



Bruxelles, 5.2.2020.
COM(2020) 16 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

Izvješće za 2019. o statističkim podacima o korištenju životinja u znanstvene svrhe u državama članicama Europske unije u razdoblju 2015.–2017.

{SWD(2020) 10 final}

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

Izvješće za 2019. o statističkim podacima o korištenju životinja u znanstvene svrhe u državama članicama Europske unije u razdoblju 2015.–2017.

I. UVOD

U ovom se izvješću iznose statistički podaci o korištenju životinja u znanstvene svrhe u državama članicama Europske unije u razdoblju od 2015. do 2017. u skladu s Direktivom 2010/63/EU¹ („Direktiva”) o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe. Obveza država članica da prikupljaju statističke podatke obuhvaćena je člankom 54. stavkom 2. Direktive.

Uredbom (EU) 2019/1010² („Uredba”) izmijenjen je članak 54. stavak 2. kako bi se od država članica zahtijevalo da Komisiji dostavljaju statističke podatke elektroničkim prijenosom u nesažetom formatu. Budući da je Uredba donesena u lipnju 2019., prvi godišnji skup podataka u skladu s novim tekstom članka 54. stavka 2. bit će prikupljen 2020. i dostavljen Komisiji do 10. studenoga 2021. Zatim će ti podaci država članica biti dostupni 2022. putem baze podataka s otvorenim pristupom, zajedno s njihovim sažetim izvješćem.

Uredbom je ukinuta i obveza Komisije da podnosi statističko izvješće Europskom parlamentu i Vijeću. Međutim, s obzirom na to da je jedan od glavnih ciljeva Direktive veća transparentnost, Komisija smatra primjerenim, kao i potrebnim u interesu drugih ciljeva Direktive, da se podaci koje su dostavile države članice objavljuju jednom godišnje do 2022.

Ovom je izvješću priložen detaljniji radni dokument službi Komisije³.

II. DOSTAVLJENI PODACI I OPĆA OCJENA

II.1. Podaci koje su dostavile države članice

Svih 28 država članica dostavilo je podatke za razdoblje od 2015. do 2017. u skladu s Provedbenom odlukom Komisije 2012/707/EU od 14. studenoga 2012. o uspostavi obrasca za dostavu informacija u skladu s Direktivom.

Podaci i bilješke pojedinačnih država članica nalaze se u dijelu B radnog dokumenta službi Komisije.

II.2. Podaci izvan područja primjene izvješća

Podaci koji nisu obuhvaćeni područjem primjene godišnjeg statističkog izvješćivanja, čak i ako su obuhvaćeni područjem primjene Direktive:

- a) fetalni oblici sisavaca;

¹ Direktiva 2010/63/EU SL L 276, 20.10.2010., str. 33.–79.

² SL L 170, 25.6.2019., str. 115.–127.

³ SWD(2020) 10 final.

- b) životinje koje su usmrćene isključivo zbog organa i tkiva kao i kontrolne životinje, osim ako je usmrćivanje izvedeno u skladu s odobrenjem projekta korištenjem metode koja nije uključena u Prilog IV. Direktivi 2010/63/EU;
- c) životinje koje su uzgojene i usmrćene, a ne koriste se, osim genetski modificiranih životinja s predviđenim i izraženim štetnim fenotipom te onih koje su prije usmrćivanja genotipizirane invazivnom metodom.

U petogodišnjem izvješću o provedbi Direktive⁴ za 2017. godinu navodi se i broj životinja koje su uzgojene i usmrćene, ali nisu korištene u postupcima. To omogućuje, prvi put sada te zatim svakih pet godina, da se dobije sveobuhvatna slika o svim životinjama koje su potrebne u svrhe istraživanja i testiranja u EU-u.

II.3. Veza s prethodnim statističkim izvješćima u skladu s Direktivom 86/609/EEZ⁵

Treba napomenuti da je ovo prvo izvješće o podacima o korištenju životinja koji su prikupljeni prema izmijenjenim zahtjevima za izvješćivanje u skladu s Direktivom, kako je utvrđeno u Provedbenoj odluci Komisije 2012/707/EU. Ti su zahtjevi znatno različiti i obuhvaćaju područja korištenja životinja koja nisu bila uključena u prethodno zakonodavstvo. Stoga, općenito govoreći, nije moguće uspoređivati detaljne informacije iznesene u ovom izvješću s ranijim izvješćima koja su objavljena u skladu s prethodnom Direktivom 86/609/EEZ.

Imajući to na umu, jedina ograničena usporedba koja se može pokušati izvršiti odnosi se na broj životinja koje su se koristile prvi put u svrhe istraživanja i testiranja⁶. Međutim, čak i u tome usporedba nije očita jer (1) prethodna izvješća nisu uključivala vrste beskralježnjaka, koje su sada uključene, i (2) prethodne brojke djelomično su uključivale one životinje koje su se koristile za stvaranje genetski modificiranih životinjskih linija (koje su sada odvojene), tako da usporedba podataka iz 2011. sa sadašnjim podacima ostaje samo kao procjena. Glavne su razlike sažete u nastavku:

1. **područje primjene** uključuje nove razrede životinja, i to sve vrste glavonožaca. Osim toga, obuhvaćeno je stvaranje i održavanje (uzgoj) genetski modificiranih životinja;
2. **vrijeme izvješćivanja** – informacije se dostavljaju kad je korištenje životinje dovršeno, umjesto na početku korištenja;
3. **svako korištenje životinje** bilježi se navođenjem broja korištenja kao i detaljnih podataka o korištenju;
4. **genetsko stanje životinja**;
5. **stvarna težina koju je životinja iskusila** tijekom postupka jedna je od glavnih novina novog izvješća.

Kontrolom kvalitete podataka otkriveni su nedostaci, ali ukupna je ocjena pokazala da je kvaliteta prihvatljiva. Neki elementi novog izvješćivanja pokazali su se vrlo zahtjevnima, te su države članice i Komisija morale uložiti mnogo truda. To se posebno odnosi na izvješćivanje o težini postupka koju su iskusile životinje i dosljednosti u izvješćivanju o

⁴ COM(2020) 15 final.

⁵ SL L 358, 18.12.1986., str. 1.–28.

⁶ „Istraživanje i testiranje” obuhvaća životinje koje se koriste za istraživanje, testiranje, rutinsku proizvodnju i obrazovanje (uključujući životinje koje se koriste u svrhe osposobljavanja).

korištenju životinja za održavanje genetski modificiranih životinja unutar država članica i među njima te tijekom vremena.

Osim smjernica u Okviru za ocjenjivanje težine postupaka⁷, koje je pripremila Komisija zajedno s dionicima, neke države članice osobito su se založile u cilju poboljšanja kvalitete podataka. Nadalje, neke organizacije dionika⁸ ponudile su radionice za rješavanje problema u izvješćivanju o težini postupaka. Poduzimanjem tih i drugih inicijativa očekuje se da će se kvaliteta statističkih podataka i dalje poboljšavati. Stoga je jasno da neke fluktuacije brojki, pa čak i one koje se u ovoj ranoj fazi mogu doimati kao trendovi, mogu biti posljedica boljeg razumijevanja obveza izvješćivanja. Naposljetku, iz tih istih razloga prerano je za donošenje čvrstih zaključaka o trendovima samo na temelju podataka iz prve tri godine.

II.4. Prikaz podataka

Kako bi se intenzivirao rad na poboljšanju transparentnosti korištenja životinja u EU-u, statistički podaci sada su mnogo detaljniji i potpuniji. To omogućuje mnogo bolje razumijevanje o tome kada i kako se životinje još uvijek koriste u znanosti u EU-u.

Očekuje se, u skladu s ciljevima Direktive, da će to dodatno olakšati utvrđivanje područja korištenja životinja na koja se treba usredotočiti u cilju razvoja i vrednovanja alternativnih pristupa.

U izvješću se analiziraju podaci u tri zasebna područja:

1. **Broj životinja** koje se koriste u svrhe istraživanja, testiranja, rutinske proizvodnje i obrazovanja (uključujući osposobljavanje) (dalje u tekstu „istraživanje i testiranje”). Te životinje mogu biti i konvencionalne životinje i životinje koje su genetski modificirane.
2. **Podaci o svim korištenjima (prvo i svako sljedeće ponovno korištenje) životinja** za istraživanje i testiranje. Ti podaci služe za dobivanje ukupne slike o svim korištenjima životinja u svrhe istraživanja i testiranja, pri čemu se uzima u obzir vrsta postupka, zakonodavni kontekst, ponovno korištenje životinja, genetsko stanje životinja i težina postupka koju je životinja iskusila.
3. **Broj i korištenje životinja za stvaranje i održavanje genetski modificiranih životinjskih linija.** Treći odjeljak odnosi se na osiguravanje genetski modificiranih životinja potrebnih za znanstvena istraživanja u EU-u. Te životinje nisu se koristile se u drugim znanstvenim postupcima, koji su obuhvaćeni prethodno navedenim prvim i drugim odjeljkom.

Opći podaci prikazani su za trogodišnje razdoblje 2015.–2017. Međutim, u detaljnijoj analizi upotrijebljeni su najnoviji i vjerojatno najtočniji podaci iz 2017.

⁷ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm

⁸ Federation for Laboratory Animal Science Associations (FELASA), European Society for Laboratory Animal Veterinarians (ESLAV) i European College of Laboratory Animal Medicine (ECLAM).

III. REZULTATI

III.1. Ukupan broj životinja koje se koriste u EU-u

Čini se da se broj životinja koje se koriste za istraživanje i testiranje kao i onih koje se koriste za stvaranje i održavanje genetski modificiranih životinjskih linija u EU-u smanjuje.

III.1.1. Broj životinja koje se koriste za istraživanje i testiranje u EU-u

Broj životinja koje su se koristile prvi put (netretirane životinje) **za istraživanje i testiranje** u EU-u manji je od 10 milijuna životinja godišnje.

Od 2015. do 2017. ukupan broj životinja neznatno se smanjio s 9,59 milijuna (2015.) na 9,39 milijuna (2017.). Međutim, 2016. zabilježeno je neznatno povećanje na 9,82 milijuna, čime nije potvrđen jasan trend (tablica 1.).

	2015.	2016.	2017.
Ukupno	9 590 379	9 817 946	9 388 162

Tablica 1. Ukupni broj životinja koje su se koristile prvi put u svrhe istraživanja, testiranja, rutinske proizvodnje i obrazovanja

III.1.2. Broj životinja koje su se koristile za stvaranje i održavanje genetski modificiranih životinjskih linija u EU-u

Broj životinja koje su se koristile prvi put (netretirane životinje) **za stvaranje i održavanje genetski modificiranih životinjskih linija (GA)** za potrebe istraživanja u EU-u iznosi oko 1,2 milijuna.

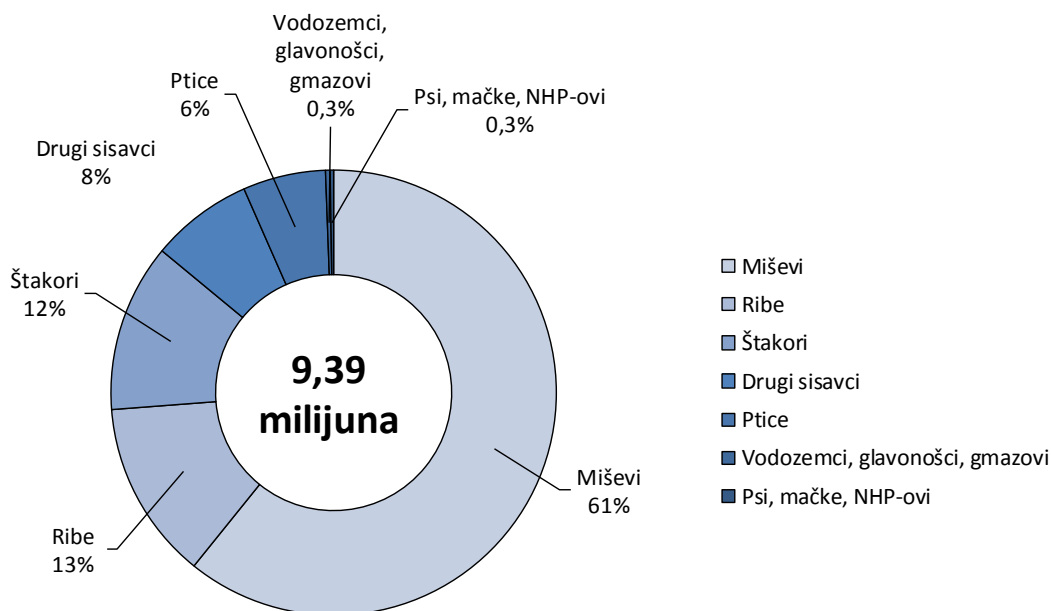
U razdoblju od 2015. do 2017., usprkos tome što se stvaranje novih genetski modificiranih životinjskih linija povećalo za 7 %, ukupan broj životinja koje su se koristile za stvaranje i održavanje genetski modificiranih životinja smanjio se za gotovo 20 %. Međutim, dio tog smanjenja može se pripisati boljem razumijevanju zahtjeva za izvješćivanje unutar tih kategorija (tablica 2.).

	2015.	2016.	2017.
Stvaranje GA	591 033	493 156	634 705
Održavanje GA	996 993	700 536	641 882
Ukupno stvaranje i održavanje GA	1 588 025	1 193 692	1 276 587

Tablica 2. Ukupni broj životinja koje su se koristile za stvaranje i održavanje genetski modificiranih životinjskih linija

III.2. Životinje koje su se koristile prvi put u istraživanju i testiranju

Glavne vrste koje su se 2017. koristile prvi put u istraživanju i testiranju bile su miševi, ribe, štakori i ptice, koje su zajedno činile 92 % ukupnog broja životinja, dok su vrste od posebnog javnog interesa (psi, mačke i primati osim čovjeka (NHP-ovi)) činile manje od 0,3 % ukupnog broja životinja. Čovjekoliki majmuni ne koriste se za znanstvene svrhe u EU-u (slika 1.).



Slika 1. Broj životinja koje su se koristile prvi put 2017. prema glavnim razredima vrsta

	2015.	2016.	2017.
Miševi	5 711 612	5 989 413	5 707 471
Štakori	1 201 189	1 173 135	1 146 299
Zamorčiči	149 328	150 985	144 824
Hrčci (sirijski)	20 195	18 614	12 700
Hrčci (kineski)	30	519	187
Mongolski skakač	6 199	5 645	5 239
Drugi glodavci	26 088	13 712	25 172
Kunići	346 052	350 405	351 961
Mačke	1 975	1 951	1 879
Psi	14 501	15 691	13 688
Afrički tvorovi	2 212	1 530	2 016
Drugi mesožderi	3 648	1 444	2 386
Konji, magarci i križanci	3 217	3 474	2 414
Svinje	73 895	80 029	71 522
Koze	2 233	1 365	1 563
Ovce	20 106	21 240	18 812
Goveda	26 763	22 782	30 643
Polumajmuni	169	44	98

Marmozeti i tamarini	429	285	465
Vjeveričji majmun	13	8	8
Druge vrste majmuna Novog svijeta (<i>Ceboidea</i>)	0	0	3
Dugorepi makaki	6 221	6 503	7 227
Rezus makaki	211	318	353
Vervet majmuni (<i>Chlorocebus spp.</i>)	56	19	33
Pavijani	37	62	25
Druge vrste majmuna Starog svijeta (<i>Cercopithecoidea</i>)	0	0	23
Drugi sisavci	9 535	3 637	26 335
Domaća kokoš	515 834	500 920	464 553
Druge ptice	119 377	94 804	99 410
Gmazovi	2 414	3 240	2 937
Žaba	4 884	4 482	3 485
Xenopus	10 837	18 511	13 539
Drugi vodozemci	20 190	19 558	10 683
Zebrica	338 815	513 011	499 763
Druge ribe	936 252	791 726	719 932
Glavonošci	15 862	8 884	514
Ukupno	9 590 379	9 817 946	9 388 162

Tablica 3. Broj životinja koje su se koristile prvi put prema vrstama

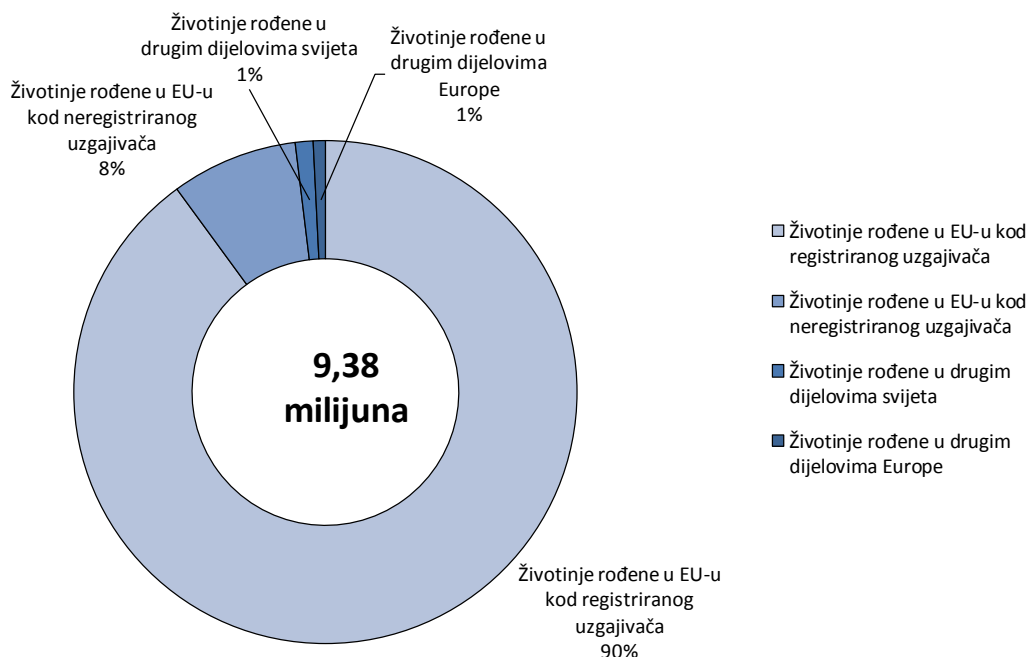
Kad je riječ o specifičnim skupinama vrsta, u razdoblju od 2015. do 2017. broj vodozemaca, glavonožaca i gmazova ukupno se smanjio za 42 %, hrčaka za 37 %, konja, magaraca i križanaca za 25 % te ptica za 11 %. Isto tako, neznatno se smanjio broj pasa (–6 %), mačaka (–5 %), štakora (–5 %) i riba (–4 %). Broj ovaca i koza smanjio se za 9 %, dok se broj goveda povećao (+14 %).

Broj primata osim čovjeka povećao se za 15 %. Dugorepi makaki, koji je 2017. činio 88 % primata osim čovjeka, bio je najčešće korištena vrsta primata osim čovjeka i njegov se broj u razdoblju od 2015. do 2017. povećao za 16 %. Neznatno se povećao i broj marmozeta, rezusa i drugih majmuna Starog svijeta. U razdoblju 2015.–2017. smanjen je broj drugih primata osim čovjeka. Zabilježeno je malo povećanje broja kunića (+2 %).

III.2.1. Porijeklo životinja (koje nisu primati osim čovjeka)

Prati se porijeklo životinja jer se standardi za smještaj i skrb iz Direktive primjenjuju samo unutar EU-a. Osim toga, dulje trajanje prijevoza može negativno utjecati na dobrobit životinja. Gotovo 90 % životinja koje su se 2017. koristile u znanstvene svrhe rođeno je u EU-u kod registriranih uzgajivača, a manje od 2 % rođeno je izvan EU-a (u drugim dijelovima Europe ili izvan Europe). Kategorija „životinje rođene u EU-u, ali ne kod registriranog uzgajivača” uključuje, na primjer, životinje s farmi i iz studija o divljim životinjama.

U razdoblju od 2015. do 2017. broj životinja rođenih u EU-u kod neregistriranog uzgajivača smanjio se (–23 %), dok se broj životinja rođenih izvan Europe povećao (+60 %) zbog uvoza šišmiša (koji nisu uzgojeni u Europi).



Slika 2. Mjesto rođenja životinja koje nisu primati osim čovjeka 2017.

III.2.2. Izvor i generacija primata osim čovjeka

Direktivom je predviđena dodatna zaštita za primat osim čovjeka (NHP) zbog njihove genetske sličnosti čovjeku, njihovih visokorazvijenih socijalnih vještina i sposobnosti da osjećaju bol, patnju i stres. Kako bi se stalo na kraj hvatanju životinja iz divljine, među ostalim u svrhe uzgoja, Direktivom se zahtijeva prelazak na korištenje NHP-ova koji su u konačnici uzgojeni u samoodrživim kolonijama od roditelja koji su i sami uzgojeni u zatočeništvu.

Tri glavna izvora NHP-a u 2017. bili su Afrika, Azija i registrirani uzgajivači u EU-u (tablica 4.).

	Životinje rođene u EU-u kod registriranog uzgajivača	Životinje rođene u drugim dijelovima Europe	Životinje rođene u Aziji	Životinje rođene u Americi	Životinje rođene u Africi	Životinje rođene drugdje
F1⁹	3 % (32)	0 % (0)	3 % (88)	30 % (16)	27 % (1 147)	47 % (80)
F2 ili veći	40 % (418)	100 % (5)	75 % (1 948)	70 % (38)	44 % (1 915)	26 % (44)
Samoodrživa kolonija	57 % (607)	0 % (0)	22 % (578)	0 % (0)	29 %	27 % (46)

⁹ F1: prva generacija životinja uzgojenih u tu svrhu; F2: druga (ili viša) generacija životinja uzgojenih u tu svrhu

(1 273)					
Ukupno	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
	(1 057)	(5)	(2 614)	(54)	(4 335)
				(170)	

Tablica 4. Generacija primata osim čovjeka 2017. prema izvoru

Godine 2017. dugorepi makakiji činili su 88 % NHP-ova koji su se koristili prvi put i koji su gotovo u potpunosti potjecali izvan EU-a. S druge strane, druge vrste NHP-ova uglavnom su potjecale od uzgajivača registriranih u EU-u.

Kad je riječ o generaciji, većina NHP-ova potjecala je iz samoodrživih kolonija (30 %) ili su bili druga ili viša generacija životinja uzgojenih u tu svrhu (53 %).

U razdoblju od 2015. do 2017. broj NHP-ova koji su potjecali iz samoodrživih kolonija ostao je stabilan. Međutim, u skladu s ciljevima Direktive, broj NHP-ova druge ili više generacije uzgojenih u tu svrhu znatno se povećao (+67 %). Godine 2017. nijedan od NHP-ova koji su se koristili prvi put nije bio uhvaćen u divljini.

III.3. Sva korištenja životinja za istraživanje i testiranje

U razdoblju od 2015. do 2017. ukupan broj korištenja (prvo korištenje i svako sljedeće ponovno korištenje) za istraživanje i testiranje smanjen je za 2 %, s 9,78 milijuna korištenja 2015. na 9,58 milijuna korištenja 2017. Međutim, 2016. zabilježeno je povećanje na 10,03 milijuna (tablica 5.).

	2015.	2016.	2017.
Ukupno	9 782 570	10 028 498	9 581 741

Tablica 5. Ukupni broj korištenja životinja u istraživanju i testiranju od 2015. do 2017.

III.3.1. Glavne kategorije znanstvenih svrha

Godine 2017. prijavljeno je 9,58 milijuna korištenja životinja u znanstvene svrhe. Glavna je svrha bila istraživanje (69 %), od čega je 45 % svih korištenja provedeno za temeljna istraživanja, a 23 % u svrhe translacijskih i primijenjenih istraživanja. Daljnjih 23 % korištenja životinja bilo je za regulatornu namjenu kako bi se ispunili zakonodavni zahtjevi, a zatim za rutinsku proizvodnju (5 %).

Druge su kategorije zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti ljudi ili životinja, očuvanje životinjskih vrsta, visoko obrazovanje ili osposobljavanje za stjecanje, održavanje ili poboljšanje strukovnih vještina i sudskomedicinske istražne radnje (slika 3.).

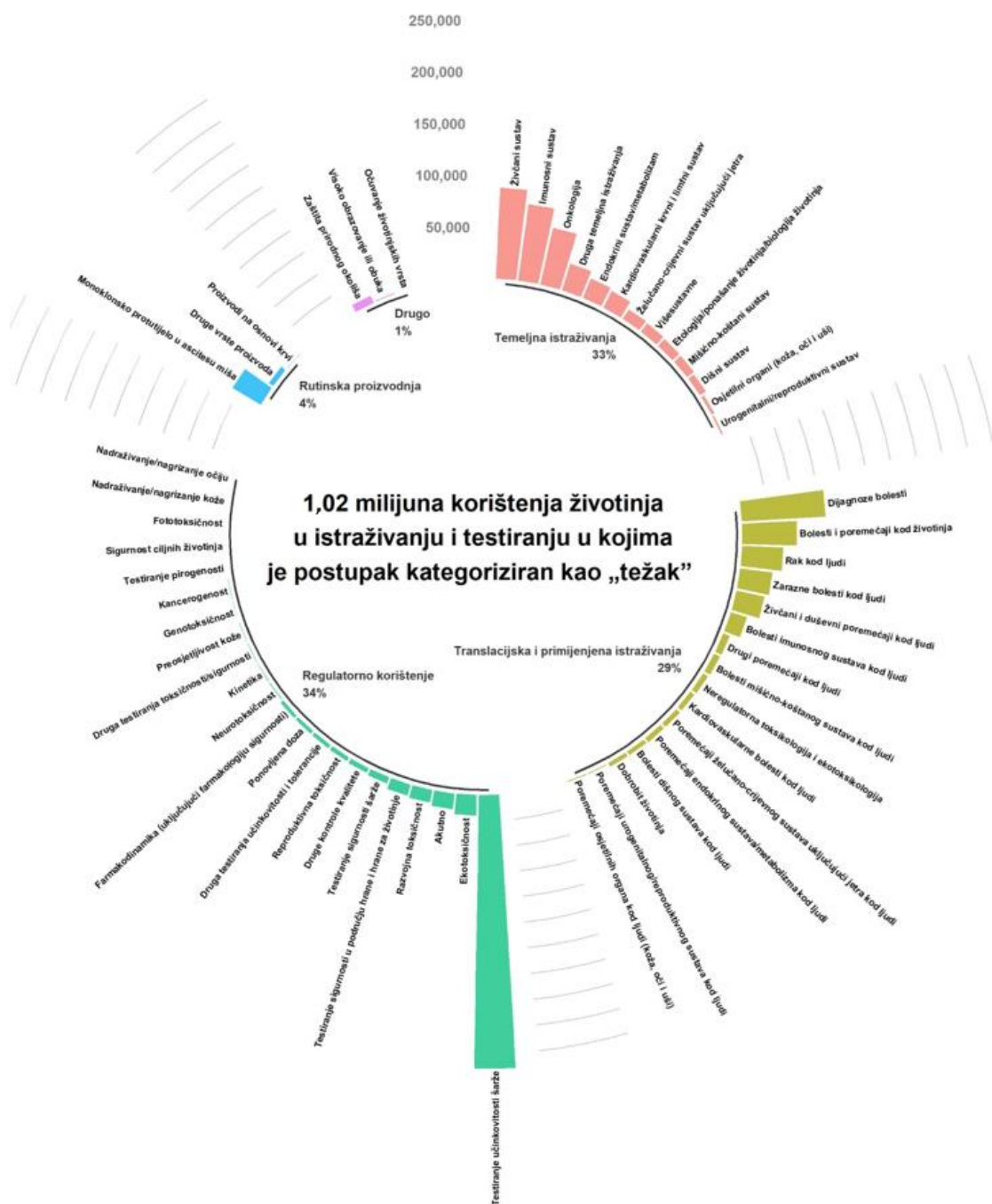
zbog toga što su se povećala korištenja za dijagnoze bolesti (tablica 6.). U razdoblju od 2016. do 2017. udio teških postupaka ostao je isti.

Važno je napomenuti da je izvješćivanje o stvarnoj težini postupka vjerojatno najproblematičniji element za ostvarivanje dosljednog izvješćivanja unutar država članica i među njima te tijekom vremena. Stoga ne bi trebalo donositi čvrste zaključke o rezultatima tih prvih godina izvješćivanja.

	2015.	2016.	2017.
Nepovratna	6 % (622 034)	6 % (620 848)	6 % (621 054)
Blaga (do i uključujući)	54 % (5 330 549)	52 % (5 239 321)	51 % (4 865 721)
Umjerena	31 % (3 010 980)	31 % (3 101 054)	32 % (3 071 828)
Teška	8 % (819 007)	11 % (1 067 275)	11 % (1 023 138)
Ukupno	100 % (9 782 570)	100 % (10 028 498)	100 % (9 581 741)

Tablica 6. Težina postupka

Analizirajući sve potkategorije namjena, testiranje učinkovitosti šarže rezultiralo je najvećim brojem teških postupaka (preko 264 tisuće korištenja), nakon čega slijede studije o živčanom sustavu (preko 87 tisuća korištenja) i dijagnoze bolesti (preko 81 tisuće) (slika 4.).



Slika 4. Teški postupci u korištenju životinja za istraživanje i testiranje 2017.

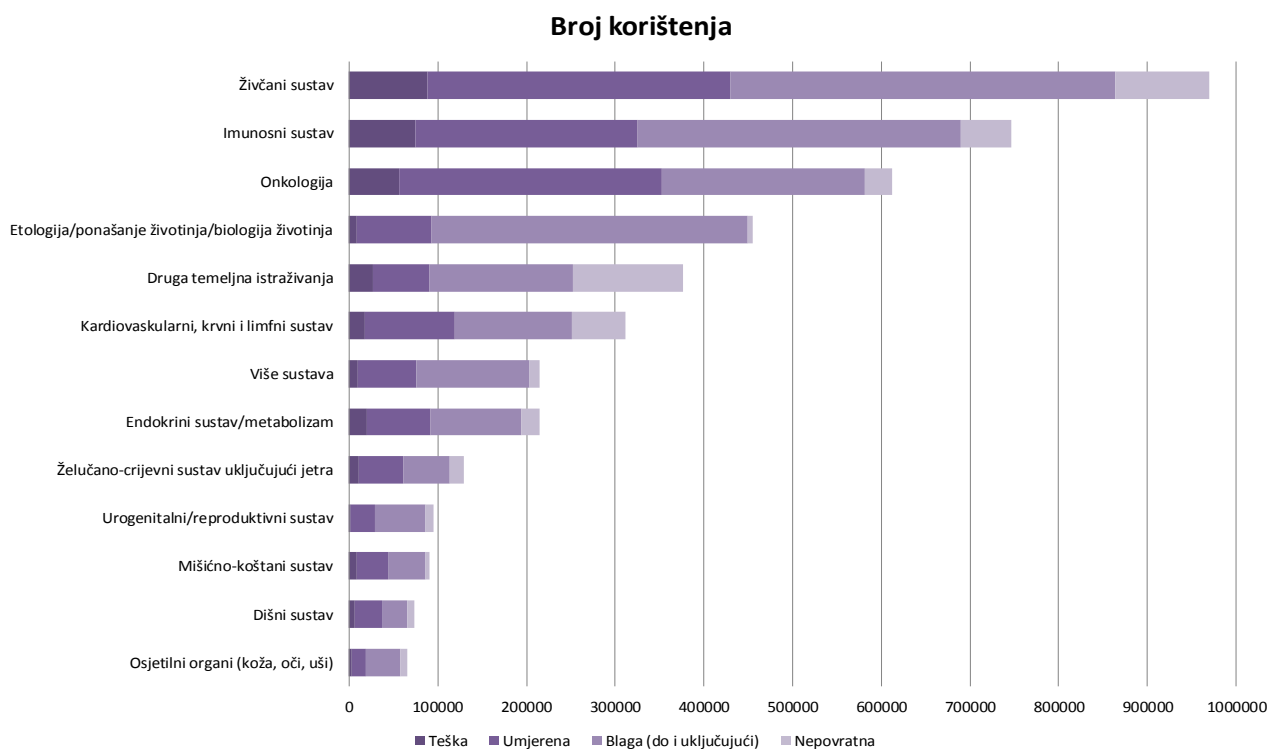
Uzimajući u obzir udio teških postupaka unutar potkategorije: proizvodnja monoklonskih protutijela u ascitesu imala je najveći postotak (u 70 % korištenja u tu svrhu postupak je kategoriziran kao težak – slika 10.), nakon čega slijedi dijagnoza bolesti (54 % – slika 6.) i studije akutne toksičnosti u području ekotoksičnosti (37 % – slika 8.).

Analizirajući potkategorije s više od 30 tisuća korištenja, najmanji postotak u pogledu težine postupka (tj. teški postupci koji čine manje od 1 % svih korištenja u toj potkategoriji) odnosi se na proizvodnju proizvoda na osnovi krvi (slika 11.), očuvanje životinjskih vrsta (slika 4.), obrazovanje i osposobljavanje (slika 4.) i testiranje toksičnosti za preosjetljivost kože (slika 8.).

III.3.3. Korištenja životinja u svrhe istraživanja

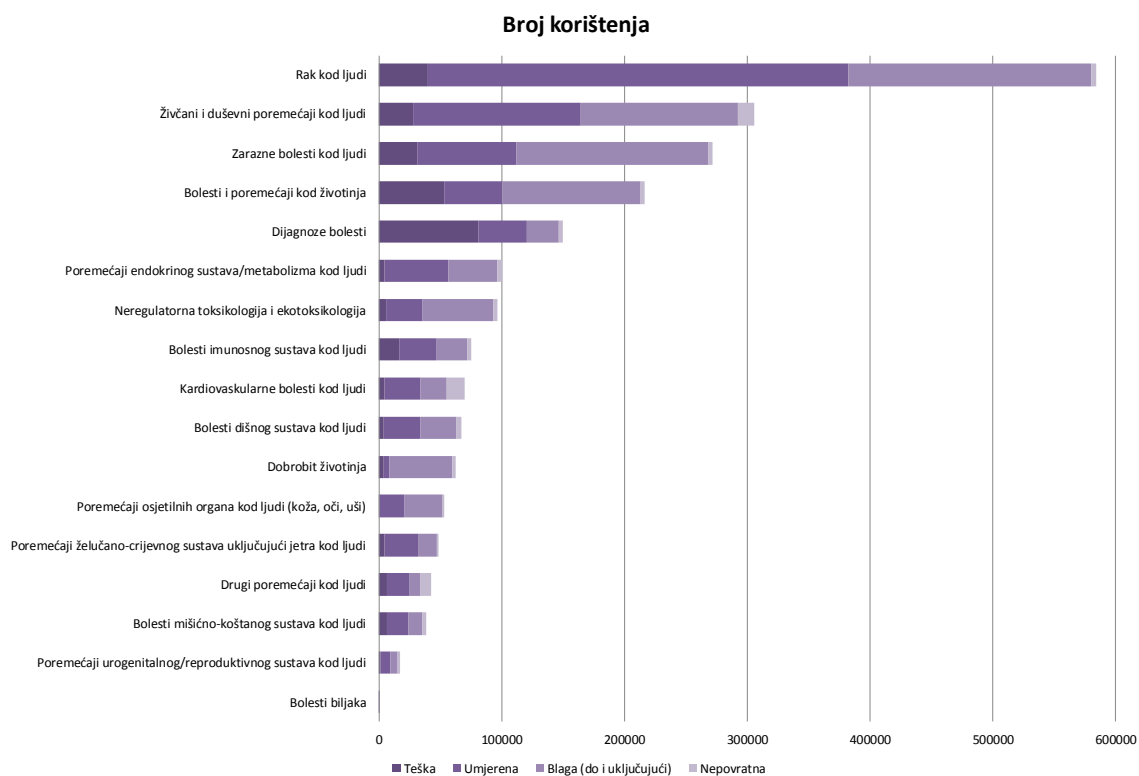
Korištenja u vezi s istraživanjem dijele se na temeljna istraživanja s jedne strane te na translacijska i primijenjena istraživanja s druge strane.

Na temeljna istraživanja 2017. odnosilo se preko 4,3 milijuna korištenja. Četiri su glavna područja temeljnih istraživanja živčani sustav, imunosni sustav, onkologija i etologija/ponašanje životinja/biologija životinja, što ukupno čini više od polovine korištenja u temeljnim istraživanjima (slika 5.).



Slika 5. Korištenja u vezi s temeljnim istraživanjima 2017. prema vrsti istraživanja i težini

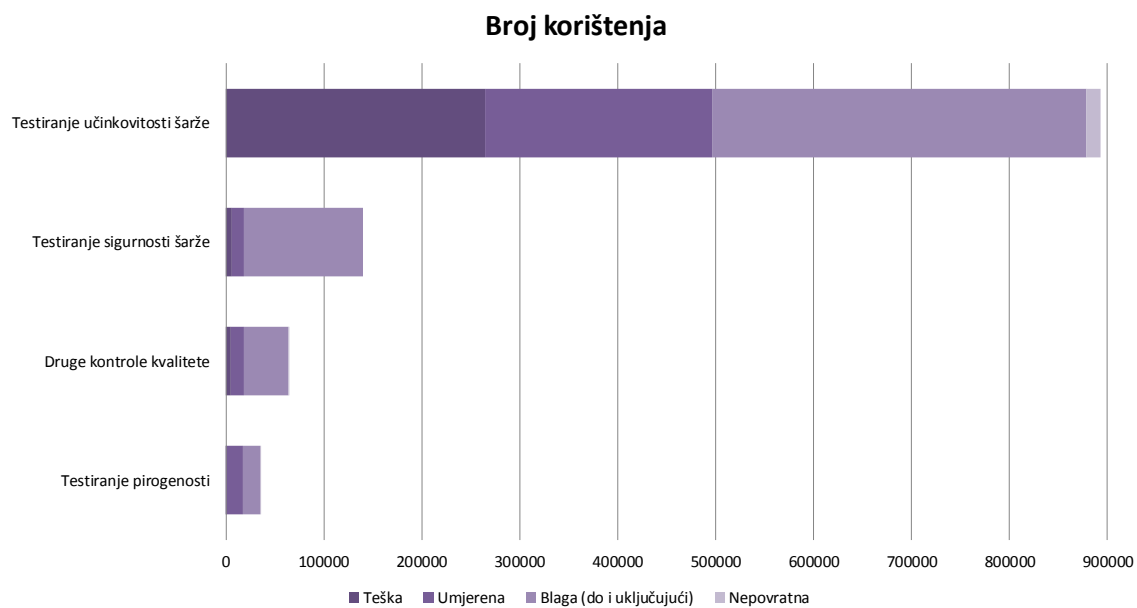
Na translacijska i primijenjena istraživanja odnosilo se oko 2,2 milijuna korištenja životinja 2017. Četiri su glavna područja takvih istraživanja bila rak kod ljudi, živčani i duševni poremećaji kod ljudi, zarazne bolesti kod ljudi te bolesti i poremećaji kod životinja (slika 6.).



Slika 6. Korištenja u vezi s translacijskim i primijenjenim istraživanjima 2017. prema vrsti istraživanja i težini

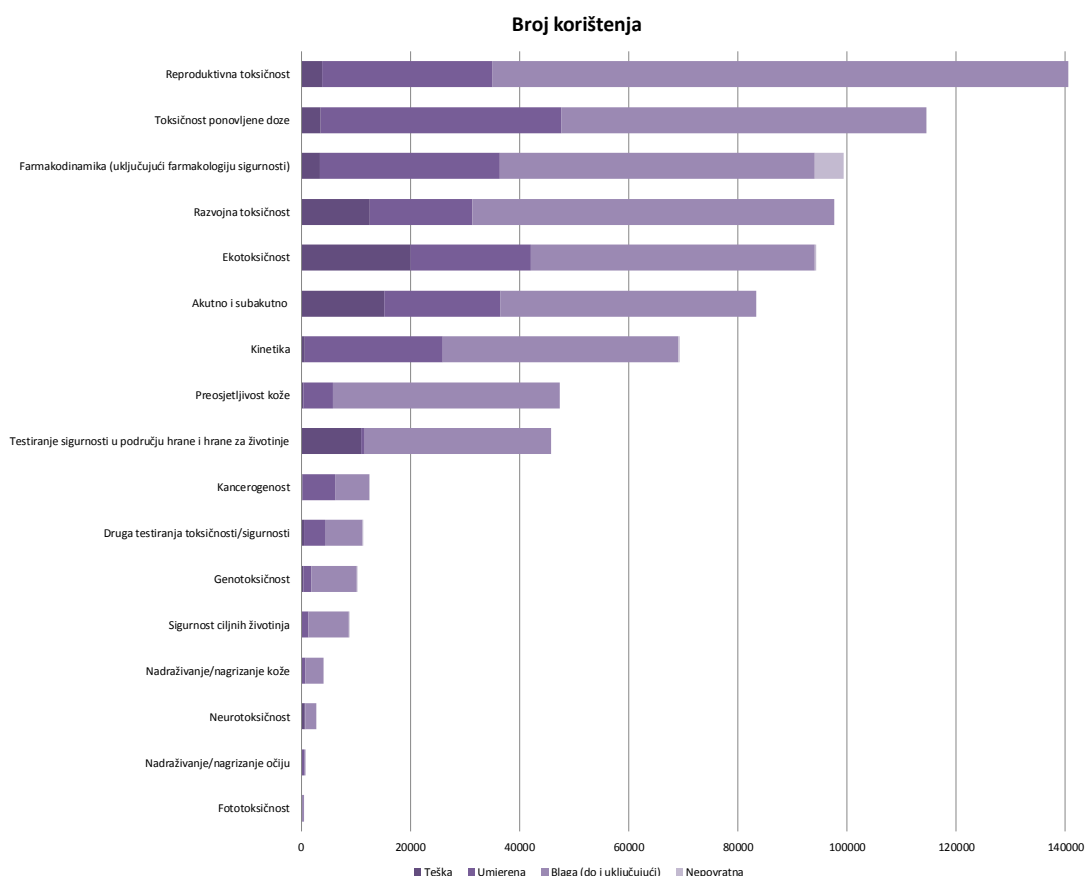
III.3.4. Korištenja životinja u regulatorne svrhe

Na regulatorna korištenja 2017. odnosilo se 2,18 milijuna korištenja. Od toga se 52 % odnosilo na kontrolu kvalitete (uključujući testiranje sigurnosti i učinkovitosti šarže), 39 % na toksičnost i druga testiranja sigurnosti uključujući farmakologiju, a ostalo (9 %) na druga testiranja učinkovitosti i tolerancije. Korištenja u vezi s kontrolom kvalitete činila su 1,1 milijuna korištenja. Velika većina tih korištenja odnosila se na svrhe testiranja učinkovitosti šarže (79 %) (slika 7.).



Slika 7. Korištenja u vezi s kontrolom kvalitete 2017. prema vrsti i težini

Toksičnost i druga testiranja sigurnosti uključujući farmakologiju činila su više od 800 tisuća korištenja životinja, što je činilo 8 % svih korištenja životinja (slika 8.).



Slika 8. Toksičnost i druga testiranja sigurnosti uključujući farmakologiju 2017. prema vrsti korištenja i težini

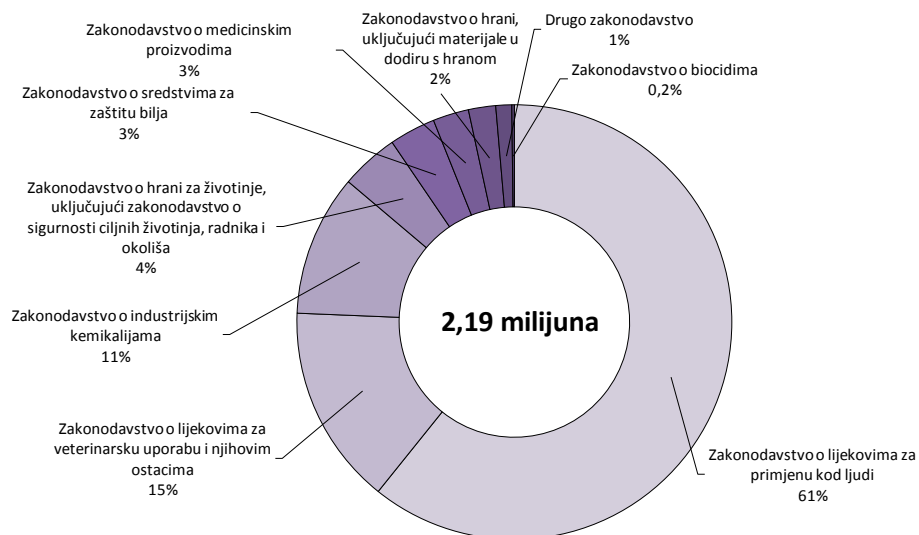
Većina korištenja u tom području odnosila se na reproduktivnu toksičnost, toksičnost ponovljene doze, farmakodinamiku, razvojnu toksičnost, ekotoksičnost te akutnu i subakutnu toksičnost.

III.3.5. Regulatorna korištenja prema zakonodavstvu

Godine 2017. većina korištenja u skladu sa zahtjevima posebnog sektorskog zakonodavstva odnosila se na lijekove za primjenu kod ljudi (61 %), lijekove za veterinarsku uporabu (15 %) i industrijske kemikalije (11 %) (slika 9.).

U razdoblju od 2015. do 2017. broj korištenja u skladu sa zahtjevima zakonodavstva o lijekovima za primjenu kod ljudi smanjio se za 13 %, dok se povećao broj onih koja se odnose na zakonodavstvo o medicinskim proizvodima (+23 %) i zakonodavstvo o industrijskim kemikalijama (+17 %). Nisu zabilježena korištenja u skladu sa zakonodavstvom o kozmetičkim proizvodima.

Većina regulatornih korištenja 2017. provedena je u skladu s regulatornim zahtjevima EU-a (95 %). Zahtjevi izvan EU-a činili su 4 % regulatornih korištenja, a nacionalni zahtjevi 1 %.

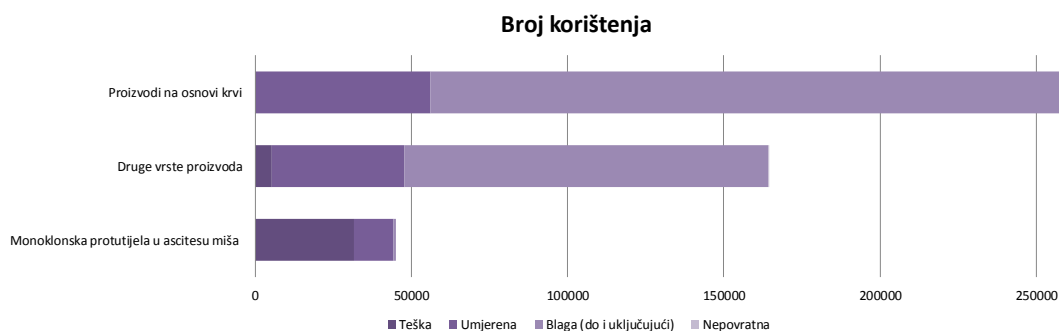


Slika 9. Regulatorna korištenja 2017. prema vrsti zakonodavstva

U razdoblju od 2015. do 2017. ukupan broj korištenja u regulatorne svrhe smanjio se za 7 %.

III.3.6. Korištenje životinja za rutinsku proizvodnju

Godine 2017. zabilježeno je oko 450 tisuća korištenja za rutinsku proizvodnju, što je činilo 5 % svih korištenja životinja. Pritom se 55 % tih korištenja odnosilo na proizvodnju proizvoda na osnovi krvi, a 10 % na proizvodnju monoklonskih protutijela u ascitesu miša (slika 10.).



Slika 10. Korištenja za rutinsku proizvodnju 2017. prema vrsti proizvoda i težini postupka

III.3.7. Ponovno korištenje životinja

U skladu s načelom zamjene, smanjenja i poboljšanja, ukupan broj životinja koje se koriste u postupcima može se smanjiti tako da se na životinji provodi više od jednog

postupka. Međutim, ponovno korištenje životinja dopušteno je samo u posebnim uvjetima koji su povezani sa stvarnom težinom koju je životinja iskusila u prethodnom postupku te sa zdravljem i dobrobiti životinje, uzimajući u obzir iskustvo pojedine životinje tijekom njezina čitavog životnog vijeka. Ponovno korištenje ne može se dopustiti za postupak koji bi se mogao klasificirati kao težak.

Kao ponovno korištenje navedeno je 2 % svih korištenja (tablica 7.).

	2015.	2016.	2017.
Ne	98 % (9 590 379)	98 % (9 817 946)	98 % (9 388 162)
Da	2 % (192 191)	2 % (210 552)	2 % (193 579)
Ukupno	100 % (9 782 570)	100 % (10 028 498)	100 % (9 581 741)

Tablica 7. Ponovna korištenja životinja koje se koriste u svrhe istraživanja, testiranja, rutinske proizvodnje i obrazovanja

U apsolutnim vrijednostima, glavne vrste koje su se 2017. ponovno koristile u znanstvene svrhe bile su miševi, ovce, štakori, kunići, konji, magarci i križanci.

Proporcionalno, češće se ponovno koriste veliki sisavci, npr. konji, magarci i križanci (82 %), ovce (71 %), mačke (44 %), psi (36 %) i dugorepi makaki (28 %). Često su se ponovno koristili gmazovi (55 %) te xenopus (37 %) među vodozemcima.

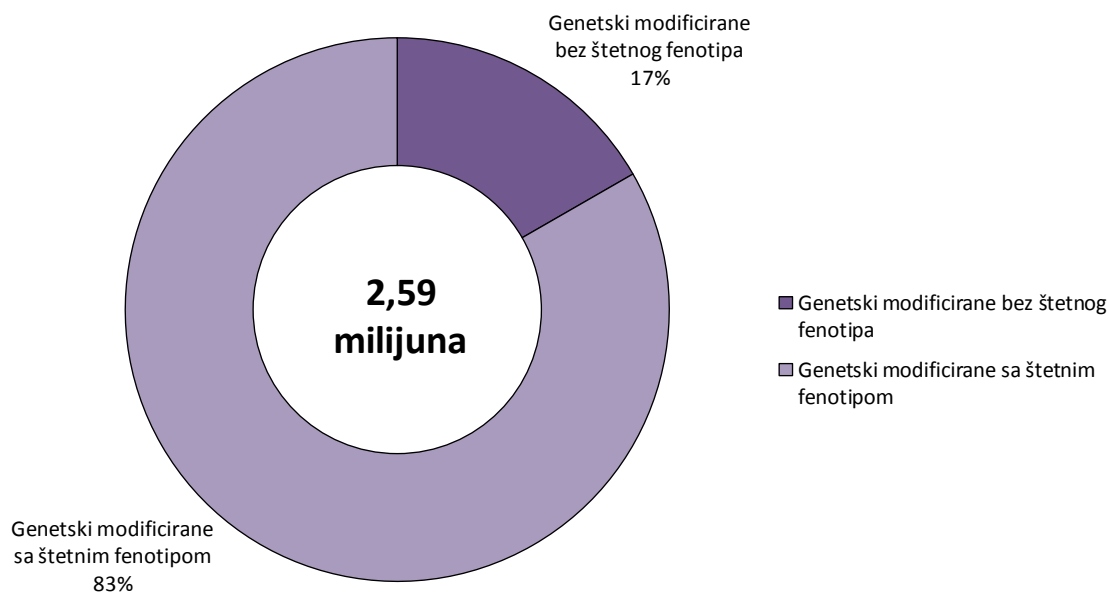
Kad je riječ o svrhama ponovnog korištenja, rutinska je proizvodnja 2017. imala najveći postotak ponovnih korištenja (12 %), uglavnom za proizvode na osnovi krvi. Zatim je slijedilo visoko obrazovanje ili osposobljavanje za stjecanje strukovnih vještina (8 %).

Godine 2017. stvarna težina koju su životinje iskusile u većini postupaka pri ponovnom korištenju bila je blaga (74 %) ili umjerena (19 %), dok je 6 % navedeno kao nepovratna. Čak i ako se očekuje da će se postupak klasificirati u kategoriju manje težine, pojedina životinja može postići kategoriju „teška” zbog neočekivanih događaja tijekom postupka. U samo 0,2 % korištenja postupak je ocijenjen kao težak.

III.3.8. Genetsko stanje životinja

Godine 2017. provedeno je 2,59 milijuna korištenja u svrhe istraživanja na životinjama koje su bile genetski modificirane, od kojih je 17 % imalo štetne fenotipske promjene (slika 11.).

Među svim korištenjima životinja za istraživanje, broj genetski modificiranih životinja neznatno se povećava. Od 2015. do 2017. postotak genetski modificiranih životinja povećao se s 25 % na 27 %. Od 9,38 milijuna korištenja životinja 2017., njih 2,57 milijuna uključivalo je genetski modificirane životinje. Najčešće genetski modificirane vrste bile su zebrice i miševi, s tim da je genetski modificiranih zebrica bilo 64 %, a genetski modificiranih miševa 38 %.



Slika 11. Genetsko stanje životinja koje su se koristile u istraživanju i testiranju 2017.

Genetski modificirane životinje koriste se gotovo isključivo u svrhe istraživanja. Godine 2017. na temeljna istraživanja odnosilo se 75 % korištenja genetski modificiranih životinja, a na translacijska i primijenjena istraživanja 21 %.

III.4. Stvaranje i održavanje genetski modificiranih životinjskih linija u svrhe istraživanja

III.4.1. Stvaranje novih genetski modificiranih životinjskih linija

Godine 2017. provedeno je 658 tisuća korištenja životinja u svrhe stvaranja novih genetski modificiranih životinjskih linija. Glavne vrste koje su se koristile u tu svrhu bile su miševi (75 %) i zebrice (23 %). Druge vrste, premda u malim količinama, uključuju štakore, druge vrste riba, domaću kokoš, kuniće, xenopus i svinje. Godine 2017. prvi je put u EU-u prijavljeno korištenje genetski modificiranih primata osim čovjeka (marmozeti).

Godine 2017. stvoreno je 95 % novih genetski modificiranih linija u svrhe obuhvaćene temeljnim istraživanjima; 22 % odnosilo se na višesustavna istraživanja (u kojima je primarni interes istraživanja više od jednog tjelesnog sustava, primjerice kod nekih zaraznih bolesti), 15 % na živčani sustav, 13 % na onkologiju i 11 % na kardiovaskularni, krvni i limfni sustav. Najvažnija potkategorija u translacijskim i primijenjenim istraživanjima za koja su stvorene nove genetski modificirane životinjske linije bio je rak kod ljudi (27 %).

	2015.	2016.	2017.
Miševi	477 783	359 894	490 717
Zebrica	124 359	122 082	150 596
Štakori	4 381	6 039	9 960
Druge ribe	2 556	10 737	4 569
Domaća kokoš	279	515	647
Kunići	272	967	475
Xenopus	7 259	1 100	250
Svinje	350	284	227
Drugi sisavci	4	0	61
Ovce	31	191	17
Marmozeti i tamarini	0	0	10
Zamorčići	0	47	0
Drugi glodavci	0	6	0
Ukupno	617 274	501 862	657 529

Tablica 8. Korištenja životinja za stvaranje novih genetski modificiranih životinjskih linija prema vrstama

III.4.2. Održavanje kolonija uspostavljenih genetski modificiranih životinjskih linija

Ova kategorija obuhvaća životinje koje su potrebne za održavanje kolonija genetski modificiranih životinja uspostavljenih linija s *predviđenim štetnim fenotipom* koje su prije usmrćivanja *iskusile bol, patnju, stres ili trajno oštećenje kao posljedicu štetnog genotipa*. Ona obuhvaća i genetski modificirane životinje tijekom održavanja uspostavljene linije, bez obzira na to je li linija bez štetnog fenotipa ili sa štetnim fenotipom, za koje je genotip potvrđen invazivnom metodom uzorkovanja tkiva.

Između 2015. i 2017. korištenje životinja u te svrhe znatno se smanjilo, s 1 milijuna 2015. na 0,6 milijuna 2017. Godine 2017. prijavljeno je 642 tisuće korištenja u kategoriji održavanja kolonija. Među tim životinjama, 74 % bile su genetski modificirane životinje bez štetnog fenotipa, 20 % sa štetnim fenotipom, a 6 % bez genetske modifikacije.

Zbog složenosti novih obveza izvješćivanja u tom području još uvijek se pronalaze pogreške u izvješćivanju. Osim toga, neke države članice primjenjuju različita pravila izvješćivanja za svoje nacionalno izvješćivanje, što je možda rezultiralo nedosljednim izvješćivanjem za svrhe EU-a. Komisija surađuje s državama članicama kako bi se situacija poboljšala.

IV. ZAKLJUČCI

EU je znatno poboljšao transparentnost osiguravanjem novih, detaljnih statističkih podataka. U izvješću za 2011. broj životinja iznosio je gotovo 11,5 milijuna. U izvješćima za 2015., 2016. i 2017. broj životinja koje se koriste u istraživanju i testiranju manji je od 10 milijuna, s tim da se smanjenje nastavlja i u razdoblju od 2015. do 2017. Iako zbog nekoliko promjena u pravilima izvješćivanja nije moguće podrobno usporediti podatke s prethodnim izvješćima, rezultati ipak pokazuju jasan pozitivni trend. Miševi, ribe, štakori i ptice zajedno čine preko 92 % ukupnog broja životinja. Korištenje

najčešćih vrsta primata osim čovjeka povećalo se od 2015. do 2017., dok se korištenje pasa i mačaka neznatno smanjilo.

Novi zahtjevi za izvješćivanje omogućili su da se potvrdi dobar napredak u ispunjavanju zahtjeva iz članka 10. Direktive, pa sada više od 50 % primata osim čovjeka čini drugu ili višu generaciju životinja uzgojenih u tu svrhu. Godine 2017. nisu zabilježeni primati osim čovjeka koji su uzeti iz divljine.

Glavna područja korištenja životinja ostala su nepromijenjena, pri čemu se većina korištenja odnosila na temeljna istraživanja (45 %), nakon čega su slijedila translacijska/primijenjena istraživanja (23 %) i regulatorno korištenje (23 %).

Postoji zabrinutost u vezi s korištenjem životinja u područjima u kojima su alternativne metode postale regulatorno prihvatljive (na primjer u području nadraživanja/nagrizanja kože, teškog oštećivanja ili nadraživanja oka i testiranja pirogenosti), čemu nadležna tijela koja odobravaju projekte u te svrhe moraju posvetiti dodatnu pažnju.

Novi zahtjev za izvješćivanje o stvarnoj težini postupka koju je životinja iskusila omogućuje da se aktivnosti usmjere ne samo na područja s najvećim brojem korištenja životinja, već i na područja u kojima je učinak na životinje najteži. Ako zamjena još uvijek nije znanstveno izvediva, treba poraditi na tome da se ta korištenja poboljšaju. Međutim, općenito govoreći, težina postupka u preko 50 % svih korištenja u istraživanju i testiranju kategorizirana je kao blaga.

Ponovno korištenje životinja doprinijelo je određenom smanjenju ukupnog broja životinja koje se koriste u znanstvene svrhe. U prosjeku 2 % svih korištenih životinja ponovno se koristilo. Međutim, prednosti ponovnog korištenja u odnosu na kumulativnu štetu za životinju moraju se uvijek ocjenjivati za svaki pojedini slučaj.

Genetski modificirane životinje koje se koriste u svrhe istraživanja uglavnom su miševi i zebrice. Njihovo korištenje neznatno se povećalo, kao i stvaranje novih genetski modificiranih životinjskih linija. Korištenja navedena u kategoriji održavanja genetski modificiranih životinja smanjila su se.