

DE

DE

DE



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 8.12.2010
KOM(2010) 511 endgültig/2

CORRIGENDUM:

Annule et remplace le document COM(2010) 511 du 30.9.2010 final

Concerne : toutes les versions

**BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE
PARLAMENT**

**Sechster Bericht über die statistischen Angaben zur Anzahl der in den Mitgliedstaaten
der Europäischen Union für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke
verwendeten Tiere
SEK(2010) 1107**

INHALTSVERZEICHNIS

I.	EINLEITUNG.....	2
II.	ÜBERMITTELTE DATEN UND ALLGEMEINE BEWERTUNG	3
II.1.	Von den Mitgliedstaaten übermittelte Daten	3
II.2.	Allgemeine Bewertung.....	3
III.	ERGEBNISSE.....	4
III.1.	Ergebnisse EU-Tabelle 1: <u>Art und Anzahl der verwendeten Tiere</u>	4
III.1.1.	Ergebnisse zu den verwendeten Arten	4
III.1.2.	Vergleich mit den Daten aus früheren Berichten.....	5
III.2.	Ergebnisse EU-Tabelle 1: <u>Herkunft der verwendeten Tiere</u>	6
III.3.	Ergebnisse EU-Tabelle 2: <u>Zweck der Versuche</u>	7
III.4.	Ergebnisse EU-Tabelle 3: <u>Toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen nach Produktart/Endpunkt</u>	8
III.5.	Ergebnisse EU-Tabelle 4: <u>Für Krankheitsstudien verwendete Tiere</u>	9
III.6.	Ergebnisse EU-Tabelle 5: <u>Für die Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten für die Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendete Tiere</u>	11
III.7.	Ergebnisse harmonisierte EU-Tabelle 6: <u>Ursprung der gesetzlichen Vorgaben für die Verwendung von Tieren für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen</u>	12
III.8.	Ergebnisse EU-Tabelle 7: <u>Für Toxizitätstests im Zusammenhang mit toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendete Tiere</u>	13
III.9.	Ergebnisse EU-Tabelle 8: <u>Art der Toxizitätstests im Zusammenhang mit toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen von Produkten</u>	14

I. EINLEITUNG

Mit diesem Bericht werden dem Rat und dem Europäischen Parlament gemäß Artikel 26 der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere¹ statistische Angaben zur Anzahl der in den Mitgliedstaaten der EU für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere vorgelegt.

Die beiden ersten statistischen Berichte aus den Jahren 1994² und 1999³, die gemäß der genannten Richtlinie erstellt wurden und Daten über die Verwendung von Versuchstieren in

¹ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S.1.

² KOM (94) 195 endg.

³ KOM (1999) 191 endg.

den Mitgliedstaaten 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, die Daten für künftige Berichte in Form von acht harmonisierten Tabellen zu übermitteln. Für den dritten und vierten statistischen Bericht von 2003⁴ bzw. 2005⁵, die Daten aus den Jahren 1999 und 2002 enthielten, wurden diese Tabellen verwendet. Dies ermöglichte eine viel breitere Auswertung der Ergebnisse über die Verwendung von Versuchstieren in der EU. Der fünfte statistische Bericht von 2007⁶ enthielt erstmals auch Daten der 10 Mitgliedstaaten, die der EU im Jahr 2004 beigetreten sind. Für den sechsten Bericht wurden sämtliche von den 27 Mitgliedstaaten übermittelten standardisierten Tabellen ausgewertet, wobei anzufügen ist, dass der Vergleich der Ergebnisse mit den Daten aus früheren Berichten vorwiegend qualitativer Natur ist, weil die Daten der neuen Mitgliedstaaten hinzugekommen sind.

Der nun vorliegende sechste statistische Bericht enthält auch die Daten aus Rumänien und Bulgarien, die 2007 der EU beigetreten sind. Er gibt einen Überblick über die Anzahl der im Jahr 2008 für Versuche verwendeten Tiere (mit Ausnahme eines Mitgliedstaats, der Daten für 2007 übermittelt hat) und enthält eine Zusammenfassung der Daten und Schlussfolgerungen aus dem Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen – „*Sechster 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

Alle 27 Mitgliedstaaten haben das vereinbarte EU-Tabellenformat verwendet. Der Qualitätskontrolle zufolge waren alle für 2008 vorgelegten Daten von ausreichender Güte. Dies gilt auch für die beiden neuen Mitgliedstaaten Bulgarien und Rumänien, die zum ersten Mal entsprechende Angaben übermittelt haben.

Die Daten der einzelnen Mitgliedstaaten sind zusammen mit deren Bemerkungen und Auslegungen im Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen enthalten.

II.2. Allgemeine Bewertung

Da die beiden zuletzt beigetretenen Mitgliedstaaten Bulgarien und Rumänien zum ersten Mal an der Datenübermittlung beteiligt waren (und mit einem Anteil von unter 1,0 % zur Gesamtzahl der in EU-27 verwendeten Tiere beitrugen), 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 bedeutende Veränderungen der Verwendungsmuster werden im Bericht hervorgehoben.

Im Jahr 2008 wurden in den 27 Mitgliedstaaten (EU-27) insgesamt knapp über 12,0 Millionen Tiere für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendet.

⁴ KOM (2003) 19 endg.

⁵ KOM (2005) 7 endg.

⁶ KOM (2007) 675 endg.

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 (59 % aller Versuchstiere), gefolgt von Ratten (17 %).

Die zweitgrößte Gruppe waren, wie in früheren Jahren, Kaltblüter (fast 10 %), die drittgrößte Gruppe betraf Vögel (knapp über 6 %).

Wie bereits in den beiden Vorgängerberichten wurden auch 2008 in der EU keine Menschenaffen für Tierversuche eingesetzt.

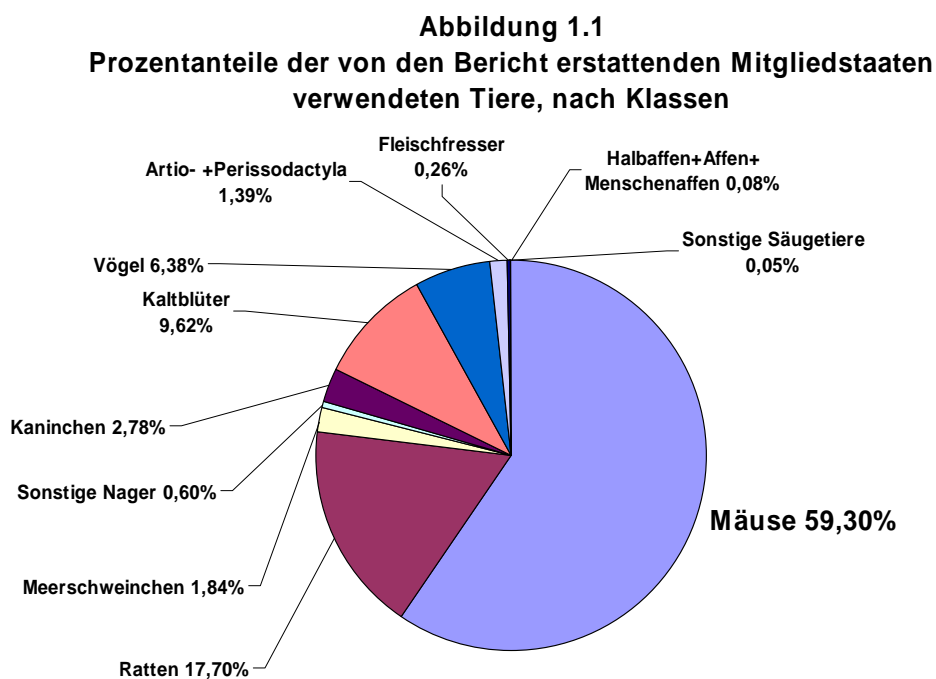
III. ERGEBNISSE

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

III.1.1. Ergebnisse zu den verwendeten Arten

Malta hatte bislang mitgeteilt, dass keine Tierversuche für wissenschaftliche Zwecke durchgeführt wurden, meldete jedoch für 2008 den Einsatz von 690 Tieren.

Mäuse (59 %) und Ratten (17 %) wurden mit Abstand am häufigsten eingesetzt (Abbildung 1.1).



Nager und Kaninchen machten zusammen über 80 % aller Versuchstiere aus. Am zweithäufigsten wurden, wie in den vorherigen Jahren, Kaltblüter, d.h. Reptilien, Amphibien und Fische, eingesetzt (9,6 %), gefolgt von Vögeln (6,3 %).

Auf Artio- und Perissodactyla, d. h. Pferde, Esel und ihre Kreuzungen (Perissodactyla) und Schweine, Ziegen, Schafe und Rinder (Artiodactyla) entfielen 1,4 % aller in den

Mitgliedstaaten eingesetzten Versuchstiere. Fleischfresser machten 0,3 % aller 2008 verwendeten Versuchstiere aus, nicht menschliche Primaten 0,08 %.

III.1.2. Vergleich mit den Daten aus früheren Berichten

Ziel dieses Berichts ist die Ermittlung etwaiger Trendänderungen bei der Verwendung der verschiedenen Arten, genaue Vergleiche mit den Vorgängerberichten sind allerdings nicht möglich.

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

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

(*) 14 Mitgliedstaaten haben Daten für 1996 übermittelt, ein Mitgliedstaat Daten für 1997.

(**)14 Mitgliedstaaten haben Daten für 2002 übermittelt, ein Mitgliedstaat Daten für 2001.

(***) 24 Mitgliedstaaten haben Daten für 2005 übermittelt, ein Mitgliedstaat Daten für 2004.

(****) 27 Mitgliedstaaten haben Daten für 2008 übermittelt, ein Mitgliedstaat Daten für 2007.

Insgesamt weist der Anteil von Nagern und Kaninchen leichte Fluktuationen auf, bewegt sich aber relativ nahe an der 80-Prozentmarke. Bei den Kaltblütern, deren Anteil in den Jahren 1996, 2002 und 2005 zwischen 12 % und 15 % gelegen hatte, war 2008 ein deutlicher Rückgang auf unter 10 % zu verzeichnen (wobei der Tiefststand im Jahr 1999 bei nur 6,6 % lag). Beim Anteil der Vögel, der drittgrößten Gruppe, ist im Zeitverlauf ein konstanter Anstieg von 4 % auf 6,4 % zu beobachten. Der Anteil der Gruppe der Pferde, Esel mit ihren Kreuzungen (Perissodactyla) und der Schweine, Ziegen, Schafe und Rinder (Artiodactyla) schwankt um die 1-Prozentmarke.

Die Einbeziehung der Daten aus Bulgarien und Rumänien hat nicht zu einer Steigerung der insgesamt verwendeten Tiere geführt; vielmehr ist 2008 ein Rückgang der Gesamtzahl um mehr als 116 500 Tiere festzustellen. Allerdings sind gegenüber dem Bericht für das Jahr 2005 bei einigen Tierarten erhebliche Veränderungen zu erkennen.

So ist im Jahr 2008 bei Mäusen, Kaninchen, Schweinen und der Kategorie „sonstige Vögel“ ein signifikanter Anstieg festzustellen, mit prozentualen Veränderungen zwischen 6,6 % und 40 %. Bei Mäusen ist die Anzahl seit 2005 um 691 842 Tiere angestiegen, das entspricht 10,7 % der 2005 insgesamt eingesetzten Mäuse. Die Anzahl der Schweine, Ziegen, Halbbaffen und Reptilien zusammen genommen ist um 40-86,3 % angestiegen. Hingegen ist die Zahl der Ratten, Meerschweinchen, sonstigen Nager, Hunde, Rinder, sonstigen Säugetiere sowie Amphibien und Fische insgesamt gegenüber dem Vorgängerbericht erheblich gesunken. In Prozentpunkten ausgedrückt liegt der Rückgang bei diesen Tierarten zwischen ca. 9 % und mehr als 40 %.

Der größte prozentuale Rückgang ist bei der Kategorie „sonstige Fleischfresser“ festzustellen. Allerdings ist diese Gruppe zahlenmäßig relativ klein (Rückgang von 8711 auf 2853 verwendete Tiere). Auch bei den „sonstigen Säugetieren“ ist ein starker Rückgang um 42,7 % zu verzeichnen.

Bei folgenden Tierarten, die normalerweise in geringerer Anzahl verwendet werden, ist ein Anstieg zu verzeichnen: Frettchen (19,3 %), Pferde, Esel und ihre Kreuzungen (12,5 %), Ziegen (78,9 %) und Reptilien (65,5 %).

Bemerkenswert ist auch der drastische Rückgang beim Einsatz von Neuweltaffen (um 42,2 %) sowie in geringerem Umfang auch bei Altweltaffen (9,8 %). Wie bereits in den Jahren 2002 und 2005 wurden auch im Berichtsjahr 2008 keine Menschenaffen für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke eingesetzt.

Bei weiterer Aufschlüsselung der Kategorie „sonstige“ ergaben die Berichte der Mitgliedstaaten die Verwendung der folgenden Arten:

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.

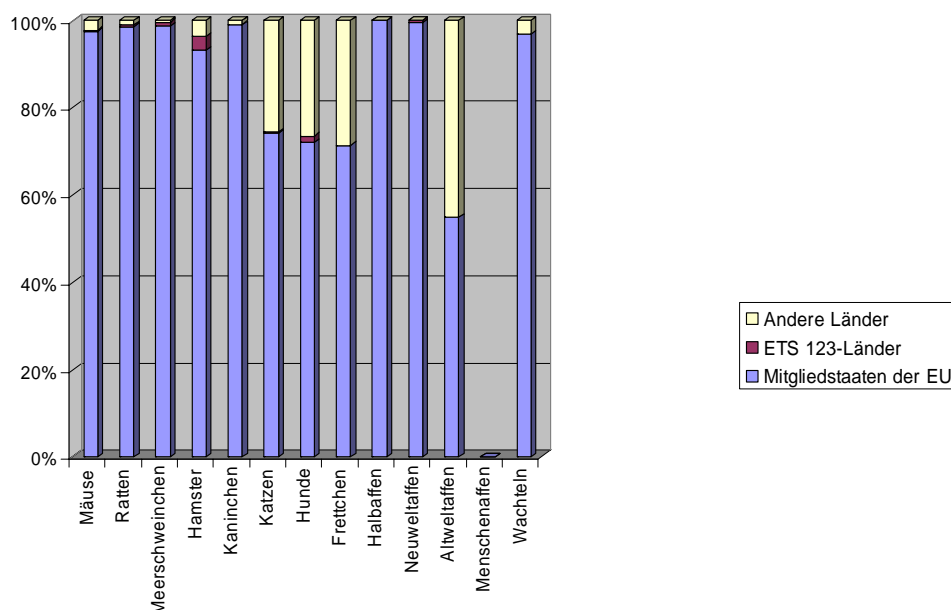
Sonstige Säugetiere: Eber, Fledermäuse und Spitzmäuse, Lamas, Maulwürfe, Europäische Bisons und Rothirsche.

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

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

Entsprechend den standardisierten EU-Tabellen ist die Herkunft nur für bestimmte Tierarten anzugeben.

Abbildung 1.2 Herkunft der Arten

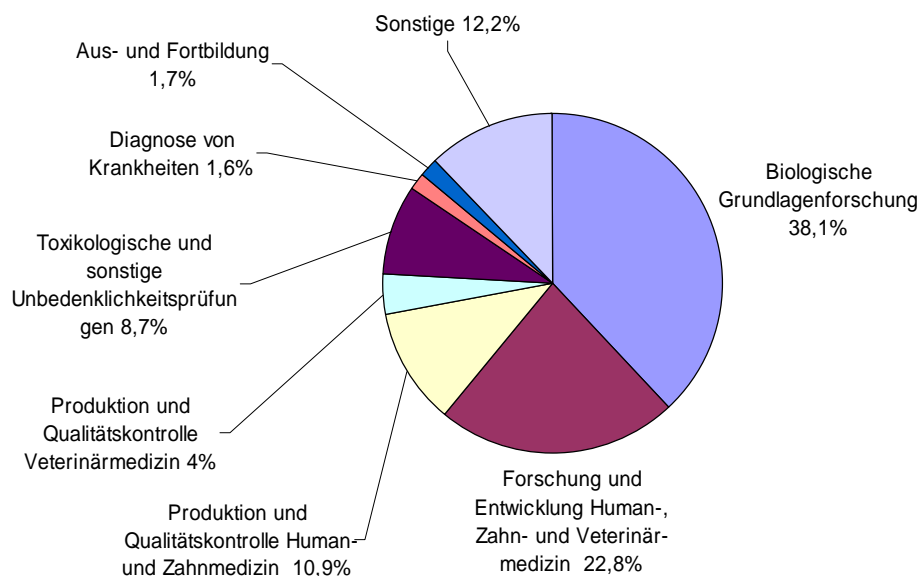


Der Grafik ist klar zu entnehmen, dass die meisten Tierarten aus EU-Ländern stammen, mit Ausnahme einiger Arten wie Katzen, Hunde, Frettchen und Altweltaffen. Das allgemeine Herkunftsmuster entspricht im Großen und Ganzen dem früherer Berichte. Die seit 2005 zu beobachtende Entwicklung, dass nur Halbaffen mit Ursprung aus der EU verwendet werden, hat sich fortgesetzt. Ein ähnlicher Trend lässt sich auch bei den Neuweltaffen feststellen, die fast alle entweder aus der EU oder aus ETS 123-Ländern (Vertragsparteien des Übereinkommens des Europarates ETS 123) stammen. Auch die Zahl der Altweltaffen mit Ursprung in der EU hat von ca. 26 % (2005) auf über 50 % (2008) zugenommen. Die Anzahl der Katzen europäischen Ursprungs ist ebenfalls gestiegen, während die Anzahl der nicht aus der EU stammenden Hunde und Frettchen seit 2005 gleich geblieben ist.

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). 14,9 % der Gesamtversuchstierzahl wurden für die Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten und Geräten für die Human-, Veterinär- und Zahnmedizin, 8,7 % für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen verwendet.

Abbildung 2
Zweck der Versuche



Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass mit dem Vergleich eher Trendänderungen aufgezeigt als formelle Schlussfolgerungen gezogen werden sollen, lässt sich als signifikanteste Veränderung seit dem Jahr 2005 feststellen, dass die Anzahl der für Forschung und Entwicklung im Bereich Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendeten Tiere einen drastischen Rückgang von 31 % auf 22,8 % verzeichnet (von insgesamt 3 746 028 auf 2 733 706 Tiere). Festzuhalten ist insbesondere der erhebliche Rückgang um mehr als 800 000 Tiere gegenüber 2005 beim Einsatz von Kaltblütern. Demgegenüber ist der Anteil der zur biologischen Grundlagenforschung eingesetzten Tiere von 33 % auf 38 % angestiegen (von 4 035 470 auf 4 575 054 Tiere), das Gleiche gilt für die Rubrik „sonstige Zwecke“

(Anstieg von 8 % auf 12 %). Es ist zu betonen, dass in der EU die bei weitem größte Zahl von Versuchstieren in den beiden Bereichen biologische Grundlagenforschung und Forschung und Entwicklung in der Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendet werden. Für weitere Einzelheiten siehe das Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen.

Die Zahl der für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere ist gegenüber dem letzten Bericht nahezu gleich geblieben und liegt bei 8,7 % der in der EU eingesetzten Versuchstiere (1 042 153 Tiere).

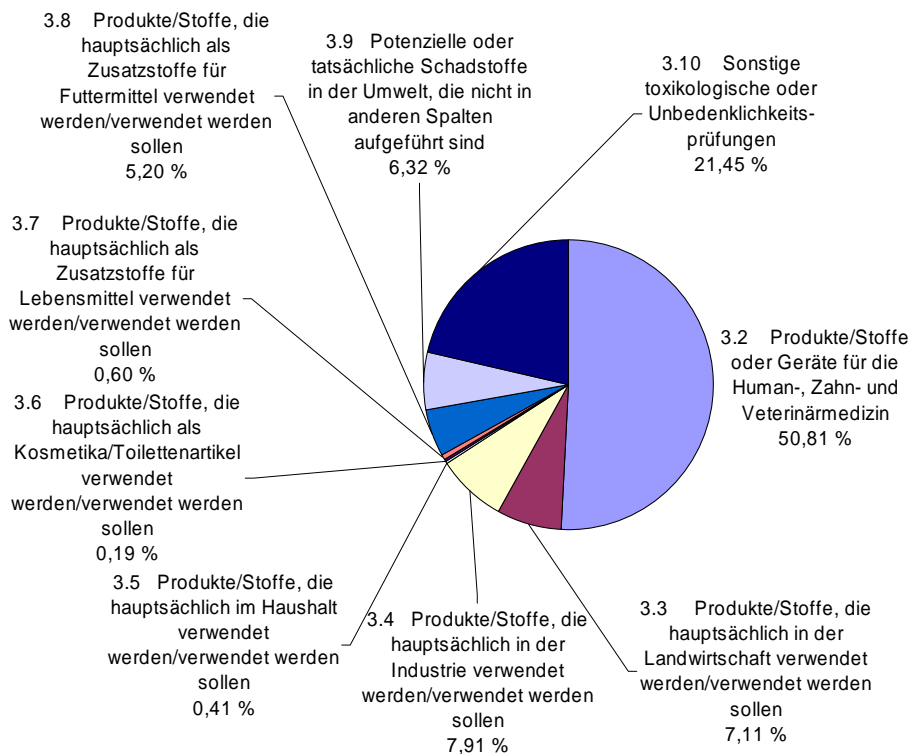
Ein signifikanter Anstieg ist beim Einsatz von Mäusen und Kaninchen für die Produktion und Qualitätskontrolle von Produkten und Geräten in der Human- und Zahnmedizin sowie bei der Verwendung von Mäusen, Schweinen und Vögeln für die beiden Rubriken biologische Grundlagenforschung und sonstige Versuche festzustellen. Mehrere Mitgliedstaaten führen den Anstieg bei Mäusen auf neue Forschungsmöglichkeiten zurück, die die transgene Spezies bietet. Diese Tiermodelle werden für human- und veterinärmedizinische Studien verwendet. Eine Zunahme der Verwendung von Mäusen wurde auch für Versuche in den Bereichen Anatomie und Entwicklungsbiologie, Physiologie, Genetik und Krebsforschung sowie in der Immunologie und Mikrobiologie gemeldet.

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

8,7 % aller in der EU für Versuchszwecke eingesetzten Tiere wurden für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen verschiedener Produkte oder für Umweltprüfungen verwendet (1 042 153 Tiere).

Die meisten Versuchstiere (50,8 %) wurden im Rahmen der toxikologischen oder sonstigen Unbedenklichkeitsprüfung von Produkten oder Geräten für die Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendet. Der Anteil der für Tests im Zusammenhang mit den drei Produkt-/Stoffgruppen Lebensmittelzusatzstoffe, Kosmetika und Haushaltsprodukte eingesetzten Tiere war mit 1,18 % im Vergleich zu den anderen Produktgruppen sehr gering. Für Tests zu Industrieprodukten wurden 7,9 % der Tiere eingesetzt, bei landwirtschaftlichen Produkten waren es 7,1 % (siehe Abbildung 3). Unter der Rubrik „sonstige toxikologische oder Unbedenklichkeitsprüfungen“ wurden über 21 % gemeldet.

Abbildung 3
Verwendung von Tieren für toxikologische und andere
Unbedenklichkeitsprüfungen nach Produktart



Gegenüber den Daten von 2005 ist ein deutlicher Rückgang der Zahl von Versuchstieren festzustellen, die für toxikologische Tests in den folgenden Bereichen eingesetzt werden: Produkte für die Industrie (von über 96 000 auf ca. 82 000 Tiere), Produkte für die Landwirtschaft (von unter 98 000 auf ca. 74 000 Tiere) sowie potenzielle Umweltschadstoffe (von über 84 000 auf ca. 65 000 Tiere). Auch bei der Herstellung von Kosmetika und Toilettenartikeln wurden erheblich weniger Tiere eingesetzt (2005: 5500 Tiere, 2008: unter 2000 Tiere). Dieser drastische Rückgang um 65 % hängt sicher auch mit den Vorgaben zur schrittweisen Abschaffung von Tierversuchen für kosmetische Erzeugnisse in der EU zusammen.

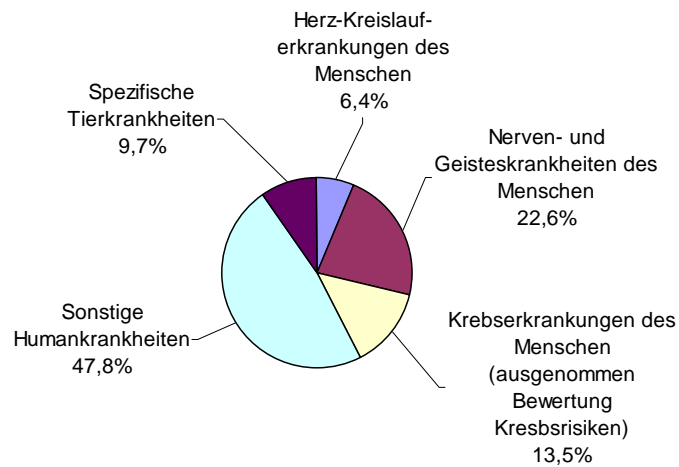
Ein signifikanter Anstieg gegenüber 2005 ist hingegen beim Einsatz von Tieren für Tests im Zusammenhang mit Zusatzstoffen für Futtermittel (von 34 225 auf 54 164 Tiere) sowie für „sonstige“ toxikologische oder Unbedenklichkeitsprüfungen (von ca. 180 000 auf ca. 220 000 Tiere) zu beobachten. Nach Aussage der Mitgliedstaaten hängt dieser spezifische Einsatz von Versuchstieren mit neuen Methoden und Tests zusammen wie denen zur Übertragung von Microcystinen auf die Embryomembran, Bioassays, Prüfung der Umwelttoxizität für den Menschen sowie Sicherheitsprüfungen von Spielzeug.

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

Im Jahr 2008 wurden ca. 52 % aller Versuchstiere zur Untersuchung von Human- und Tierkrankheiten eingesetzt.

Davon entfielen über 90 % auf Studien zu Humankrankheiten (siehe Abb. 4.1).

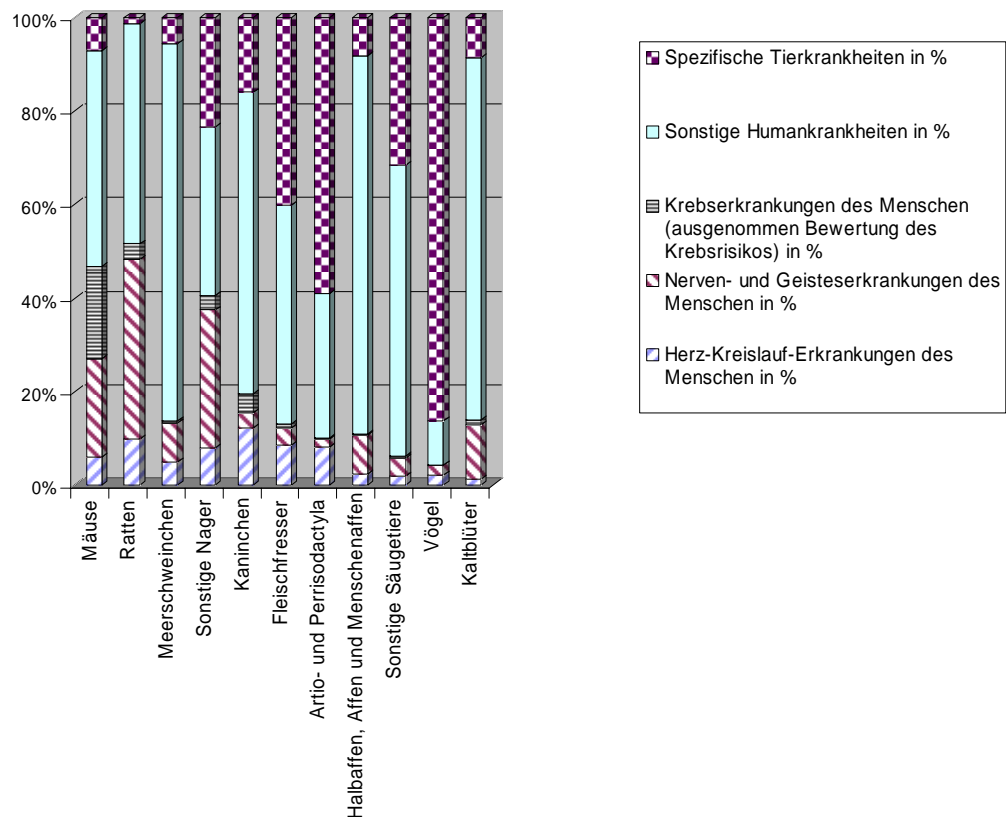
Abbildung 4.1
Anteil der in Krankheitsstudien verwendeten Tieren



Die Zahl der in Studien zu Tierkrankheiten verwendeten Versuchstiere ist insgesamt um 50 % zurückgegangen (von 1 329 000 auf 614 000 Tiere). Beim Einsatz von Kaltblütern ist ein Rückgang von ca. 954 000 (2005) auf 43 914 Tiere (2008) zu verzeichnen. Der Einsatz von Mäusen hingegen hat deutlich zugenommen, wobei etwa 30 % des Anstiegs (ca. 681 000 Tiere) Krankheitsstudien zuzuordnen sind.

Auch die Zahl der für Studien zu Tierkrankheiten eingesetzten Vögel ist angestiegen. Die Mitgliedstaaten haben Studien zur Vogelgrippe, zur Gumboro-Krankheit und zu Bronchitis einschließlich Studien zu Qualität und Sicherheit von Impfstoffen gemeldet.

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



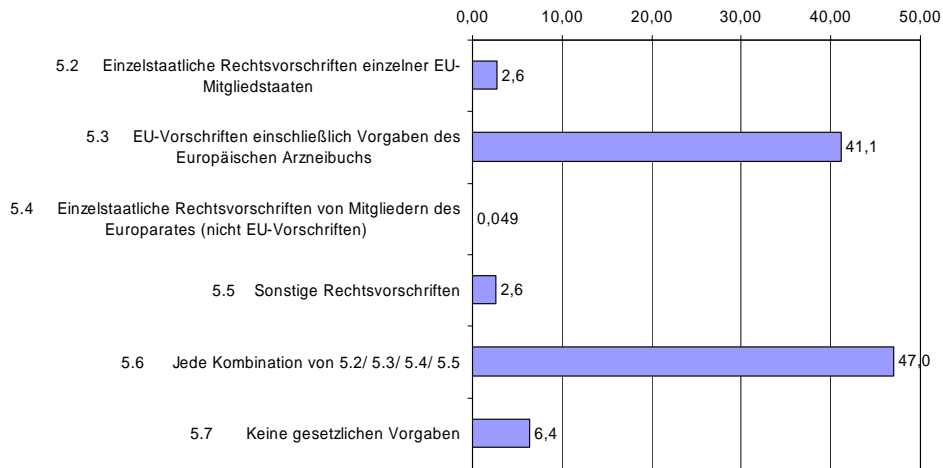
In Abbildung 4.2 gibt jeweils das oberste Segment der Säule den prozentualen Anteil der Tiere an, die für Studien zu spezifischen Tierkrankheiten verwendet wurden. Für diesen Zweck wird eine erhebliche Zahl von Artio- und Perissodactyla sowie von Vögeln eingesetzt. Nach den Berichten der Mitgliedstaaten ist es noch immer üblich, Impfstoffe an diesen Arten zu erproben. In einigen Mitgliedstaaten hingegen werden Vögel nur dann als Versuchstiere verwendet, wenn die Infektion auch diese Spezies betrifft.

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

14,9 % aller Versuchstiere wurden für Prüfungen im Zusammenhang mit der Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten für die Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendet.

Die meisten (47 %) der in diesem Bereich eingesetzten Tiere dienen dabei der Erfüllung von Vorgaben, die sich aus verschiedenen Rechtsvorschriften ergeben (Vorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten, Gemeinschaftsvorschriften, Vorschriften von Mitgliedsländern des Europarates oder außerhalb der EU geltende Rechtsvorschriften, siehe Abb. 5). In diesem Bereich wurden 41,1 % der verwendeten Tiere dafür eingesetzt, 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



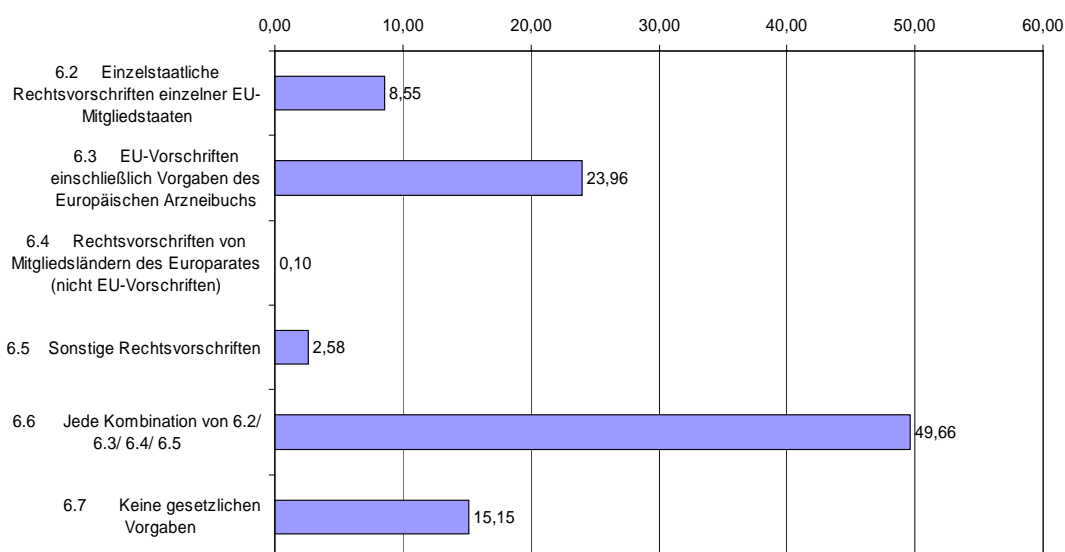
Verglichen mit dem letzten Bericht ist ein Nettozuwachs bei den Tieren festzustellen, deren Einsatz der gleichzeitigen Erfüllung mehrerer gesetzlicher Vorgaben dient. Zugleich werden auch mehr Tests zur Erfüllung von Gemeinschaftsvorschriften einschließlich der Vorgaben des Europäischen Arzneibuchs durchgeführt. Dadurch ergibt sich ein Nettorückgang bei den Tieren, die gemäß nationalen Vorschriften verwendet werden – eine willkommene Entwicklung, aus der die Bemühungen um die unionsweite Harmonisierung der Rechtsvorschriften deutlich werden.

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 8,7 % aller Versuchstiere in der EU im Bereich der toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen eingesetzt.

Fast die Hälfte davon (knapp 50 %) wurde zur gleichzeitigen Erfüllung mehrerer Rechtsvorschriften verwendet. Die zweitgrößte Gruppe (24 %) bildeten die Tiere, deren Einsatz zu Tests nach geltendem Gemeinschaftsrecht einschließlich der Vorgaben des Europäischen Arzneibuchs erfolgte.

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



Im Vergleich zum letzten Bericht ist die Anzahl der Tiere, die zur gleichzeitigen Erfüllung mehrerer regionaler Rechtsvorschriften eingesetzt wurden, etwas zurückgegangen (von 54 % auf 50 %).

Der Einsatz von Tieren unter der Rubrik „keine gesetzlichen Vorgaben“ ist hingegen erheblich angestiegen (von 5 % auf über 15,0 %). Zur näheren Erläuterung dieser Rubrik führten einige Mitgliedstaaten als Beispiel Projekte an, bei denen die Sicherheit und Wirksamkeit von biologischen Tierarzneimitteln und Medizinprodukten unter Verwendung von Tieren mit betriebseigenen Methoden und nach betriebseigenen Standards untersucht wurde. Den Behörden des entsprechenden Mitgliedstaats steht es frei, die Ergebnisse zu akzeptieren, auch wenn die Versuche nicht gesetzlich vorgeschrieben sind.

Bei Prüfungen, die nach Maßgabe innerstaatlicher Vorschriften einzelner Mitgliedstaaten durchgeführt wurden, ist im Jahr 2008 gegenüber dem letzten Bericht ein Rückgang von ca. 7500 Tieren (1 %) festzustellen.

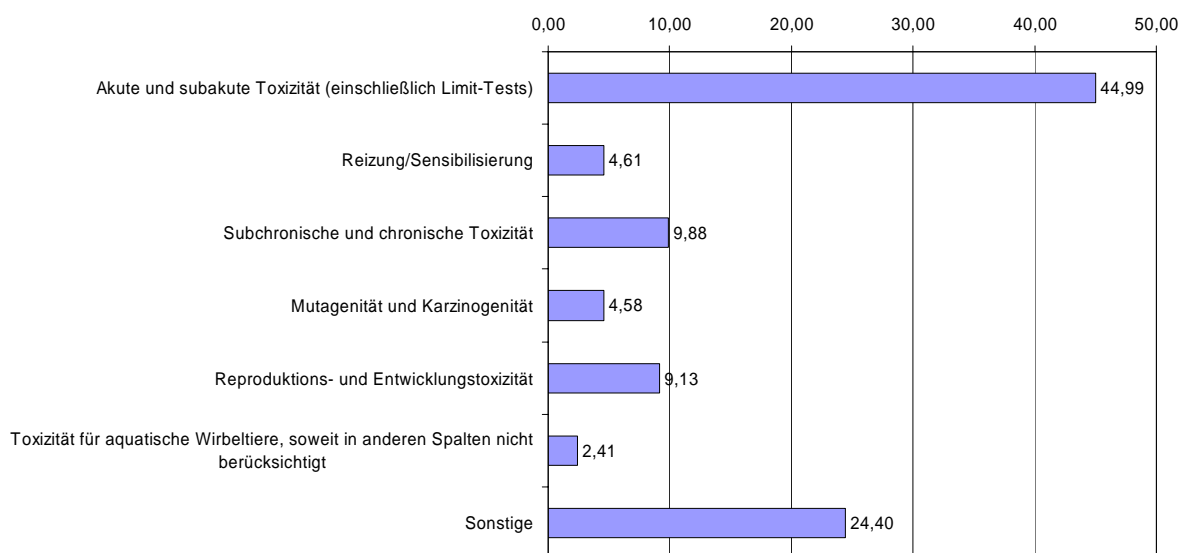
III.8. Ergebnisse EU-Tabelle 7: Für Toxizitätstests im Zusammenhang mit toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendete Tiere

In diesem Bereich wurden die meisten Tiere (fast 45 %) zur Prüfung der akuten und subakuten Toxizität eingesetzt. Bezieht man auch die Prüfungen der subchronischen und chronischen Toxizität mit ein, beträgt der Prozentsatz der für kurz- und langfristige Prüfungen der systemischen Toxizität verwendeten Tiere 55 % der in diesem Bereich eingesetzten Versuchstiere (Abbildung 7).

13,7 % der Tiere wurden für Karzinogenitäts-, Mutagenitäts- und Reproduktionstoxizitätstests verwendet. Eine weitere wichtige Kategorie von Tierversuchen im Jahr 2008 war der Bereich „sonstige Prüfungen“ (24 %). Hier haben die Mitgliedstaaten Tests in Bereichen wie der biologischen Überwachung von Pharma-, Gesundheitsschutz- und veterinärmedizinischen

Produkten mitgeteilt. Darunter fallen auch 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.

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



Die Zahl der für Prüfungen auf akute bzw. subakute Toxizität verwendeten Versuchstiere ist in den letzten drei Berichten kontinuierlich angestiegen: von 36 % auf 42 % und schließlich auf fast 45 %. Gegenüber dem letzten Bericht entspricht dies einer Zunahme von mehr als 37 000 Tieren. Nach Aussage der Mitgliedstaaten ist diese Steigerung zum Teil auf bestimmte Phasen der Entwicklung neuer Produkte und auf neue Rechtsvorschriften zurückzuführen, die u.a. die obligatorische Prüfung aller Generika vorsehen.

Gleichzeitig lässt sich in den letzten drei Berichtszeiträumen aber auch ein stetiger Rückgang des Anteils von Tieren feststellen, die für Reproduktionstoxizitätstests eingesetzt werden (von 12 % auf 10 % und weiter auf 9 %). In absoluten Zahlen ausgedrückt entspricht dies einem Rückgang von 8650 Tieren gegenüber 2005.

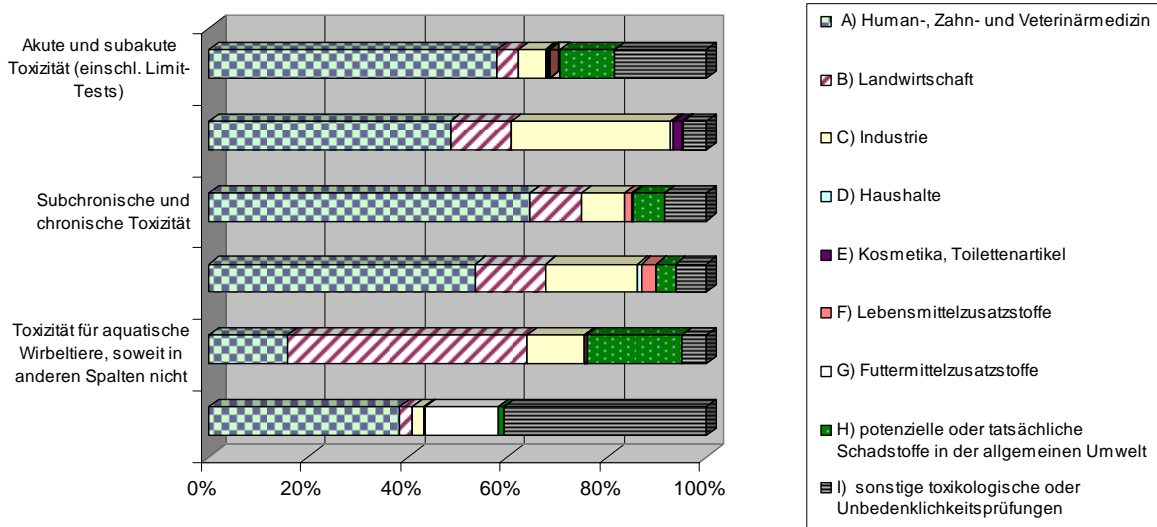
III.9. Ergebnisse EU-Tabelle 8: Art der Toxizitätstests im Zusammenhang mit toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen von Produkten

Abbildung 8 zeigt, dass die meisten Tierversuche zur akuten bzw. subakuten Toxizität im Bereich Human-, Zahn- und Veterinärmedizin durchgeführt werden. An zweiter Stelle stehen „sonstige toxikologische oder Unbedenklichkeitsprüfungen“, gefolgt von Tests für landwirtschaftliche und industrielle Produkte.

Im fünften statistischen Bericht wurden die Daten zur Verwendung von Tieren für Toxizitätstests erstmals nach Produktart verarbeitet und ausgewertet. Da dort das Schaubild jedoch eher die relative Bedeutung der Tests innerhalb einer Produktgruppe wiedergab als den

Anteil der verwendeten Tiere nach Produktart, wurde die grafische Darstellung für den vorliegenden Bericht entsprechend modifiziert.

Abbildung 8
Prozentanteile der Tiere, die für Toxizitätstests im Zusammenhang mit toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendet wurden, nach Produktart



Die meisten Tiere (ca. 50 %) werden für die verschiedenen Tests im Bereich Human-, Zahn- und Veterinärmedizin eingesetzt. Der zweitgrößte Anteil (über 20 %) entfällt auf die Kategorie „sonstige toxikologische oder Unbedenklichkeitsprüfungen“, gefolgt von den Tests zu landwirtschaftlichen und industriellen Produkten (jeweils über 7 %).