



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 5.11.2007
KOM(2007) 675 lõplik

KOMISJONI ARUANNE NÕUKOGULE JA EUROOPA PARLAMENDILE

Viies aruanne Euroopa Liidu liikmesriikides katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatud loomi käsitleva statistika kohta

{SEC(2007)1455}

SISUKORD

1.	SISSEJUHATUS.....	2
I.	ESITATUD ANDMED JA ÜLDHINNANG	3
I.1.	Liikmesriikide esitatud andmed	3
I.2.	Üldhinnang.....	3
II.	TULEMUSED.....	4
III.1.	ELi tabeli 1 põhjal saadud tulemused: <u>Loomade liigid ja arv</u>	4
III.1.1.	Võrdlus eelmiste aruannete andmetega.....	4
III.1.2.	Võrdlus eelmiste aruannete andmetega EL 15 liikmesriikide kohta.....	5
III.2.	Muud ELi tabeli 1 põhjal saadud tulemused: <u>Katseteks kasutatud loomade päritolu</u> .	6
III.3.	Tulemused ELi tabeli 2 põhjal: <u>Katsete eesmärgid</u>	7
III.4.	Tulemused Euroopa Liidu tabeli 3 põhjal: <u>Toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamine toote või lõppfaasi kaupa</u>	8
III.5.	Tulemused ELi tabeli 4 põhjal: <u>Haiguste uurimisel kasutatud katseloomad</u>	10
III.6.	Tulemused ELi tabeli 5 põhjal: <u>Inimmeditsiinis, hambaarstiteaduses ja veterinaarmeditsiinis kasutatavate toodete tootmiseks ja kvaliteedikontrolliks kasutatud katseloomad</u>	11
III.7.	Tulemused ELi tabeli 6 põhjal: <u>Toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamisel kasutatavaid katseloomi käsitlevate õigusnormide päritolu</u>	12
III.8.	Tulemused ELi tabeli 7 põhjal: <u>Toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamiseks tehtud mürgisuse katsetes kasutatud katseloomad</u>	13
III.9.	Tulemused ELi tabeli 8 põhjal: <u>Toodete toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamiseks tehtud mürgisuse katsete liigid</u>	15

1. SISSEJUHATUS

Käesoleva aruande eesmärk on esitada nõukogule ja Euroopa Parlamendile vastavalt nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivi nr 86/609 (katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta)¹ artiklile 26 statistilised andmed Euroopa Liidu liikmesriikides katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatud loomade arvu kohta.

1994.² ja 1999.³ aastal avaldatud kahes esimeses statistikaaruandes, mis hõlmasid vastavalt 1991. ja 1996. aastal kogutud andmeid katseloomade kohta, oli statistiline analüüs esitatud

¹ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

² KOM(94) 195 (lõplik)

³ KOM(1999) 191 (lõplik)

piiratud hulgal, kuna puudus ühtne süsteem, mille alusel liikmesriikides kasutatud katseloomade kohta andmeid esitada. 1997. aastal jõudsid liikmesriikide pädevad asutused ja komisjon kokkuleppele, et järgmiste aruannete jaoks esitatakse andmed kaheksa ühtlustatud tabeli kujul. 2003.⁴ ja 2005.⁵ aastal avaldatud kolmas ja neljas statistikaaruanne, mis hõlmasid 1999. ja 2002. aastal kogutud andmeid, põhinesid nendel kokkulepitud ühtlustatud tabelitel. See võimaldas katseloomade kasutamise tagajärgi Euroopa Liidus palju laiemalt tõlgendada. Kahe viimase statistikaaruande sisu osas tehtud edusammudest hoolimata tuleks rõhutada, et liikmesriikide esitatud andmetes oli märgata mõningast ebaühtlust.

Kuna 2004. aastal liitus 10 uut liikmesriiki, hõlmab viies statistikaaruanne esmakordselt 25 liikmesriigi kogutud andmeid. Selles antakse ülevaade 2005. aastast, välja arvatud ühe liikmesriigi andmed, mis on esitatud 2004. aasta kohta.

Käesolevas aruandes võetakse kokku andmed ja järeldused, mis on esitatud komisjoni talituste töödokumendis „Viies aruanne Euroopa Liidu liikmesriikides katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatud loomi käsitleva statistika kohta.“

I. ESITATUD ANDMED JA ÜLDHINNANG

I.1. Liikmesriikide esitatud andmed

Kõik liikmesriigid esitasid 2005. aasta andmed kokkulepitud ELi tabelite kujul. Andmete kvaliteedi tagamiseks on liikmesriigid oma andmekogumitele teinud kvaliteedikontrolli. Kümme liikmesriiki (EL 10) esitasid andmed esmakordselt ja üldiselt on andmete sidusus teiste liikmesriikide puhul tunduvalt parem kui varem.

Kvaliteedikriteeriumidest on üldiselt kinni peetud, nii et käesoleva aruande jaoks on esmakordselt võimalik analüüsida Euroopa tasandil kõiki kaheksat ELi tabelit.

Iga liikmesriigi andmed eraldi ja nende vastavad kommentaarid ja tõlgendused on kättesaadavad komisjoni talituste töödokumendist.

I.2. Üldhinnang

EL 10 liikmesriigid esitavad andmeid esmakordselt ja seetõttu ei ole võimalik võrrelda eelmiste aruannete andmeid praegustega ega teha selle põhjal järeldusi loomade katseteks kasutamise arengu kohta Euroopa Liidus. Siiski püütakse käesolevas aruandes suundumusi võrrelda ning osutada olulistele muudatustele katseloomade kasutamises. Malta on komisjonile teatanud, et nende riigis ei tehtud 2005. aastal ühtegi loomkatset.

2005. aastal katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatud loomade koguarv 25 liikmesriigis (EL 25) ulatub 12,1 miljonini (koos Prantsusmaa 2004. aasta andmetega). EL 10 liikmesriikides kasutatud loomade arv moodustab 8,6 % EL 25-s kasutatud loomade koguarvust.

Nagu eelmisteski aruannetes, moodustavad närilised koos küülikutega peaaegu 78 % kõikidest Euroopa Liidus katseteks kasutatud loomadest. Hiired on kõige tavalisem katseloomade liik ja hõlmavad 53 % katseloomade koguarvust, neile järgnevad rotid (19 %).

⁴ KOM(2003) 19 (lõplik)

⁵ KOM(2005) 7 (lõplik)

Nagu varasematelgi aastatel, oli teine enim kasutatud loomade rühm kõigusoojased loomad (15 %). Kolmas suurem loomade rühm oli linnud (veidi üle 5 % kõikidest katseloomadest).

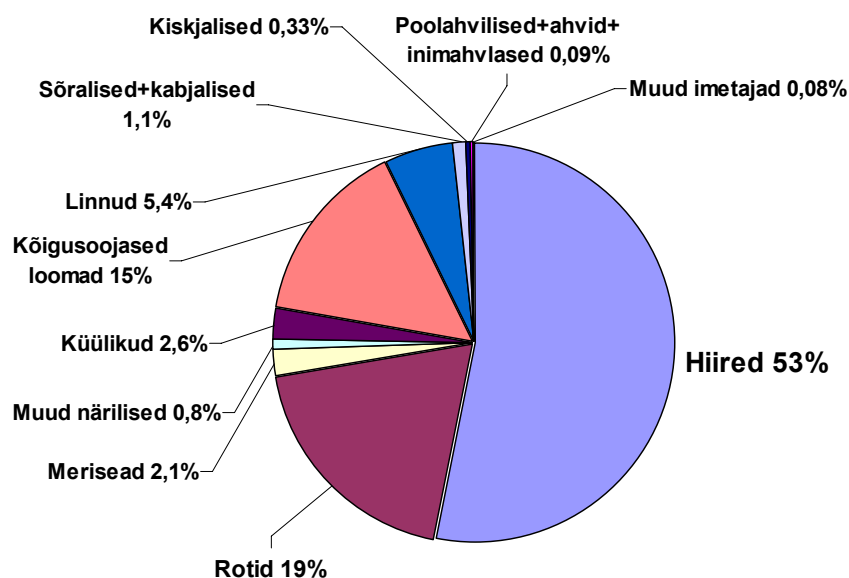
Samuti kui 2002. aastal ei ole Euroopa Liidus 2005. aastal kasutatud katseteks inimahvlasi.

II. TULEMUSED

III.1. ELi tabeli 1 põhjal saadud tulemused: Loomade liigid ja arv

2005. aastal Euroopa Liidus katseteks kasutatud loomade koguarv ulatub 12,1 miljonini. Hiired (53 %) ja rotid (19 %) olid kõige enam kasutatud liigid (joonis 1.1). Närilised koos küülikutega moodustavad 77,5 % katseteks kasutatud loomade koguarvust. Kõigusoojased loomad 15 %-ga moodustasid teise kõige enam katseteks kasutatud loomade rühma, neile järgnesid linnud 5,4 %-ga. Sõraliste ja kabjaliste rühm, kuhu kuuluvad hobused, eeslid ja ristandid (kabjalised), sead, kitsed, lambad ja veised (sõralised), hõlmas üksnes 1,1 %. Kiskjalised moodustasid 2005. aastal katseteks kasutatud loomade koguarvust 0,3 % ning ahvilised 0,1 %.

Joonis 1.1 Aruande esitanud liikmesriikides kasutatud katseloomarühmade osatähtsus protsentides



III.1.1. Võrdlus eelmiste aruannete andmetega

Esmakordselt andmeid esitanud EL 10 liikmesriikides kasutatud loomade arv moodustab 8,6 % EL 25 liikmesriikides kasutatud loomade koguarvust. See suhe võetakse aluseks osutamaks kõikidele sellest oluliselt hälbivatele muutustele suundumustes.

1996., 1999., 2002. ja 2005. aastal katseteks kasutatud loomade rühmade osatähtsuse võrdlus

Loomad rühmade järgi	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)
% närilisi-küülikuid	81,3	86,9	78,0	77,5
% kõigusoojaseid loomi	12,9	6,6	15,4	15,
% linde		4,7	5	5,4
% sõralisi-kabjalisi		1,2	1,2	1,1

(*) 14 liikmesriiki esitasid 1996. aasta andmed, üks 1997. aasta andmed

(**) 14 liikmesriiki esitasid 2002. aasta andmed, üks 2001. aasta andmed

(***) 25 liikmesriiki esitasid 2005. aasta andmed, üks 2004. aasta andmed

Eespool esitatud tabelist on näha, et näriliste ja küülikute protsent kõigub üldiselt 80 % kandis. 1996., 2002. ja 2005. aastal katseteks kasutatud kõigusoojaste loomade osakaal on 10 ja 15 % vahel, kuid 1999. aastal kasutati neid palju vähem, kõigest 6,6 %. Linde, kes moodustavad kolmanda suurema katseloomade rühma, kasutati 4–5 % ulatuses. Sõraliste ja kabjaliste rühma kasutamine kõigub 1 % kandis.

EL 10 liikmesriikide andmete lisandumine oleks põhimõtteliselt pidanud suurendama kõikide rühmade katseloomade tegelikku arvu umbes 8,6 %-se suurusjärgu võrra. Siiski on mõne liigi katseteks kasutamine 2002. aasta aruandega võrreldes vähenenud. Hamstrite, kitsede, poolahviliste, vuttide ja roomajate osatähtsus on vähenenud 40 %-lt 22 %-le.

Kõige suurem protsentuaalne muudatus on olnud „muude kiskjaliste” katseloomadena kasutamise kasv, kuigi neid liike ei kasutata rohkearvuliselt (kasv 3110-lt 8711-le). Sellele vastandub nende katsetes kasutamise langus EL 15 liikmesriikides. Teine suurem kasv nii EL 25 kui ka EL 15 liikmesriikides on toimunud „muude imetajate” katsetes kasutamises (3618-lt 9950-le).

Üks uus liikmesriik teatas „muude kiskjaliste”, „muude imetajate”, veiste, „muude näriliste”, vuttide, hobuste, sigade ja „muude lindude” oluliselt rohkearvulisemast kasutamisest võrreldes teiste liikmesriikidega. Seda seostati selle konkreetse geograafilise paiga eluslooduse ja keskkonna alaste teadusuuringutega ning katsetega sellele liikmesriigile eripärase põllumajanduse ja tõuaretuse valdkonnas. Täpsema ülevaate saamiseks vt komisjoni talituste töödokument, B jagu.

Olulise kasvuna teiste rohkearvuliselt kasutatud loomarühmade hulgas tuleks nimetada valgetuhkrute (29 %), veiste (36 %), „muude lindude” (25 %) ja kahepaiksete (25 %) kasutamise kasvu. Kõnealust kasvu (välja arvatud valgetuhkrud) tuleb seostada teatavate uute liikmesriikidega.

Ahviliste kasutamine jäi eelmiste aruannete tasemele, moodustades 0,1 % katseloomade koguarvust. Kõikide kasutatud liikide arvu vaadates võib siiski täheldada, et poolahviliste arv vähenes 38 %, samas kui Uue Maailma ahvide arv kasvas 31 % võrra.

Liikmesriigid on teatanud, et kõnealused muutused võivad olla seotud muudatustega ravimialaste õigusaktide nõuetes ja toksikoloogilise ohutuse testimises.

III.1.2. Võrdlus eelmiste aruannete andmetega EL 15 liikmesriikide kohta

Kuna loomade koguarv hõlmab ka 10 uue liikmesriigi andmeid, ei ole võimalik koostada eelmiste aruannete andmete terviklikku võrdlust. Et loomade katseteks kasutamise

suundumusi siiski teataval määral võrrelda, koostati EL 15 liikmesriikides 2002. aastal ja EL 15 liikmesriikides 2005. aastal kasutatud loomade arvu võrdlus.

EL 15 liikmesriikides oli katseteks kasutatud loomade koguarv 2005. aastaks kasvanud 339 279 võrra, mis moodustab 2002. aasta koguarvust 3,1 %.

Kõnealuseid andmeid liigiti uurides oli 2005. aastal täheldatud peamine muutus ligikaudu 579 000 enama hiire kasutamine (10,6 %). Hiirte arvu kasvu kompenseeris osaliselt aga kasutatud rottide, hamstrite ja teiste näriliste arvu langus (36 %). 2005. aastal kasvas ka katseteks kasutatud küülikute arv (9,5 %).

Teistes loomarühmades oli kiskjaliste osas kasvanud valgetuhkrute kasutamine (20,8 %) ja „muude imetajate” rühma kasutamine (30 %). Muutused ahviliste kasutamises tulenesid enamjaolt muutustest EL 15 liikmesriikides, kuna EL 10 liikmesriikides oli 2005. aastal kasutatud üksnes 57 Vana Maailma ahvi.

Teisalt oli võrreldes 2002. aastaga sõraliste ja kabjaliste rühmas vähenenud kõikide liikide kasutus. Sama võib täheldada lindude puhul. Lisaks võib täheldada ka olulist vähenemist 73 % võrra roomajate katseteks kasutamises.

Liigituse „muud” täpsema jaotumise osas teatasid liikmesriigid järgmiste liikide katseteks kasutamises:

Muud närilised: kõrbehiired, Vana Maailma hüpiklased, villakhiired, koprad, maaoravad, hamstrid, hallhamstrikud (*Cricetus migratorius*) ja eri liiki hiired.

Muud kiskjalised: zooloogilisteks ja ökoloogilisteks uuringuteks kasutatud looduslikud liigid (nt rebased, mägrad, hülged), saarmad, tuhkrud.

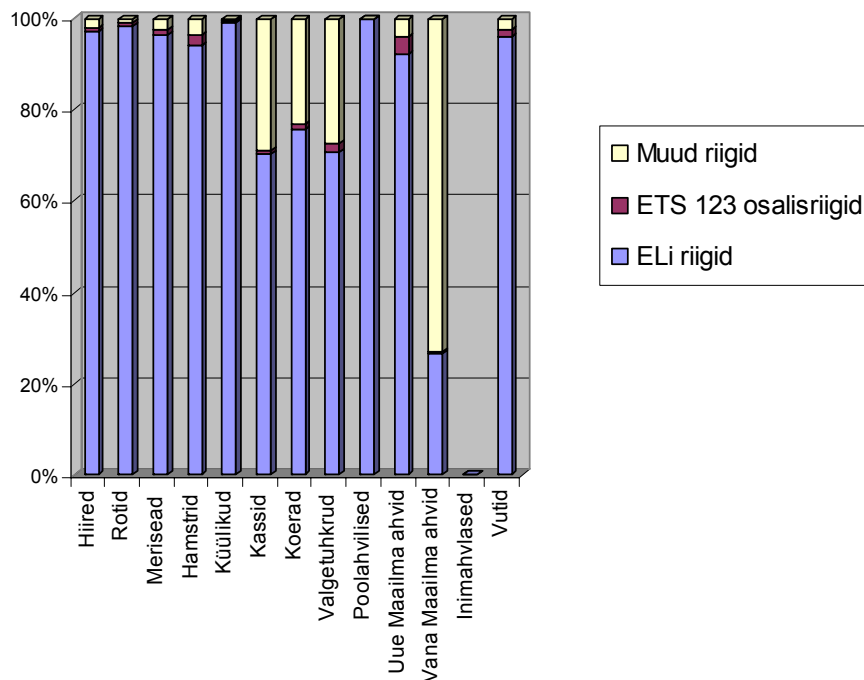
Muud imetajad: metssead, nahkhiired ja karihiirlased, laamad, mutid, euroopa piisonid ja punahirved;

Muud linnud: peamiselt ida-põldvutid ja nurmvutid, kodulinnuliigid ja sebra-amadiinid, kanaari koldvindid (kanaarilinnud), papagoilised ja põllumajandustootmises kasutatavad linnuliigid nagu kodukana.

III.2. Muud ELi tabeli 1 põhjal saadud tulemused: Katseteks kasutatud loomade päritolu

Kuigi päritolu tuli märkida vaid teatavate loomaliikide puhul, on ilmne, et enamik liike pärines peamiselt ELi riikidest (joonis 1.2), erandiks olid Vana Maailma ahvid.

Joonis 1.2: Liikide päritolu

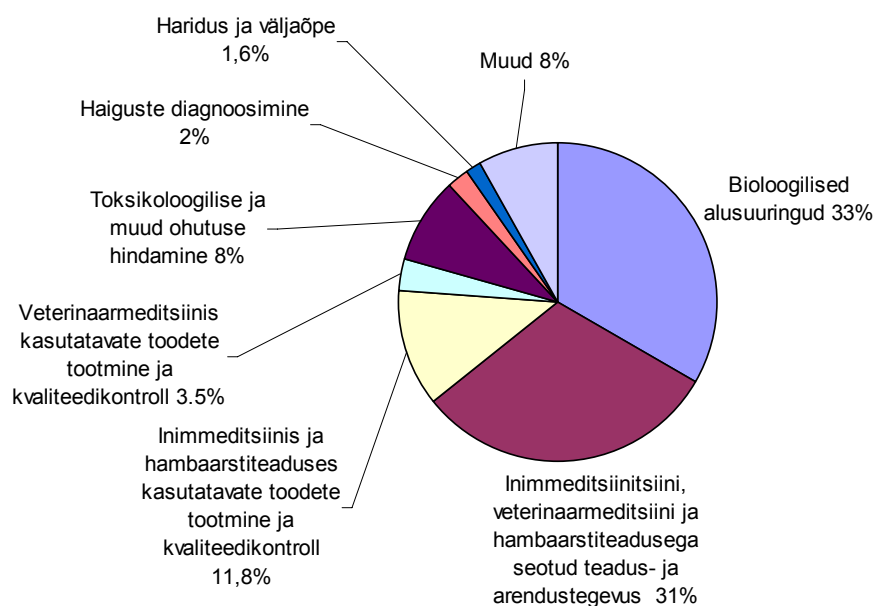


Liikide päritolu üldmudel on küllaltki sarnane varasemate aruannete mudelile. Tuleb siiski märkida, et esimest korda olid 2005. aastal kõik poolahvilised pärit Euroopa Liidust. Samasugust suundumust võib täheldada ka Uue Maailma ahvide puhul, kus võrreldes teiste riikidega oli üha enam loomi pärit kas Euroopa Liidust või Euroopa Nõukogu konventsiooni ETS 123 (katsetes ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate selgroogsete loomade kaitse) osalisriikidest. Samuti kasvas ELi päritolu Vana Maailma ahvide osakaal. Teisalt oli võrreldes 2002. aasta aruandega kasvanud väljastpoolt Euroopat pärit kasside arv.

III.3. Tulemused ELi tabeli 2 põhjal: Katsete eesmärgid

Enam kui 60 % loomadest kasutati teadus- ja arendustegevuseks inimmeditsiini, veterinaarmeditsiini, hambaarstiteaduse ja bioloogia alusuuringute valdkonnas (joonis 2.1). Inimmeditsiinis, veterinaarmeditsiinis ja hambaarstiteaduses kasutatavate toodete ja seadmete tootmiseks ja kvaliteedikontrolliks kasutati 2005. aasta aruannetes esitatud katseloomade koguarvust 15,3 %. Toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamine hõlmas 8 % katseteks kasutatud loomade koguarvust.

Joonis 2.1 Katsete eesmärgid



Võrdlus eelmise aruande andmetega

Võrdluse eesmärk on pigem jälgida suundumuste muutumist kui teha formaalseid järeldusi. Kõige suurem muutus, mida võiks välja tuua, on toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamisel kasutatud katseloomade arv, mis on vähenenud 9,9 %-lt (2002. aasta andmed) 8 %-le. Vähenemine on oluline ka koguarvu puhul, st 1 066 047 isendilt 1 026 286 isendini, samal ajal kui lisandunud on 10 uut liikmesriiki.

Hariduses ja väljaõppes kasutatud loomade protsent näitab samuti vähenemistendentsi, kuid „muude eesmärkide“ osas võib täheldada kasvu. Katseloomade arvus väljendatuna on langus 341 967 isendilt 198 994 isendile ning kasv vastavalt 597 960 isendilt 984 238 isendile. Hariduses ja väljaõppes kasutatud loomade arvu vähenemist võib seostada nii alternatiivsete meetodite kasutuselevõtu kui ka katseloomade mitmekordse kasutamisega.

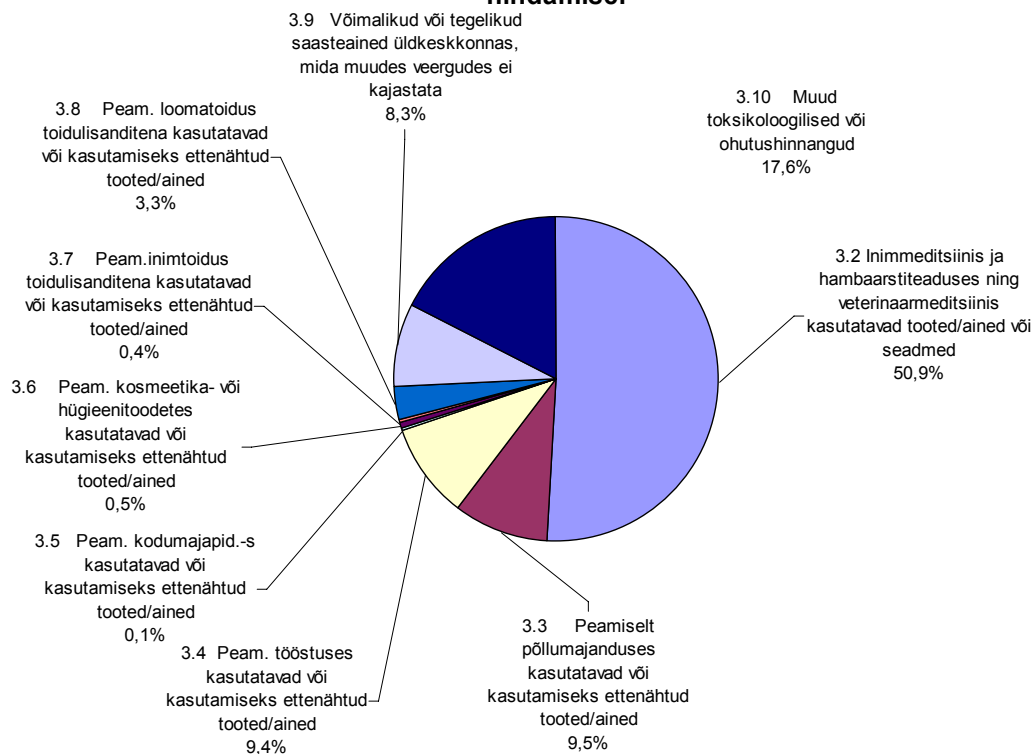
„Muud“ eesmärgid hõlmavad muuhulgas viroloogiat, monoklonaalsete ja polükloonaalsete antikehade tootmist immunoloogias, loote ja ema füsioloogilist interaktsiooni hiirte transgeneetikas, vähiravi, farmaatsiaalast teadus- ja arendustegevust, kombineeritud ravimite katsetamist ning geneetikat.

III.4. Tulemused Euroopa Liidu tabeli 3 põhjal: Toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamine toote või lõppfaasi kaupa

Toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamine hõlmas üksnes 8 % katseteks kasutatud loomade koguarvust. Toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamiseks kasutatud katseloomadest hõlmasid 50,9 % inimmeditsiinis, veterinaarmeditsiinis ja hambaarstiteaduses kasutatavad tooted või seadmed (joonis 3.1). Loomasöödana, toidu lisaainetena, kosmeetikas või kodumajapidamises tarbitavate toodete ja ainete rühma toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamiseks kasutatud katseloomade protsendimäär on võrreldes teiste tooterühmadega väga väike (4,3 %)

Tervise- ja keskkonnaametkondade range kontrolli alla kuuluvate keemiatoodete (tööstuskemikaalid ja pestitsiidid) toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamine hõlmas 19 % katseloomadest.

Joonis 3.1
Kasutatud katseloomade jaotumine toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamisel



Suurt langust on märgata katseloomade arvus, keda kasutati tööstus- ja põllumajandustoodete ning võimalikke keskkonda saastavaid aineid sisaldavate toodete toksikoloogilistes testides (langus hõlmas vähenemist enam kui 123 000 isendilt vähem kui 98 000 isendile), ning kodumajapidamises kasutatavate toodete ja toidu lisaainetestamiseks on samuti võrreldes eelmise statistilise aruandega kasutatud vähem katseloomi.

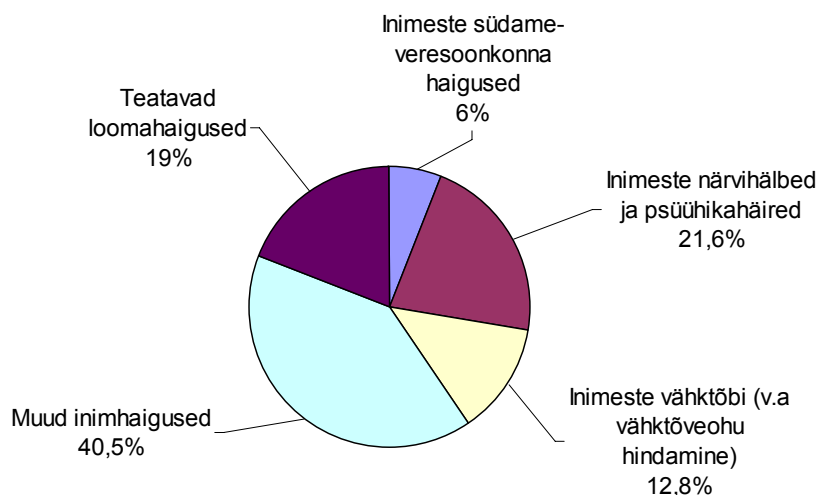
Siiski on kosmeetika- ja hügieenitoodete testimisel kasutatud katseloomade puhul näha märgatavat kasvu (50 %), kuid selle rühma katseloomade tegelik arv jääb väikeseks (kokku 5571 isendit). Kasv on seotud peamiselt ühe „vana“ liikmesriigiga ning väärib märkimist, kuna Euroopa Liidus on õigusaktidega kehtestatud nõuded lõpetada järk-järgult loomkatsete kasutamine kosmeetikatoodete testimisel. Oluline kasv on täheldatav ka loomatoidu lisaainetestamiseks kasutatud loomade arvu puhul (kümnekordne kasv 3447-lt 34 225-le).

Tuleb märkida, et võrreldes 2002. aastaga on oluliselt kasvanud toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamiseks kasutatud katseloomade arv (umbes 110 000-lt 180 000-le). Liikmesriigid on teatanud, et see on tingitud uutest meetoditest ja katsetest, näiteks katsed mikrotsüstiinide ülekandumise kohta lootekestades, biokatsed, inimestele keskkonna kaudu mõjuva mürgisuse hindamine ja manguasjade ohutuse kontroll.

III.5. Tulemused ELi tabeli 4 põhjal: Haiguste uurimisel kasutatud katseloomad

2005. aastal moodustas nii inimeste kui ka loomade haiguste uurimiseks kasutatud loomade arv enam kui poole (57,5 %) Euroopa Liidus katseteks kasutatud loomade koguarvust. Inimeste haiguste uurimiseks kasutatud katseloomad moodustavad 81 % haiguste uurimiseks kasutatud katseloomade koguarvust (joonis 4.1).

Joonis 4.1
Kasutatud katseloomarühmade jaotumine uuritud haiguste järgi



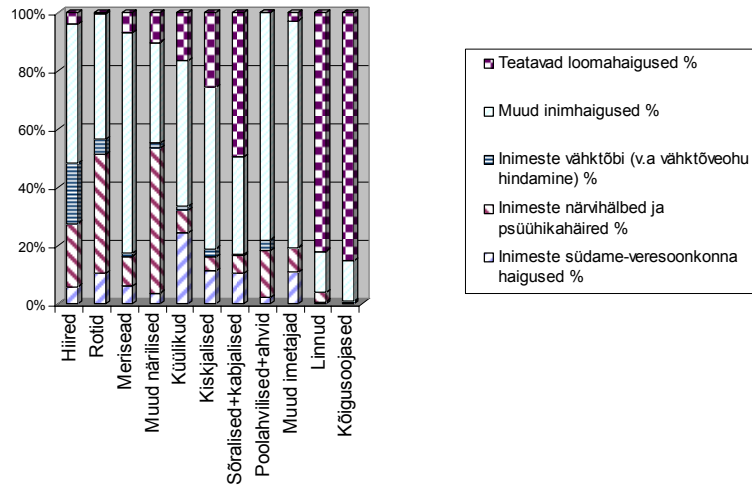
2005. aastal on loomahaiguste uurimiseks kasutatud katseloomade osakaal ja arv võrreldes 2002. aasta aruandega oluliselt kasvanud (900 000 isendilt 1 329 000 isendile).

Spetsiifiliste loomahaiguste uuringud on tähtsad, kui võtta arvesse põllumajandusloomade epideemiaid nagu lehmade suu- ja sõrataud, sigade katk ja hiljutine linnugriip. Katseloomi kasutati ka geneetiliste haiguste uurimisel.

Hiirte kasutamise kasvust võrreldes 2002. aastaga võib olulise osa (ligi 60 %) katsehiirte koguarvu kasvust (579 000) panna haiguste mitmesuguse uurimise arvele.

Eri tüüpi haiguste uurimisel kasutatud katseloomade jaotumine loomarühmade järgi on esitatud joonisel 4.2. Iga tulba ülaosa näitab spetsiifiliste loomahaiguste uurimiseks kasutatud katseloomade protsendimäära. Kaks katseloomade rühma, linnud ja kõigusoojased loomad, hõlmavad nendest uuringutest enam kui 80 %. Aruannetest ilmnes, et nende loomarühmade peal katsetati märkimisväärset hulka vaktsiine.

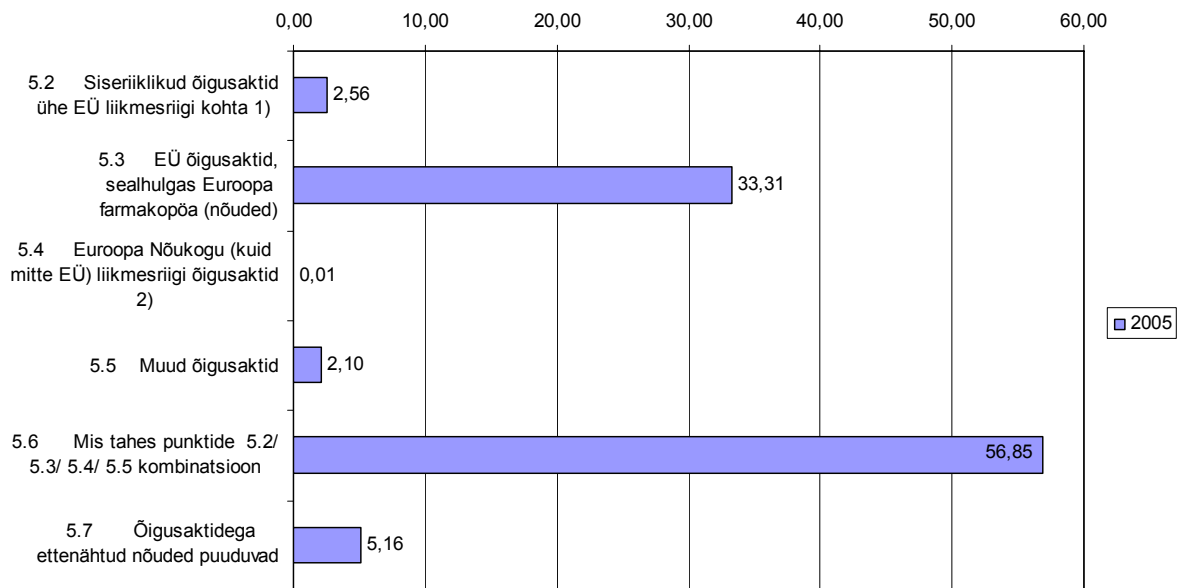
Joonis 4.2.
Kasutatud katseloomarühmade jaotumine uuritud haiguse tüübi järgi



III.6. Tulemused ELi tabeli 5 põhjal: Inimmeditsiinis, hambaarstiteaduses ja veterinaarmeditsiinis kasutatavate toodete tootmiseks ja kvaliteedikontrolliks kasutatud katseloomad

Inimmeditsiinis, hambaarstiteaduses ja veterinaarmeditsiinis kasutatavate toodete tootmiseks ja kvaliteedikontrolliks kasutatud katseloomade arv moodustab 15,3 % katseteks kasutatud loomade koguarvust. Suurim osa selle valdkonna katseloomadest (57 %) kasutati ühtaegu nii liikmesriikide, ühenduse, Euroopa Nõukogu kui ka muude õigusaktidega sätestatud nõuete täitmiseks (joonis 5.1). ELi õigusaktides, sealhulgas Euroopa farmakopöas esitatud nõuete täitmiseks tehtud katsed hõlmasid 33,3 % selles valdkonnas kasutatud katseloomadest.

Joonis 5.1 Katseloomade kasutamine inimmeditsiinis ja hambaarstiteaduses ning veterinaarmeditsiinis kasutatavate toodete ja seadmete tootmist ja kvaliteedikontrolli käsitlevate õigusaktide nõuete täitmiseks (õigusakti tüübi järgi)



Mitmes õigusaktis samaaegselt sätestatud nõuete täitmiseks kasutatud katseloomade protsendimäärade kasv 43,1 %-lt 56,8 %-le näitab 2002. aastaga võrreldes selgelt positiivset suundumust. Tõenäoliselt näitab see eri õigusaktide nõuete üha ulatuslikumat ühtlustumist.

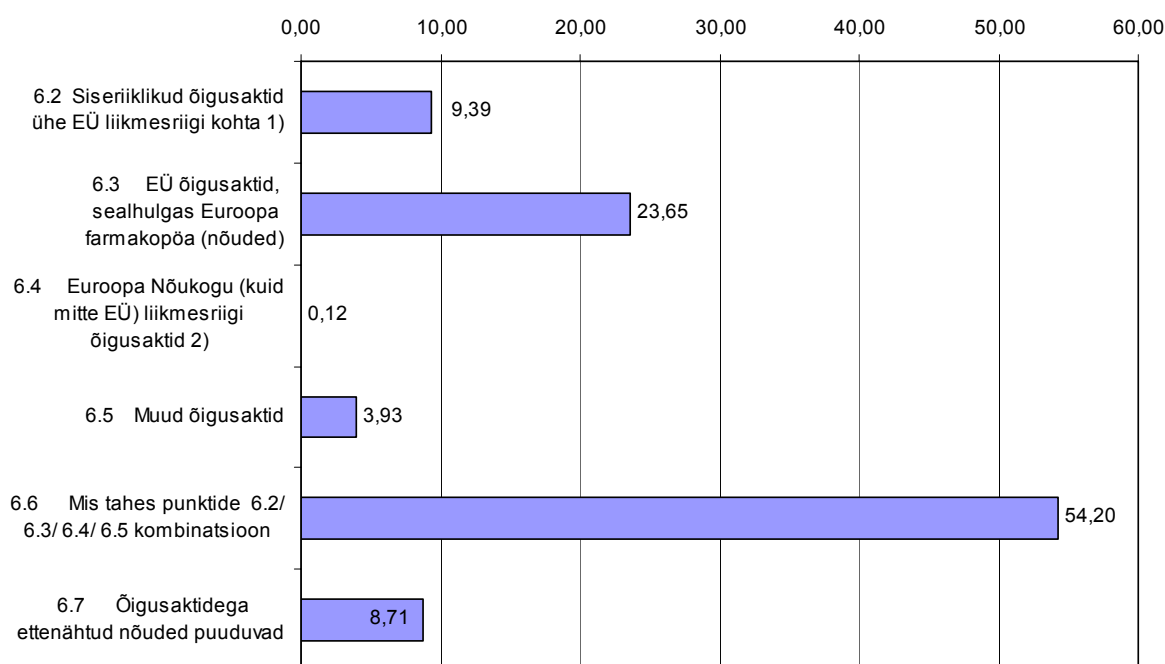
Teine positiivne suundumus on nende katseloomade arvu vähenemine (352 000-lt 95 739-le), keda kasutati muudel põhjustel kui õigusaktide nõuete täitmiseks.

III.7. Tulemused ELi tabeli 6 põhjal: Toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamisel kasutatavaid katseloomi käsitlevate õigusnormide päritolu

Toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamisel kasutatud katseloomade arv moodustab 8 % Euroopa Liidus katseteks kasutatud loomade koguarvust, nagu ka eespool osutatud.

Mitme õigusaktiga sätestatud nõuete samaaegseks täitmiseks kasutatud katseloomade arv hõlmas enam kui pooled selle valdkonna katseloomadest (54,2 %) (joonis 6.1). Sama jaotuse suuruselt teine osakaal, nimelt 23 %, on ELi õigusaktides (sealhulgas Euroopa farmakopöas) nõutud katsetel.

Joonis 6.1
Katseloomade kasutamine toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamist
käsitlevate õigusaktide nõuete täitmiseks (õigusakti tüübi järgi)



Tuleks rõhutada, et toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamiseks kasutatud katseloomade osakaalu vähenemine võrreldes eelmise aruandega 10 %-lt 8 %-le tähendab samal ajal ka katseloomade arvu vähenemist umbes 40 000 isendi võrra. Muudel põhjustel kui õigusaktide nõuete täitmiseks („õigusaktides ettenähtud nõuded puuduvad“) kasutatud katseloomade arv on võrreldes viimase aruandega vähenenud 24 000 isendi võrra, 114 000-lt 90 000-le.

Liikmesriigid, kellelt küsiti selgitusi muudel põhjustel kui õigusaktide nõuete täitmiseks kasutatud katseloomade arvu märgatava languse kohta võrreldes varasemate aruannetega, töid languse osalise põhjusena välja alternatiivsete *in vitro* meetodite ja selgrootute kasutamise. Näitena nimetati farmakoloogilisi ohutusteste, mida Euroopa farmakopöa kasutab ravimipartiide lisakontrolliks. Kategooria „õigusaktidega ettenähtud nõuded puuduvad“ paremaks mõistmiseks esitasid mõned liikmesriigid näitena, et sellesse kategooriasse liigitatakse õigusaktidega sätestatud kohustus tagada imporditud ravimite kvaliteet ja ohutus.

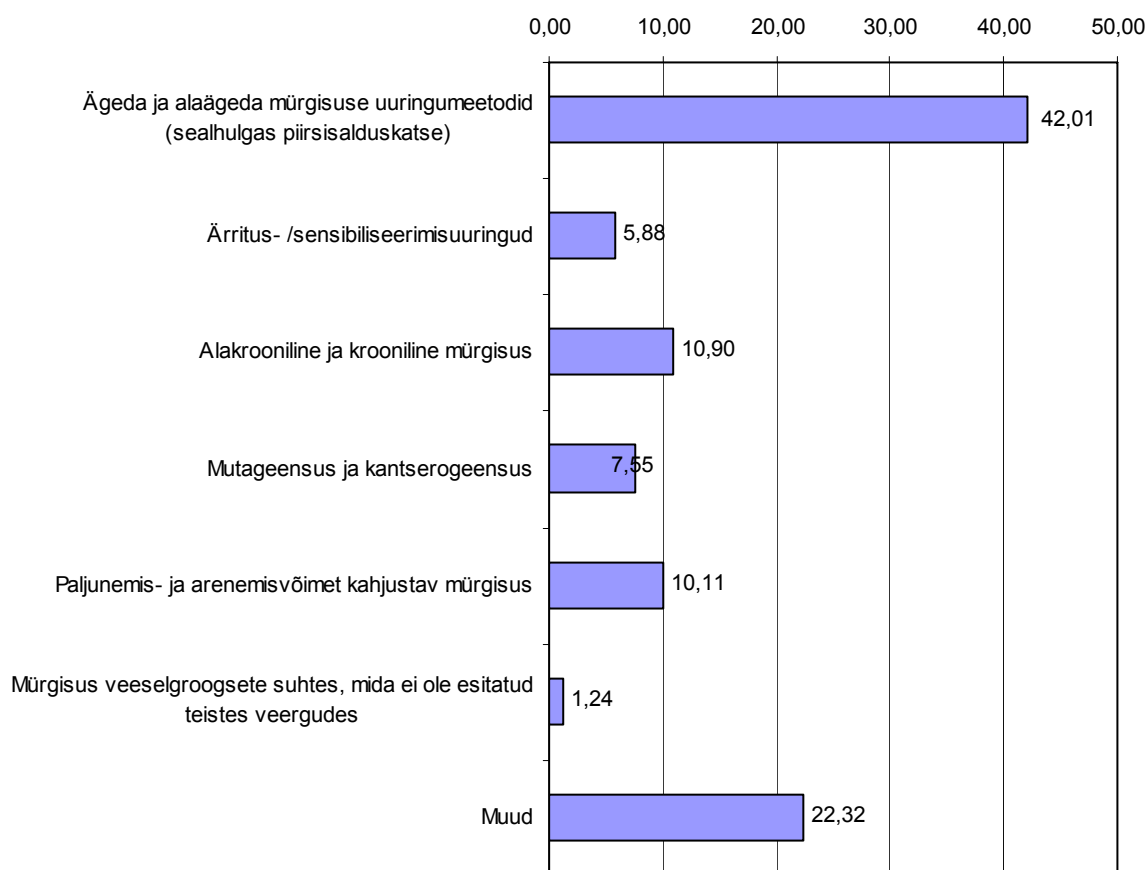
Ühe liikmesriigi õigusaktidega sätestatud nõuete täitmiseks on tehtud vähem katseid kui varem, kuid need hõlmavad ikkagi umbes 15 000 katselooma, st 1,5 % toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamiseks kasutatud katseloomade koguarvust.

III.8. Tulemused ELi tabeli 7 põhjal: Toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamiseks tehtud mürgisuse katsetes kasutatud katseloomad

Jooniselt 7.1 on näha, et kõige suurema osa toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamiseks kasutatud katseloomadest (42 %) hõlmavad akuutse ehk ägeda ja subakuutse ehk alaägeda mürgisuse määramiseks tehtud testid. Kui arvestada ka alakroonilise ja kroonilise mürgisuse määramist, ulatub lühiajalise ja pikaajalise süsteemse mürgisuse määramiseks kasutatud katseloomade osakaal 53 %-ni kõikidest käesolevas valdkonnas kasutatud katseloomadest.

2005. aastal kasutati umbes 17,5 % katseloomadest kantserogeensuse, mutageensuse ja paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse katseteks. Teine oluline katseloomade kasutamise kategooria (22,3 %) 2005. aastal oli „muud katsed“. Liigituse „muu“ täpsema jaotumise osas teatasid liikmesriigid katsetest sellistes valdkondades nagu ravimite, tervishoiutoodete ja veterinaarravimite bioloogilised sõeluuringud. See hõlmab neurotoksilisust, toksikokineetikat, ägeda dermaalse toksilisuse katseid, meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise katseid: nahasisesed reaktsioonitestid küülikutel, nanoosakeste kudedest läbitungimise võime ja nende bioloogiline kokkusobivus kudedega, tekstiilitööstuses kasutatavate värvainete sensibiliseerimispotentsiaali hindamine ning ohutustestides sisalduvad farmakoloogilised uuringud.

Joonis 7.1
Toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamisel kasutatud katseloomade jaotumine mürgisuse katsete tüübi järgi



Viimase kolme aruande võrdluses on näha ägeda ja alaägeda mürgisuse määramise katsetes kasutatud loomade osakaalu kasvu 32 %-lt 36 %-le ja edasi 42 %-le. Katseloomade arvus väljendatuna tähendab see 39 000 enama katselooma kasutamist võrreldes 2002. aasta aruandega. Liikmesriigid seostasid kõnealuse kasvu osaliselt uute toodete arendamise mitmesuguste faasidega ning uute õigusaktidega, mis nõuavad näiteks kõikide geneeriliste ainete testimist.

Teisalt võib viimase kolme aruande lõikes täheldada paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse katseteks kasutatud loomade osakaalu püsivat langust: 15 %-lt 12 %-le ja edasi 10 %-le.

Teine oluline langus, 4,5 %-lt 1,2 %-le, on näha veeselgroogsetele mõjuva mürgisuse määramiseks kasutatud katseloomade osakaalus.

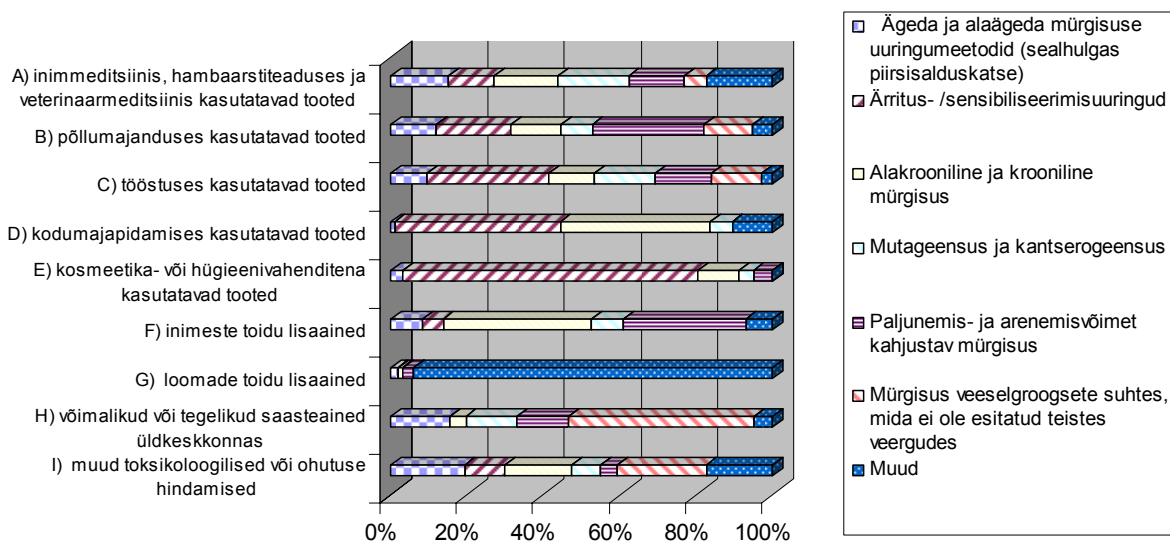
III.9. Tulemused ELi tabeli 8 põhjal: Toodete toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamiseks tehtud mürgisuse katsete liigid

Joonisel 8.1 on näidatud toksikoloogilistes katsetes või muu ohutuse hindamiseks kasutatud katseloomade protsendimäärad tooteliigi või kasutusvaldkonna järgi. Ägeda ja alaägeda mürgisuse katsetes kasutatud loomade osakaalu vähenemine võrreldes teiste katsetega on märgatav, kui joonisel toodete kasutusvaldkondi mööda allapoole liikuda: A) inimmeditsiinis, hambaarstiteaduses ja veterinaarmeditsiinis kasutatavad tooted, B) põllumajanduses kasutatavad tooted, C) tööstuses kasutatavad tooted, D) majapidamistooted, E) kosmeetikatooted, F) inimeste toidu lisaained, G) loomade toidu lisaained.

Vastupidiselt ägeda ja alaägeda mürgisuse katsetes kasutatud loomade osakaalu vähenemisele võib täheldada ärritustestides ja sensibiliseerimistestides kasutatud katseloomade osakaalu suurenemist. Jooniselt on pärast nelja esimest kasutusvaldkonda näha, et neid teste kasutatakse kõige rohkem kosmeetika- ja hügieenitoodete valdkonnas.

Alakroonilise ja kroonilise mürgisuse katsetes kasutatud loomade osakaal paistab järgivat ärritustestide ja sensibiliseerimistestidega sarnast mudelit, mille puhul on kõige suurem katseloomade osakaal D) majapidamistoodete ja F) inimeste toidu lisaainete valdkonnas.

Joonis 8
Toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamisel kasutatud katseloomade
jaotumine mürgisuse katsete tüübi ja tooteliikide järgi



Kantserogeensus, mutageensus ja paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse katsete kasutus on üsna hajutatud eri tootetüüpide vahel, mistõttu on seda raskem tõlgendada.

G) loomade toidu lisaainete rühmas on katseloomi 90 % ulatuses kasutatud „muudeks” katseteks. Mõistet „muu” tuleks tulevasi aruandeid silmas pidades täpsustada.