posledných dvoch štatistických správach, obsahovali údaje členských štátov isté nezrovnalosti.

Po pristúpení nových 10 členských štátov v roku 2004 táto piata štatistická správa obsahuje po prvýkrát údaje z 25 členských štátov. Poskytuje prehľad za rok 2005 s výnimkou jedného členského štátu, ktorý poskytol údaje za rok 2004.

V tejto správe sú zhrnuté údaje a závery z pracovného dokumentu útvarov Komisie „Piata správa o štatistike počtu zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely v členských štátoch Európskej únie“.

I. PREDKLADANÉ ÚDAJE A VŠEOBECNÉ VYHODNOTENIE

I.1. Údaje predkladané členskými štátmi

Pri predkladaní údajov za rok 2005 použili všetky členské štáty dohodnutý formát EÚ. V záujme zabezpečenia kvality údajov členské štáty podrobili svoje súbory údajov kontrole kvality. Odhliadnuc od toho, že 10 nových členských štátov (krajiny EÚ-10) predkladalo svoje údaje prvýkrát, sa konzistentnosť údajov ostatných členských štátov vo všeobecnosti značne zvýšila..

V prípade tejto správy sa vo všeobecnosti vychádzalo z toho, že kritériá kvality boli dodržané tak, že na európskej úrovni bola po prvýkrát možná analýza všetkých ôsmich tabuliek EÚ.

Údaje jednotlivých členských štátov sa spolu s ich príslušnými pripomienkami a interpretáciami nachádzajú v pracovnom dokumente útvarov Komisie.

I.2. Celkové hodnotenie

Vzhľadom na to, že krajiny EÚ-10 poskytujú svoje údaje po prvýkrát a nie sú k dispozícii údaje z predchádzajúcich správ, nie je možné údaje porovnať a zistiť, ako sa vyvíjala situácia v oblasti používania zvierat na pokusné účely v EÚ. Napriek tomu sa však pokúsime porovnať niektoré trendy a v správe sa zvýraznia dôležité zmeny používania. Malta informovala Komisiu, že v roku 2005 sa na Malte nevykonávali žiadne pokusy na zvieratách.

V roku 2005 sa v 25 členských štátoch (krajiny EÚ-25) na pokusné a iné vedecké účely použilo celkovo 12,1 milióna zvierat (údaje z Francúzska sú z roku 2004). Počet pokusných zvierat použitých v krajinách EÚ-10 predstavuje 8,6 % celkového počtu zvierat použitých v krajinách EÚ-25.

Rovnako ako v prípade predchádzajúcich správ vyplynulo, že hlodavce a králiky predstavujú 78 % celkového počtu pokusných zvierat používaných v EÚ. Z toho 53 % predstavujú myši, ktoré sú jednoznačne najpoužívanejšími zvieratami, a za nimi nasledujú potkany, ktoré predstavujú 19 %.

Druhou najpoužívanejšou skupinou zvierat boli – tak ako v minulosti – studenokrvné živočíchy (15 %). Treťou najväčšou skupinou boli vtáky (vyše 5 %).

Tak ako v roku 2002 sa v roku 2005 v EÚ na pokusy nepoužívali žiadne ľudoopy.

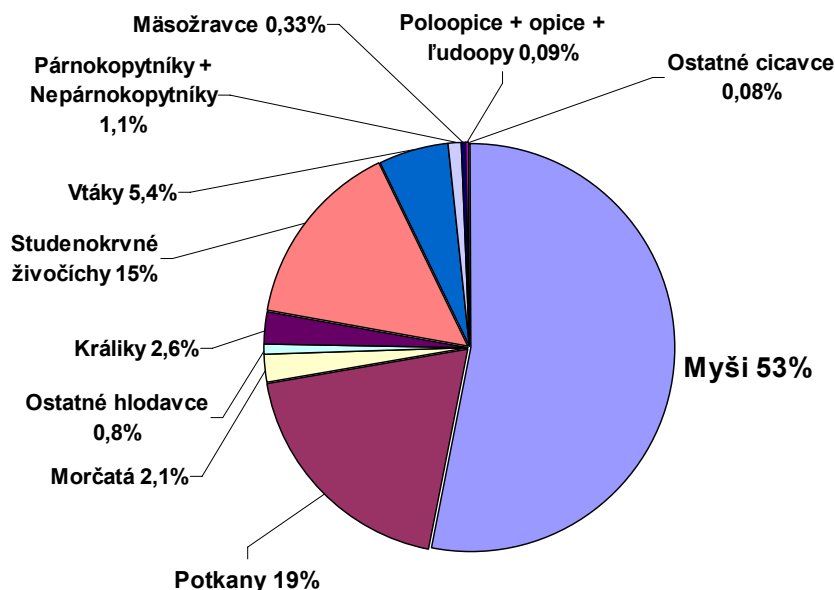
II. VÝSLEDKY

III.1. Výsledky EÚ tabuľky 1: Druh a počet zvierat

V roku 2005 sa v krajinách EÚ-25 použilo 12,1 milióna pokusných zvierat. Jednoznačne najpoužívanejšími druhmi boli myši (53 %) a potkany (19 %) (obr. 1.1). Hlodavce a králiky predstavovali 77,5 % celkovo použitých zvierat. Studenokrvné živočíchy boli druhou

najpoužívanjšou skupinou zvierat (15 %); za nimi nasledovali vtáky (5,4 %). Párnokopytníky a nepárnokopytníky, t. j. kone, osly a ich krížence (Perissodactyla), ako aj ošípané, kozy, ovce a hovädzí dobytok (Artiodactyla) sa použili len v 1,1 % prípadov. Mäsožravce predstavovali 0,3 % celkového počtu zvierat použitých v roku 2005, kým primáty okrem človeka predstavovali 0,1 %.

Obrázok 1.1
Percentuálny podiel zvierat, ktoré používali členské štáty
predkladajúce správu
(podľa tried)



III.1.1. Porovnanie s údajmi z predchádzajúcich správ

Počet pokusných zvierat použitých v krajinách EÚ-10, ktoré podávali správu po prvýkrát, predstavuje 8,6 % celkového počtu zvierat použitých v krajinách EÚ-25. Tento percentuálny podiel slúži ako základ na stanovenie prípadných zmien trendov, ktoré predstavujú výraznú odchýlku od tejto hodnoty.

Percentuálne porovnanie tried zvierat, ktoré sa použili v rokoch 1996, 1999, 2002 a 2005

Trieda druhu	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)
% Hlodavce - králiky	81,3	86,9	78,0	77,5
% Studenokrvné živočíchy	12,9	6,6	15,4	15,
% Vtáky		4,7	5	5,4
% Párnokopytníky + nepárnokopytníky		1,2	1,2	1,1

(*) 14 členských štátov predložilo správu za rok 1996, jeden za rok 1997

(**) 14 členských štátov predložilo správu za rok 2002, jeden za rok 2001

(***) 25 členských štátov predložilo správu za rok 2005, jeden za rok 2004

Z uvedenej tabuľky celkovo vyplýva, že percentuálny podiel hlodavcov a králikov kolíše okolo 80 %. V prípade studenokrvných živočíchov sa percentuálny podiel zvierat použitých v rokoch 1996, 2002 a 2005 pohybuje medzi 10 až 15 %, v roku 1999 bol však zaznamenaný

len 6,6 % podiel. Vtáky majú tretí najväčší percentuálny podiel, ktorý sa pohybuje medzi 4 až 5 %. Skupina párnokopytníkov a nepárnokopytníkov sa pohybuje okolo 1 %.

Pri zohľadnení údajov krajín EÚ-10 by sa skutočné počty pokusných zvierat všetkých druhov v zásade zvýšiť o približne 8,6 %. Niektoré druhy sa však v porovnaní so správou z roku 2002 používali menej. Celkový počet škrečkov, kôz, poloopic, prepelíc a plazov sa znížil zo 40 % na 22 %.

Najväčšia percentuálna zmena (z 3 110 na 8 711 zvierat) bola zaznamenaná v prípade používania „iných mäsožravcov“, hoci druhy, ktoré patria do tejto skupiny, sa nepoužívajú vo veľkom počte. Paradoxne sa zvieratá týchto druhov používali menej v krajinách EÚ-15. Ďalší veľký nárast (z 3 618 na 9 950 zvierat) nastal v krajinách EÚ-25 aj EÚ-15 v prípade používania „iných cicavcov“.

Jeden z nových členských štátov v správe uviedol, že v porovnaní s inými členskými štátmi oveľa viac používal „iné mäsožravce“, hovädzí dobytok, „iné hlodavce“, prepelice a kone, ošípané a „iné vtáky“. Tento vývoj sa zdôvodňoval výskumnými štúdiami o voľne žijúcich živočíchoch a životnom prostredí v danej geografickej oblasti, ako aj pokusom s poľnohospodárskymi úžitkovými zvieratami a chovnými zvieratami, ktoré sú typické pre tento členský štát. Ďalšie informácie možno nájsť v oddiele B pracovného dokumentu útvarov Komisie.

Ďalší významný percentuálny nárast, o ktorom je potrebné sa zmieniť, nastal pri používaní fretiek (29 %), hovädzieho dobytku (36 %), „iných vtákov“ (25 %) a obojživelníkov (25 %). S výnimkou fretiek sa tento vývoj pripisuje niektorým novým členským štátom.

Používanie primátov okrem človeka ostalo na rovnakej úrovni ako v predchádzajúcich správach, t. j. približne 0,1 % celkového počtu používaných pokusných zvierat. Pri bližšom preskúmaní druhov však vidno, že počet použitých poloopic sa klesol o 38 %, kým počet použitých opíc sa stúpol o 31 %.

Členské štáty vo svojich správach uviedli, že príčinou týchto zmien sú zmeny regulačných požiadaviek pre farmaceutické výrobky, ako aj zmeny testovania toxikologickej bezpečnosti.

III.1.2. Porovnanie s údajmi z predchádzajúcich správ pre krajiny EÚ-15

Keďže celkový počet použitých zvierat zahŕňa aj údaje z nových členských štátov, skutočné porovnanie s výsledkami uvedenými v predchádzajúcich správach nie je možné. Aby však bolo možné porovnať aspoň niektoré trendy používania zvierat, porovnal sa počet zvierat použitých v roku 2002 v krajinách EÚ-15 so zodpovedajúcim počtom za rok 2005.

V krajinách EÚ-15 stúpol počet použitých zvierat v roku 2005 o 339 279 zvierat, čo v porovnaní s rokom 2002 predstavuje nárast o 3,1 %

Pri preskúmaní údajov podľa druhov sa najvyšší nárast dal v roku 2005 pozorovať pri dodatočnom použití približne 579 000 myší (10,6 %). Nárast používania myší však čiastočne kompenzuje pokles používania potkanov, škrečkov a iných hlodavcov (36 %). V roku 2005 nastal nárast počtu králikov použitých na pokusné účely (9,5 %).

Pokiaľ ide o ostatné triedy zvierat, v skupine mäsožravcov sa zvýšil počet používaných fretiek (20,8 %) a „iných cicavcov“ (30 %). Dôvodom zmien v prípade používania primátov okrem človeka boli najmä zmeny v krajinách EÚ-15, keďže v krajinách EÚ-10 sa v roku 2005 použilo len 57 opíc Starého sveta.

Na druhej strane došlo v porovnaní s rokom 2002 k nárastu používania všetkých druhov zvierat v rámci triedy párnokopytníkov a nepárnokopytníkov. To isté platí o vtákoch. Napokon možno sledovať značný pokles (73 %) používania plazov.

Pri roztriedení kategórie „ostatné“ členské štáty uviedli vo svojich správach tieto druhy:

Ostatné hlodavce: gerbily, tarbíky; činčily, bobry, sysle, škrečky, škrečky sivé (*Cricetulus migratorius*) a rôzne druhy myši;

Ostatné mäsožravce: voľne žijúce druhy používané na zoológické a ekologické štúdie (napr. líšky, jazvece, tulene), vydry, tchory;

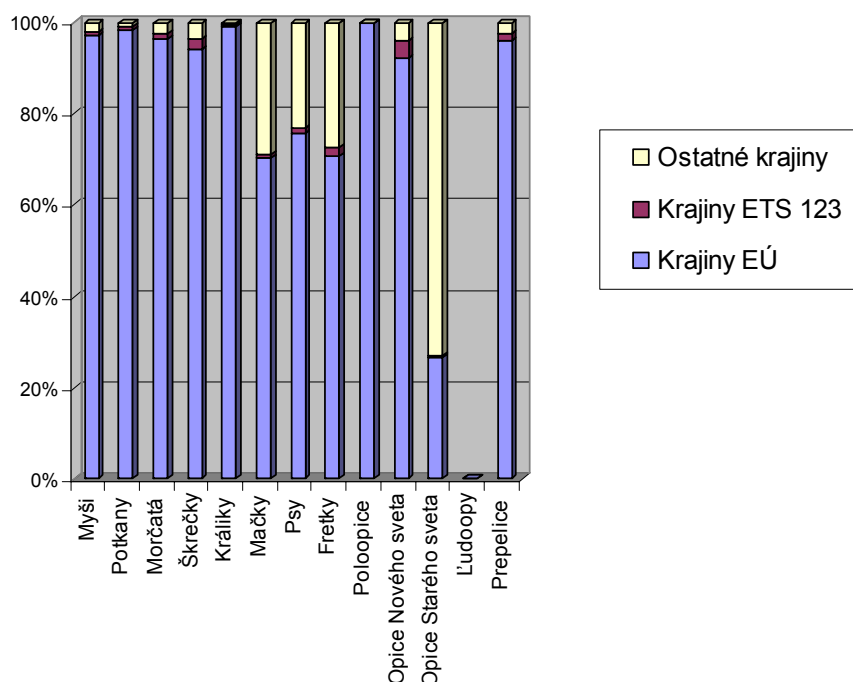
Ostatné cicavce: diviaky, netopiere a piskory, lamy, krty, zubry a jeleň lesný.

Ostatné vtáky: najmä prepelica japonská a prepelka hnedá, druhy hydiny a zebričky, kanárik, papagáje a druhy vtákov z farmových chovov ako napr. kura domáca.

III.2. Ďalšie výsledky EÚ tabuľky 1: Pôvod použitých zvierat

Hoci pôvod sa musí uvádzať len v prípade vybraných druhov zvierat, je nesporné, že s výnimkou opíc Starého sveta pochádzala väčšina zvierat z krajín EÚ (obr. 1.2).

Obrázok 1.2: Pôvod druhu



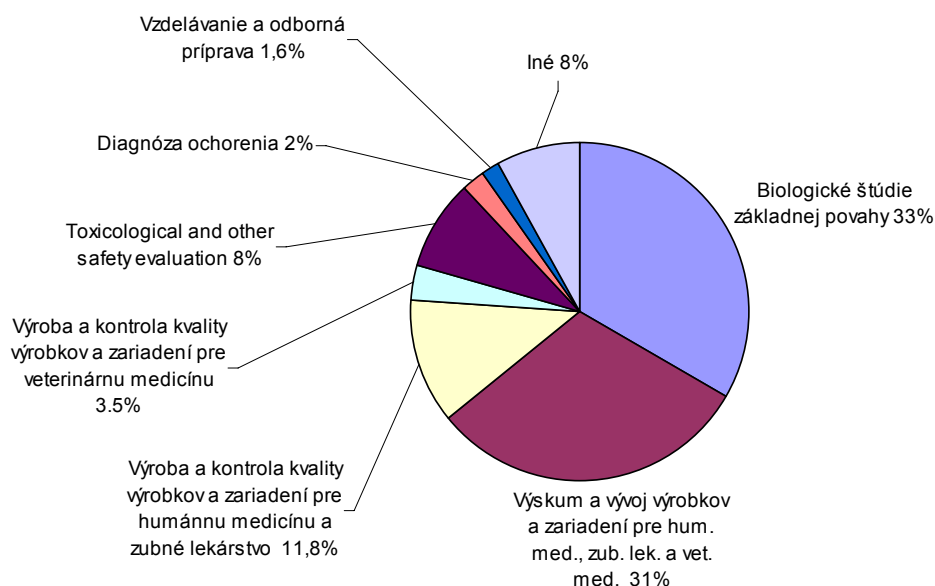
Všeobecný vzorec pôvodu druhov v zásade zodpovedá predošlým správam. Treba však poznamenať, že v roku 2005 pochádzali po prvýkrát všetky použité poloopice z EÚ. Podobný trend existuje aj v prípade opíc Nového sveta, ktoré v narastajúcej miere pochádzali buď z EÚ, alebo z krajín ETS 123. Narástol aj počet opíc Starého sveta s pôvodom v EÚ. Na druhej strane v porovnaní so správou z roku 2002 narástol počet mačiek neeurópskeho pôvodu.

III.3. Výsledky EÚ tabuľky 2: Účely pokusov

Viac ako 60 % zvierat sa použilo na výskum a vývoj v oblasti humánnej medicíny, veterinárnej medicíny, zubného lekárstva a biologických štúdií základnej povahy (obr. 2.1). 15,3 % celkového počtu zvierat uvedených v správe z roku 2005 sa použilo pri výrobe a

kontrole kvality výrobkov a zariadení pre humánnu medicínu, veterinárnu medicínu a zubné lekárstvo. 8% sa použilo na toxikologické hodnotenia a iné hodnotenia bezpečnosti.

Obrázok 2.1
Účely pokusov



Porovnanie s údajmi z predchádzajúcich správ

Cieľom porovnania je nie je vyvodiť formálne závery, ale skôr zistiť zmeny trendov. Za najvýznamnejšiu zmenu možno označiť pokles počtu zvierat použitých na toxikologické hodnotenia a iné hodnotenia bezpečnosti z približne 9,9 % (údaje z roku 2002) na 8 %. Tento pokles sa významnou mierou prejavil aj na celkovom počte zvierat, ktorý poklesol z 1 066 047 na 1,026,286, pričom táto štatistika sa vzťahuje aj na 10 nových členských štátov.

Percentuálny podiel zvierat použitých na účely vzdelávania a odbornej prípravy takisto vykazuje klesajúci trend, kým v prípade použitia na „iné“ účely podľa všetkého naopak narastá. V číslach ide o pokles z 341 967 na 198 994 a nárast z 597 960 na 984 238. Dôvodom poklesu počtu zvierat použitých na účely vzdelávania a odbornej prípravy môže byť zavedenie alternatívnych techník, ako aj opakované používanie rovnakých zvierat.

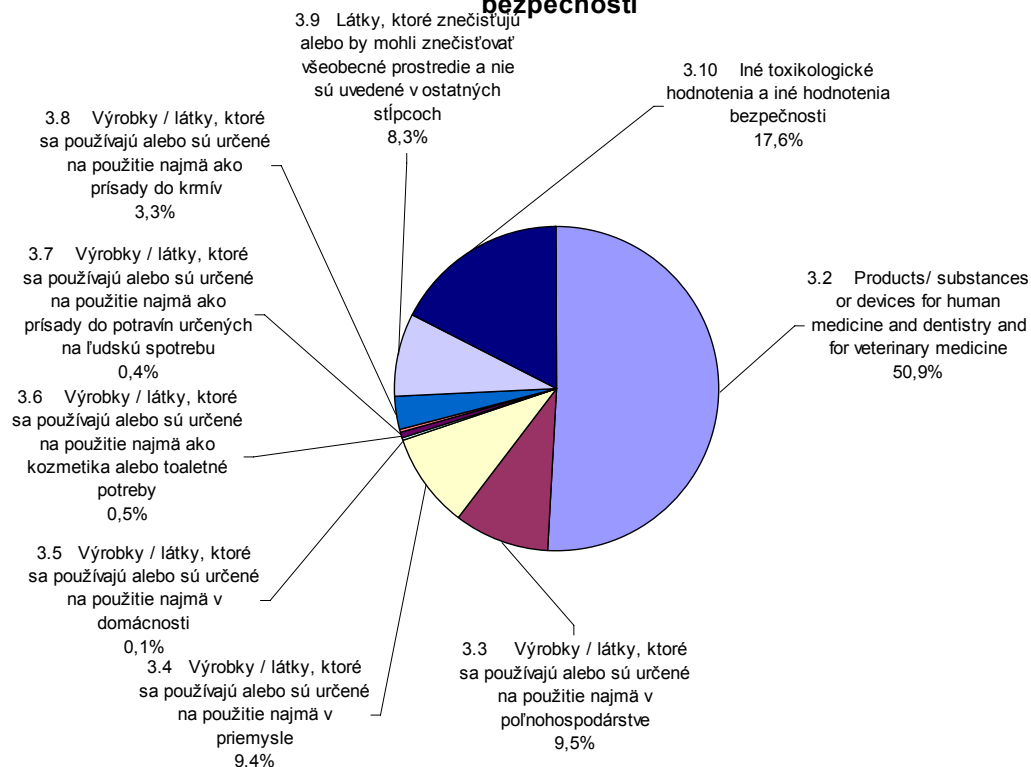
K „iným“ účelom patria okrem iného virológia, imunológia (výroba monoklonálnych a polyklonálnych protilátok), fyziológia interakcie medzi plodom a matkou pri transgenéze myši, onkologická liečba, výskum a vývoj v oblasti liečiv, kombinované testovanie liekov a genetika.

III.4. Výsledky EÚ tabuľky 3: Toxikologické hodnotenia a hodnotenia bezpečnosti podľa typu výrobku/konečného použitia

Len 8% celkového počtu zvierat použitých na výskumné účely sa používa na toxikologické hodnotenia a iné hodnotenia bezpečnosti. 50,9 % zvierat sa použilo na toxikologické hodnotenia alebo iné hodnotenia bezpečnosti výrobkov alebo zariadení pre humánnu medicínu, veterinárnu medicínu a zubné lekárstvo (obr. 3.1). Percentuálny podiel zvierat použitých pri toxikologických hodnoteniach skupín výrobkov / látok, ako napr. krmivá, prísady do potravín určených na ľudskú spotrebu, kozmetika a výrobky pre domácnosť, je v porovnaní s ostatnými skupinami výrobkov veľmi malý (4,3 %).

19 % zvierat sa použilo na toxikologické hodnotenia a iné hodnotenia bezpečnosti skupiny výrobkov / látok, ktoré patria pod dohľad orgánov zodpovedných za ochranu zdravia ľudí a životného prostredia pred chemickými výrobkami, ako napr. priemyselnými chemikáliami a pesticídmi.

Obrázok 3.1
Zvieratá použité pri toxikologických hodnoteniach a iných hodnoteniach bezpečnosti



Prudko klesá počet zvierat používaných na toxikologické testy výrobkov, ktoré sú určené na použitie v priemysle, poľnohospodárstve alebo ako látky, ktoré môžu znečistiť životné prostredie (v tomto prípade ide o pokles z vyše 123 000 na menej ako 98 000 zvierat), ako aj počet zvierat používaných na testy výrobkov určených pre domácnosť a ako prísady do potravín určených na ľudskú spotrebu. V rámci týchto kategórií sa v porovnaní s poslednou štatistickou správou používajú nižšie počty zvierat.

Citeľne viac zvierat sa používa v oblasti kozmetiky a toaletných potrieb (50 %), celkový počet zvierat v tejto kategórii však ostáva nízky (celkovo 5 571). Tento nárast, ktorý sa pripisuje najmä starým členským štátom, je pozoruhodný vzhľadom na právnu požiadavku postupne ukončiť v rámci EÚ testovanie na zvieratách v oblasti kozmetiky. Výrazne stúpol aj počet zvierat používaných na testovanie prísad do krmív (z 3 447 na 34 225, t.j. desaťnásobok).

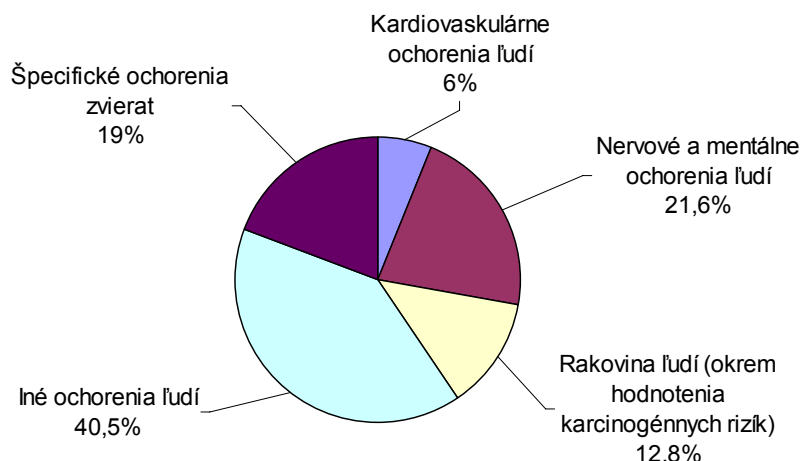
Je potrebné poznamenať, že v porovnaní s rokom 2002 nastal výrazný nárast počtu zvierat používaných na „iné“ toxikologické hodnotenia alebo hodnotenia bezpečnosti (t. j. 110 000 až 180 000). Členské štáty vo svojich správach uviedli, že išlo o nové metódy a testy, ako napr. testovanie prenosu mikrocystínov na embryonálnu membránu, biologické skúšky; hodnotenie toxicity pre ľudí cez životné prostredie; a kontrola bezpečnosti hračiek.

III.5. Výsledky EÚ tabuľky 4: Zvieratá používané pri výskume ochorení

V roku 2005 počet zvierat používaných pri výskume ochorení zvierat aj ľudí predstavoval viac ako polovicu (57,5 %) celkového počtu zvierat používaných na pokusné účely v EÚ. Na

výskum ochorení ľudí pripadá 81 % celkového počtu zvierat používaných na výskum ochorení (obr. 4.1).

Obrázok 4.1
Percentuálny podiel zvierat použitých na štúdie o ochoreniach



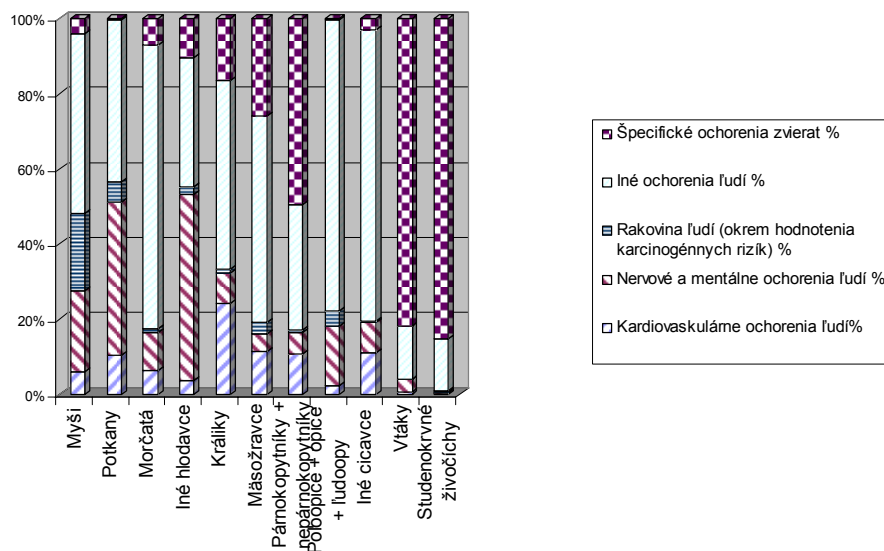
V porovnaní s rokom 2002 sa v roku 2005 percentuálny podiel a počet zvierat používaných na výskum ochorení zvierat výrazne zvýšil (z 900 000 na 1 329 000).

Výskum špecifických ochorení zvierat je dôležitý z hľadiska epidemických ochorení hospodárskych zvierat (napr. slintačka a krívačka v prípade hovädzieho dobytku, mor ošípaných a najnovšie vtáčia chrípka). Použité zvieratá slúžia aj na výskum genetických chorôb.

Veľká časť (približne 60 %) nárastu celkového počtu používaných myší (579 000) v porovnaní s rokom 2002 sa dá pripísať rôznym výskumom ochorení.

V tabuľke 4.2 sa uvádza relatívny percentuálny podiel zvierat použitých pri výskume špecifických ochorení (podľa tried druhov). Vrchol každého stĺpca znázorňuje percentuálny podiel zvierat použitých na výskum špecifických ochorení zvierat. Dve skupiny zvierat, t. j. vtáky a studenokrvné živočíchy, predstavujú 80 % zvierat použitých na tieto výskumy. V správach sa uvádza, že na týchto skupinách zvierat sa testuje výrazný počet vakcín.

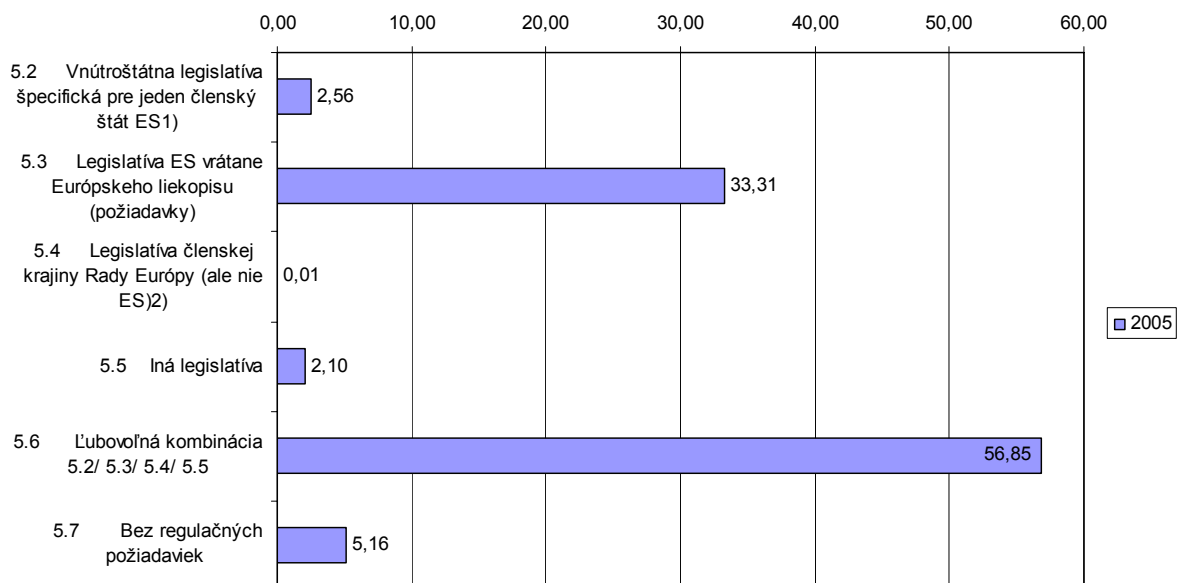
Obrázok 4.2
Percentuálny podiel zvierat použitých na štúdie o chorobách
podľa triedy a typu



III.6 Výsledky EÚ tabuľky 5: Zvieratá použité pri výrobe a kontrole kvality výrobkov pre humánnu medicínu, zubné lekárstvo a veterinárnu medicínu

Počet zvierat používaných na testovanie pri výrobe a kontrole kvality výrobkov pre humánnu medicínu, zubné lekárstvo a veterinárnu medicínu predstavuje 15,3 % celkového počtu zvierat použitých na pokusné účely. Najviac (57 %) zvierat v tejto oblasti sa použilo na súčasné dodržanie požiadaviek viacerých právnych predpisov, napr. vnútroštátnych predpisov, predpisov Spoločenstva, predpisov Rady Európy alebo iných (obr. 5.1). Na testovanie, ktoré sa vykonávalo v súlade s legislatívou EÚ vrátane Európskeho liekopisu, sa použilo 33,3 % zvierat použitých v tejto oblasti.

Obrázok 5.1
Percentuálny podiel zvierat použitých na účely regulačných požiadaviek v oblasti výroby a kontroly kvality výrobkov a zariadení pre humánnu medicínu, zubné lekárstvo a veterinárnu medicínu



Jednoznačne pozitívnym trendom v porovnaní s rokom 2002 je nárast počtu zvierat (zo 43,1 % na 56,8 %) použitých na základe požiadaviek vyplývajúcich súčasne z viacerých právnych predpisov. Pravdepodobne je to dôsledkom silnejšej harmonizácie rôznych právnych predpisov.

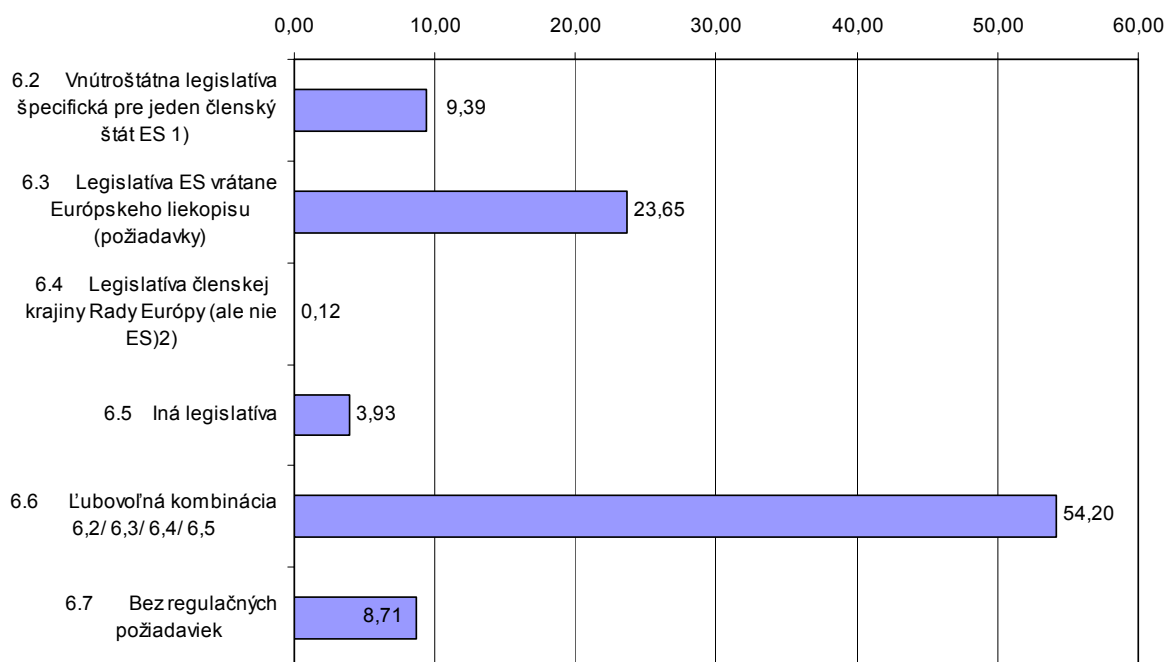
Ďalším pozitívnym trendom je zníženie počtu zvierat používaných v oblasti „bez regulačných požiadaviek“ (z 352 000 na 95 739).

III.7 Výsledky EÚ tabuľky 6: Pôvod regulačných požiadaviek pre zvieratá použité pri toxikologických hodnoteniach a iných hodnoteniach bezpečnosti

Ako sa spomínalo vyššie, počet zvierat použitých pri toxikologických hodnoteniach alebo iných hodnoteniach bezpečnosti predstavuje 8 % celkového počtu zvierat použitých na pokusné účely v EÚ.

Vyššie polovica zvierat použitých v tejto oblasti (54,2 %) bola použitá na dodržanie regulačných požiadaviek súčasne vyplývajúcich z legislatívy viacerých krajín predstavujú viac ako polovicu zvierat použitých v tejto oblasti (obra. 6.1). V rámci testovania, ktoré sa vyžaduje podľa legislatívy EÚ vrátane Európskeho liekopisu, sa použil druhý najväčší percentuálny podiel zvierat v tejto oblasti, menovite 23 %.

Obrázok 6.1
Percentuálny podiel zvierat použitých v súlade s regulačnými požiadavkami pre toxikologické hodnotenia a iné hodnotenia bezpečnosti



Treba zdôrazniť, že pokles podielu zvierat použitých pri toxikologických hodnoteniach a iných hodnoteniach bezpečnosti z 10 % na 8 % v porovnaní s poslednou správou, znamená, že bolo použitých o 40 000 zvierat menej. Počet zvierat použitých „bez regulačných požiadaviek“, klesol od poslednej správy zo 114 000 na 90 000 zvierat, čo znamená, že bolo použitých o 24 000 zvierat menej.

Členské štáty, ktoré boli požiadané o bližšie ujasnenie dôvodov tohto jednoznačného poklesu, ktorý v porovnaní s predchádzajúcim správami nastal v prípade zvierat použitých „bez regulačných požiadaviek“, uviedli, že tento jav možno sčasti pripísať použitiu alternatívnych metód *in vitro*, ako aj použitiu bezstavovcov. Ako príklad možno uviesť farmakologické testy používané napr. na kontrolu dodatočných dávok podľa Európskeho liekopisu. Na objasnenie pojmu „bez regulačných požiadaviek“ niektoré členské štáty uviedli, že napr. právne záväzky na zabezpečenie kvality a bezpečnosti dovážaných liekov by sa v správe uvádzali v rámci tejto kategórie.

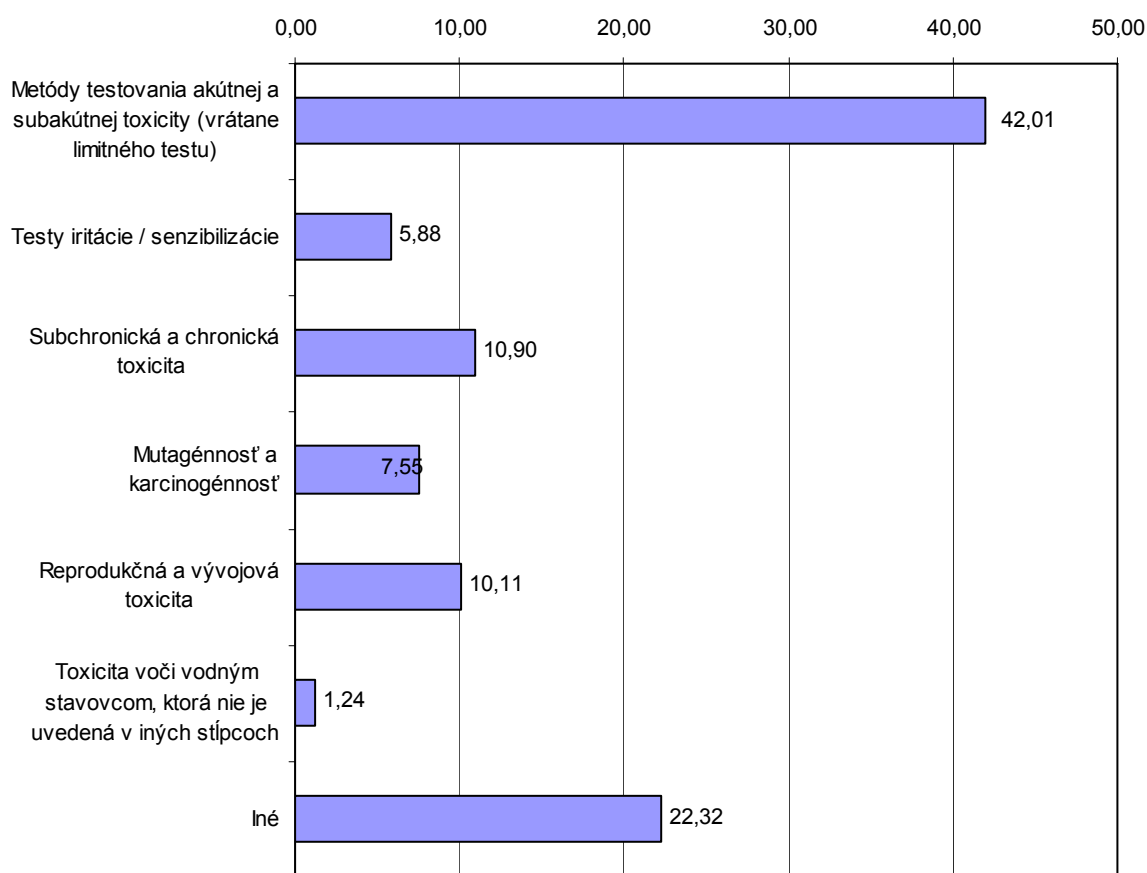
V prípade testovania v súlade s vnútroštátnou legislatívou špecifickou pre jeden členský štát nastal v tejto správe v porovnaní s predchádzajúcou pokles. Ide o 15 000 zvierat, čo predstavuje 1,5 % celkového počtu použitého na toxikologické hodnotenia a iné hodnotenia bezpečnosti.

III.8. Výsledky EÚ tabuľky 7: Zvieratá použité pri toxikologických hodnoteniach a iných hodnoteniach bezpečnosti

Na obr. 7.1 vidno, že najväčší percentuálny podiel (42 %) zvierat použitých v roku 2005 pri toxikologických hodnoteniach a iných hodnoteniach bezpečnosti pripadá na testovanie akútnej a subakútnej toxicity. Ak sa vezme do úvahy aj testovanie subchronickej a chronickej toxicity, percentuálny podiel zvierat použitých na krátkodobé a dlhodobé testovanie systémovej toxicity je 53 % pokusných zvierat použitých v tejto oblasti.

V roku 2005 sa približne 17,5 % zvierat použilo na testovanie karcinogénnosti, mutagénnosti a reprodukčnej toxicity. Ďalšou dôležitou kategóriou používania zvierat boli v roku 2005 „iné testy“ (22,3 %). Pri roztriedení kategórie „iné“ členské štáty uviedli vo svojich správach testovanie v oblastiach ako napr. biologická kontrola farmaceutických, zdravotníckych a veterinárnych výrobkov. Patrí sem neurotoxická, toxikokinetika, testovanie akútnej dermálnej toxicity, testovanie biologického hodnotenia lekárskeho zariadení: vnútrodermálne testovanie reaktivity králikov, štúdia prenikania nanočastíc cez tkanivá a ich biokompatibilita, štúdia hodnotenia senzibilizácie potenciálnych farbív používaných v textilnom priemysle a farmakologické štúdie v rámci testovania bezpečnosti.

Obrázok 7.1
Percentuálny podiel zvierat použitých pri testovaní toxicity na účely
toxikologických hodnotení
a iných hodnotení bezpečnosti



Pri testovaní akútnej a subakútnej toxicity uvádzajú posledné tri správy nárast podielu použitých zvierat na 32 %, 36 % a 42 %, čo v porovnaní s poslednou správou z roku 2002 predstavuje nárast o 39 000 zvierat. Podľa členských štátov sú dôvodom tohto nárastu jednak niektoré fázy vývoja nových výrobkov, jednak nová legislatíva, podľa ktorej je napr. povinné testovanie všetkých generických látok.

Na druhej strane možno za obdobie posledných troch správ pozorovať, že podiel zvierat používaných na testovanie reprodukčnej toxicity, neustále klesá (15 %, 12 % a 10 %).

Ďalší dôležitý pokles (zo 4,5 % na 1,2 %) možno pozorovať v prípade zvierat používaných na testy toxicity voči vodným stavovcom.

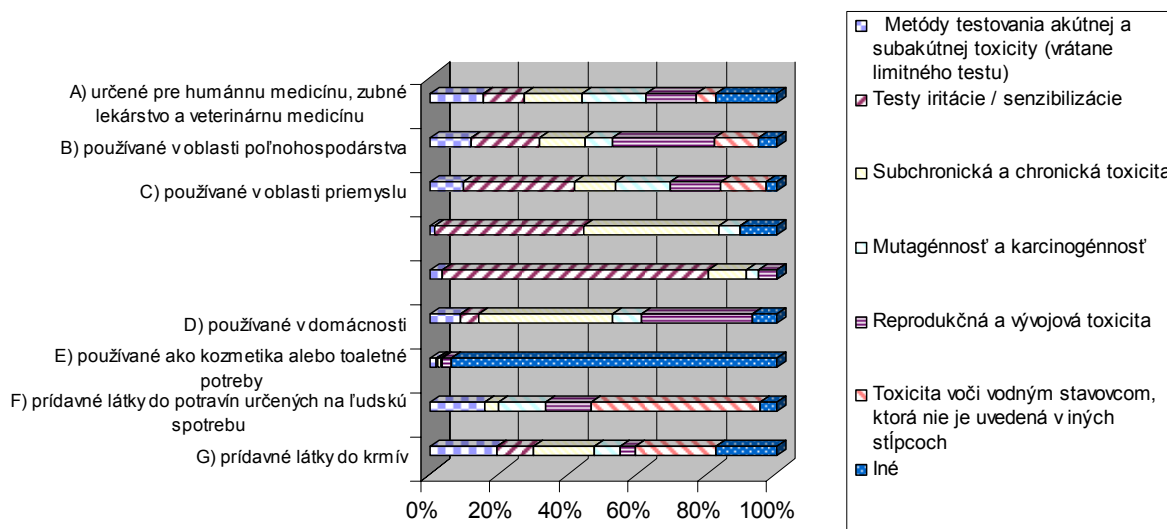
III.9. Výsledky EÚ tabuľky 8: Typy testov toxicity vykonávaných na hodnotenia toxicity a iné hodnotenia bezpečnosti výrobkov

Na obr. 8.1 vidno percentuálny podiel zvierat použitých pri toxikologických hodnoteniach alebo iných hodnoteniach bezpečnosti v súvislosti s typom výrobku alebo účelom. Vidno na ňom pokles podielu zvierat použitých pri testoch akútnej a subakútnej toxicity v porovnaní s inými testami. Na obrázku sú v poradí zhora dole výrobky A) určené pre humánnu medicínu, zubné lekárstvo a veterinárnu medicínu, B) používané v oblasti poľnohospodárstva, C) používané v oblasti priemyslu, D) používané v domácnosti, E) používané ako kozmetika alebo toaletné potreby, F) prídavné látky do potravín určených na ľudskú spotrebu a G) prídavné látky do krmív.

Na rozdiel od akútnej a subakútnej toxicity možno pozorovať nárast percentuálneho podielu zvierat použitých na testovanie iritácie a senzibilizácie. Ako je ďalej z grafu vidno, najväčší podiel testov v prípade prvých štyroch typov výrobkov sa vykonáva v prípade výrobkov používaných ako kozmetika a toaletné potreby.

V prípade percentuálneho podielu zvierat použitých pri testovaní subchronickej a chronickej toxicity možno sledovať ten istý vzorec ako v prípade testovania iritácie a senzibilizácie. Najviac zvierat sa používa pre D) výrobky používané v domácnosti a F) prísady do potravín určených na ľudskú spotrebu.

Obrázok 8
Percentuálny podiel zvierat použitých pri toxikologických hodnoteniach a iných hodnoteniach bezpečnosti (podľa typu výrobku)



Vzorec používania na testovanie karcinogénnosti, mutagénnosti a reprodukčnej toxicity je skôr nerovnomerne rozdelený medzi rôzne typy výrobkov a preto je jeho interpretácia ťažšia.

Percentuálny podiel zvierat použitých pre G) prísady do krmív, z 90 % spadá pod „iné testy“. V budúcich správach by bolo prínosné roztriediť pojem „iné“.