



Брюксел, 5.12.2013 г.  
COM(2013) 859 final

**ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ**

**Седми доклад относно статистическите данни за броя на животните, използвани  
за опитни и  
други научни цели в държавите — членки на Европейския съюз**

{SWD(2013) 497 final}

# ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

## Седми доклад относно статистическите данни за броя на животните, използвани за опитни и други научни цели в държавите — членки на Европейския съюз

### I. ВЪВЕДЕНИЕ

Целта на настоящия доклад е да представи статистически данни за броя на животните, използвани през 2011 г.<sup>1</sup> за научни цели в държавите — членки на Европейския съюз, в съответствие с разпоредбите на член 26 от Директива 86/609/ЕИО от 24 ноември 1986 г.<sup>2</sup> относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели.

Първите два статистически доклада, изготвени в съответствие с разпоредбите на горепосочената директива, публикувани през 1994 г.<sup>3</sup> и 1999 г.<sup>4</sup> и обхващащи събраните съответно през 1991 г. и 1996 г. данни за опитните животни, позволяват само ограничен статистически анализ поради липсата на последователна система за докладване на данните за използването на опитни животни. През 1997 г. между компетентните органи на държавите членки и Комисията бе постигнато съгласие данните за бъдещите доклади да се подават под формата на осем хармонизирани таблици. Петият статистически доклад, публикуван през 2007 г.<sup>5</sup>, съдържаше за първи път данни, събрани в десетте държави членки, които се присъединиха към ЕС през 2004 г. В шестия статистически доклад, публикуван през 2010 г.<sup>6</sup>, бе включен обзор на броя на животните, използвани през 2008 г. в 27-те държави членки.

Настоящият седми статистически доклад съдържа резултатите от данните, събрани от всички 27 държави членки през 2011 г., с изключение на Франция, която предостави данни от 2010 г.

Работният документ на службите на Комисията придружава *доклада на Комисията до Съвета и Европейския парламент – Седми доклад относно статистическите данни за броя на животните, използвани за опитни и други научни цели в държавите — членки на Европейския съюз.*

### II. ПОДАДЕНИ ДАННИ И ОБЩА ОЦЕНКА

#### II.1. Данни, подадени от държавите членки

Всички 27 държави членки подадоха данните в съгласувания формат. Макар качественият контрол на данните да показва някои незначителни грешки, общата оценка свидетелства за приемливо качество на данните, представени през 2011 г.

Отделните данни, предоставени от държавите членки, са включени в Работния документ на службите на Комисията.

#### II.2. Обща оценка

Следва да се отбележи, че това е последният път, когато данни за използването на животни се събират в съответствие с изискванията на Директива 86/609/ЕИО. Посочената директива е заменена с Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни

<sup>1</sup> С изключение на една държава членка, която е докладвала за 2010 г.

<sup>2</sup> ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.

<sup>3</sup> COM (94) 195 final.

<sup>4</sup> COM (1999) 191 final.

<sup>5</sup> COM (2007) 675 окончателен.

<sup>6</sup> COM (2010) 511 окончателен/2

цели, като представянето и публикуването на данни са изцяло преработени, считано от 10 май 2013 г.

Поради разликите в годината на докладване и нарастването на броя на държавите членки през годините не е възможно да се формулират точни количествени констатации относно промените в използването на животни за опитни цели в ЕС. По-значимите промени обаче са подчертани в доклада, наред с някои сравнения на наблюдаваните тенденции.

Според събраните през 2011 г. данни за този доклад в съответствие с разпоредбите на директивата общият брой на животните в ЕС, използвани за опитни и други научни цели, е малко под 11,5 милиона (с данните от Франция за 2010 г.). В сравнение с данните за 2008 г. това представлява намаление с над половин милион животни, използвани в ЕС.

Както и в предишните доклади, гризачите и зайците съставляват почти 80 % от общия брой животни, използвани в ЕС. Мишките са най-често използваният вид с 61 % от общия използван брой, следвани от плъховете с 14 %.

Както и в предишните години, втората най-използвана група са студенокръвните животни, които съставляват почти 12,5 %. Третата по големина група животни са птиците — 5,9 % от общия използван брой.

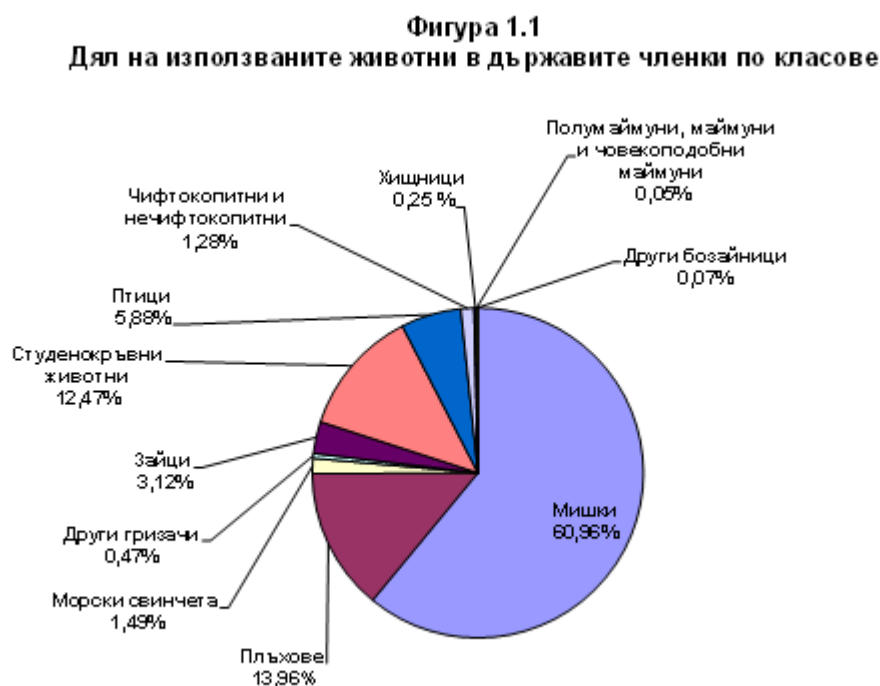
Както е посочено в предходните два статистически доклада, през 2011 г. в ЕС не са били използвани човекоподобни маймуни за опитни цели.

### III. РЕЗУЛТАТИ

#### III.1. Резултати от таблица 1 на ЕС: Вид и брой животни

##### III.1.1. Обработка и тълкуване на данните от таблица 1.1

Мишките (60,9 %) и плъховете (13,9 %) са най-използваните видове.



Гризачите и зайците представляват 80 % от общия брой използвани животни. Втората най-използвана група животни са студенокръвните животни, а именно влечуги, земноводни и риби (12,4 %), следвани от птиците (5,9 %).

Групата на чифтокопитните (*Artiodactyla*) и нечифтокопитните (*Perissodactyla*), включваща коне, магарета и техните кръстоски (*Perrisodactyla*), свине, кози, овце и говеда (*Artiodactyla*), съставлява 1,2 % от общия брой животни, използвани в държавите членки. От общия брой използвани през 2011 г. животни хищниците (които включват кучета и котки) представляват 0,25 %, а нечовекоподобните маймуни — 0,05 %.

### III.1.2. Сравнение с данните от предишните доклади

Целта на настоящия доклад е да покаже дали са настъпили важни промени по отношение на използването на различните видове. Въпреки това трябва да се има предвид, че не могат да бъдат направени точни сравнения с данните от предишните доклади, тъй като във всички тях, освен един, представяните от Франция данни са обхващали различен период в сравнение с другите държави членки.

#### Сравнение между дял на класовете животни, използвани през 1996 г., 1999 г., 2002 г., 2005 г., 2008 г. и 2011 г.

Клас животни	1996 г. (*)	1999 г.	2002 г. (**)	2005 г. (***)	2008 г. (****)	2011 г. (****)
Гризачи—зайци (%)	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2	80,0
Студенокръвни животни (%)	12,9	6,6	15,4	15,	9,6	12,4
Птици (%)		4,7	5	5,4	6,4	5,9
Чифтокопитни и нечифтокопитни (%)		1,2	1,2	1,1	1,4	1,2

(\*) 14 държави членки докладват за 1996 г., една – за 1997 г.

(\*\*) 14 държави членки докладват за 2002 г., една — за 2001 г.

(\*\*\*) 24 държави членки докладват за 2005 г., една — за 2004 г.

(\*\*\*\*) 27 държави членки докладват за 2008 г., една — за 2007 г.

(\*\*\*\*) 27 държави членки докладват за 2011 г., една — за 2010 г.

Процентите на гризачите и зайците показват известно колебание, но остават около 80 %. Делът на студенокръвните животни, използвани през 1996 г., 2002 г., 2005 г. и 2008 г., е между 9,6 % и 15 %. Наблюдаваното използване през 1999 г. обаче е било много по-ниско — 6,6 %. През 2011 г. използването на студенокръвни животни се е увеличило в сравнение с последния доклад, но все още се вписва идеално в диапазона 9,6—15 % за тези видове.

Данните сочат, че птиците, които съставляват третия най-голям дял животни, са се задържали на постоянно равнище през 2008 г. За първи път техният брой отбелязва намаление (с над 88 000) през 2011 г. Групата на конете, магаретата и техните кръстоски (*Perissodactyla*) и на свинете, козите, овцете и говедата (*Artiodactyla*) е около 1 %.

Включването на данни от новите държави членки след 2005 г., а именно България и Румъния, не доведе до нарастване на общия брой животни. Напротив — през 2008 г. се съобщава за намаление, като тази низходяща тенденция се е запазила и през 2011 г. (с над 500 000 животни). Въпреки това използването на някои отделни видове се е увеличило.

Съществува явно увеличение на общия брой при пет от общо докладваните 25 вида. За други видове се наблюдава нетен спад.

Най-голямото увеличение в сравнение с 2008 г. е отбелязано при рибите (310 307) и зайците (25 000). За по-малко използваните видове (т.е. наброяващи хиляди) се наблюдава увеличение на броя на животните в категориите „други хищници“ (2129), „коне, магарета и техните кръстоски“ (710) и „други бозайници“ (2184).

Най-големият спад, наблюдаван през 2011 г. при по-често използваните видове, е по отношение на плъховете, чийто брой се е понижил с над 500 000 екземпляра. В същата група е регистрирано и понижено използване на мишки (122 876). Налице е значителен спад на използването на „други птици“ (над 85 000) и морски свинчета (49 401).

Чувствително се е понижило и използването на полумаймуни и нечовекоподобни маймуни. Най-забележимото пропорционално намаление засяга използването на полумаймуни — 1178, което представлява намаление с 94 %. Общият брой маймуни от Новия свят се е понижил от 904 през 2008 г. до 700 през 2011 г. (22,5 %), а използването на маймуни от Стария свят също е намаляло от 7404 на 5312 (28 %).

В ЕС не се съобщава за използване на човекоподобни маймуни от 1999 г. насам.

Държавите членки представиха разбивка на категорията „други“ за следните видове:

*Други гризачи:* джербили, скачащи мишки (*Jaculus jaculus*); чинчили, бобрини, лалугери, хамстери, сиви малки хомяци (*Cricetulus migratorius*) и различни видове мишки.

*Други хищници:* диви видове, използвани за зоологични и екологични проучвания (например лисици, язовци, тюлени, видри и черен пор).

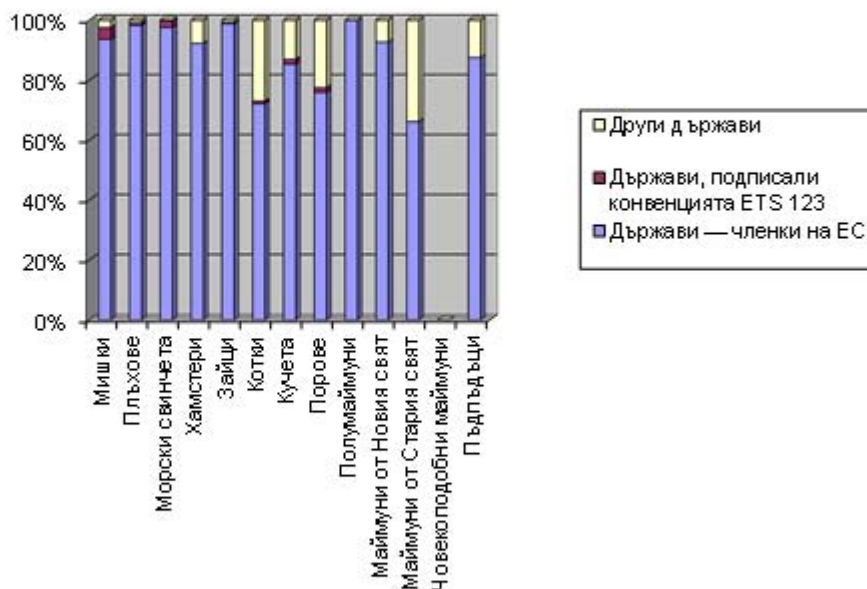
*Други бозайници:* диви свине, прилепи, земеровки, ламини, къртици, зубрини и благородни елени.

*Други птици:* най-вече японски пъдпъдък (*Coturnix japonica*) и вирджински пъдпъдък, домашни видове птици, петниста сипка, канарчета, малки дългоопашати папагали, големи папагали и видове птици, отглеждани в стопанства, напр. домашни кокошки (*Gallus gallus domesticus*).

### **III.2. Резултати от таблица 1 на ЕС: Произход на използваните животни**

Фигура 1.2 представлява процентът животни от различни видове по отношение на декларирания произход. Според стандартизираните таблици произходът трябва да се декларира само за някои избрани животински видове.

Фигура 1.2: Произход на видовете



Диаграмата показва, че повечето от използваните през 2011 г. видове произхождат от развъдни центрове в ЕС. Въпреки това някои видове, като например кучета, котки, порове и маймуни от Стария свят, произхождат както от развъдни центрове в ЕС, така и от такива извън ЕС.

Показаният на фигура 1.2 общ модел за произхода на видовете продължава да наподобява този от предишните доклади, като показва ясно предпочитание към животни, развъждани в ЕС. Налице е увеличение в използването на кучета с произход от ЕС (от 72 % на 85 %), порове (от 71 % на 76 %) и маймуни от Стария свят (от 54 % на 66 %). Наблюдава се обаче спад в използването на маймуни от Новия свят с произход от ЕС (от 99 % на 92 %) и на развъждани в ЕС пъдпъдъци (от 96 % на 87 %).

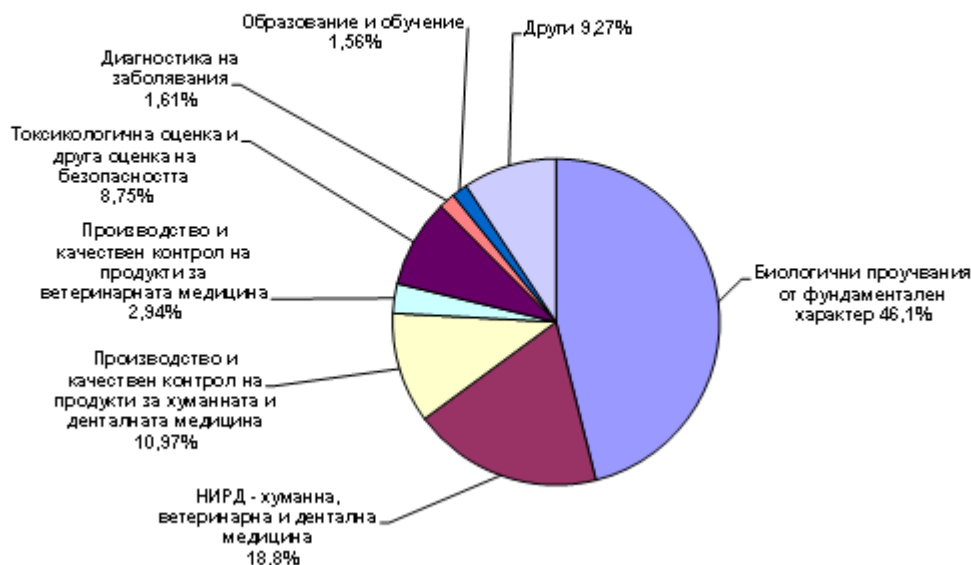
### III.3. Резултати от таблица 2 на ЕС: Цели на опитите

Над 60 % от животните са били използвани за изследвания и разработки в областта на хуманната, ветеринарната и денталната медицина и за биологични проучвания от фундаментален характер. Както е показано на фигура 2, за производството и качествения контрол на продукти и устройства за хуманната, ветеринарната и денталната медицина са използвани 14 % от общия брой животни. За токсикологични и други оценки на безопасността са използвани 8,75 % от общия брой животни, предназначени за опитни цели.

Опитите „за други цели“ представляват 9 % от общия брой животни, и обхващат широк спектър от експерименти — например в областта на вирусологията, имунологията за производство на моноклонални и поликлонални антитела, физиологията на

взаимодействието плод-майка при трансгенезата на миши гени, онкологичното лечение, фармацевтичните научни изследвания и развойна дейност, изпитванията на лекарствени взаимодействия и генетиката.

**Фигура 2**  
**Цели на опитите**



Най-значимата промяна от 2008 г. насам е, че броят на животните, използвани за научноизследователска и развойна дейност в областта на хуманната, денталната и ветеринарната медицина, е спаднал аналогично на периода 2005—2008 г. Този път спадът е от 22,8 % на 18,8 % (по отношение на броя животни понижението е с 575 518). Налице е намаление с над 62 000 при рибите и с 41 500 в категорията „други птици“, докато процентът на животните, използвани за фундаментални биологични изследвания, рязко се е увеличил от 38 % на 46 % (715 519 животни). Трябва да се подчертае, че най-голям брой животни за опитни цели в ЕС се използват както във фундаменталните биологични изследвания, така и в научноизследователската и развойна дейност в областта на хуманната, ветеринарната и денталната медицина.

Броят на животните, използвани за токсикологични оценки и други оценки на безопасността, е в размер на 8,75 % от общия брой използвани животни. Този процент съответства на 1 004 873 животни в настоящия доклад.

След доклада от 2008 г. не е отбелязан значителен спад в броя на животните, използвани за токсикологични оценки и други оценки на безопасността, но той все пак възлиза на 37 280.

Процентът на животните, използвани за токсикологични и други оценки на безопасността, е бил 9,9 % през 2002 г., 8,2 % през 2005 г., 8,7 % през 2008 г. и 8,75 % в настоящия доклад, което показва тенденция на стабилност в тази област на използване.

Броят на животните, използвани при производството и качествения контрол на устройства за хуманната, ветеринарната и денталната медицина, е спаднал с около 192 000. Въпреки общия спад използването на зайци се е увеличило с над 81 000 екземпляра за производството и качествения контрол на продукти и устройства за хуманната и денталната медицина.

Значително увеличение от 2008 г. насам се наблюдава при мишките (521 000) и рибите (324 000), които се използват масово във фундаментални биологични изследвания.

Налице е също така увеличено използване на риби (над 83 000) и птици (над 10 000) за категория „други опити“.

По отношение на увеличеното използване на мишки за фундаментални биологични изследвания държавите членки посочиха, че то се дължи на по-големия брой научни изследвания с трансгенни мишки като специфични модели например за очни изследвания, костен метаболизъм и фертилитет. Този тип научноизследователска дейност обхваща LD50, ED50, изпитвания за ефикасност и имуногенност, проучвания в областта на невронауките, имунологията, изследвания на патофизиологичните механизми на туморите, както и проучвания с цел придобиване на опит в определянето на механизмите на действие на болестите с терапевтична цел.

Увеличеното използване на риби в областта на фундаменталните изследвания се дължи на проучванията относно производството на риба, генетиката, биомолекулярните проучвания, онкологичните изследвания, патофизиологията и диагностиката. Поради бионергийните свойства на сърдечните клетки на рибите те се използват също така в областта на неврологичните и сърдечносъдовите проучвания.

Нарасналият брой на рибите в категория „други опити“ се дължи на отделни изпитвания на биоциди и на телеметричното наблюдение на някои широко разпространени животински видове в околната среда. В някои държави членки използването на рибите в тази категория е насочено най-вече към изследвания на ваксини.

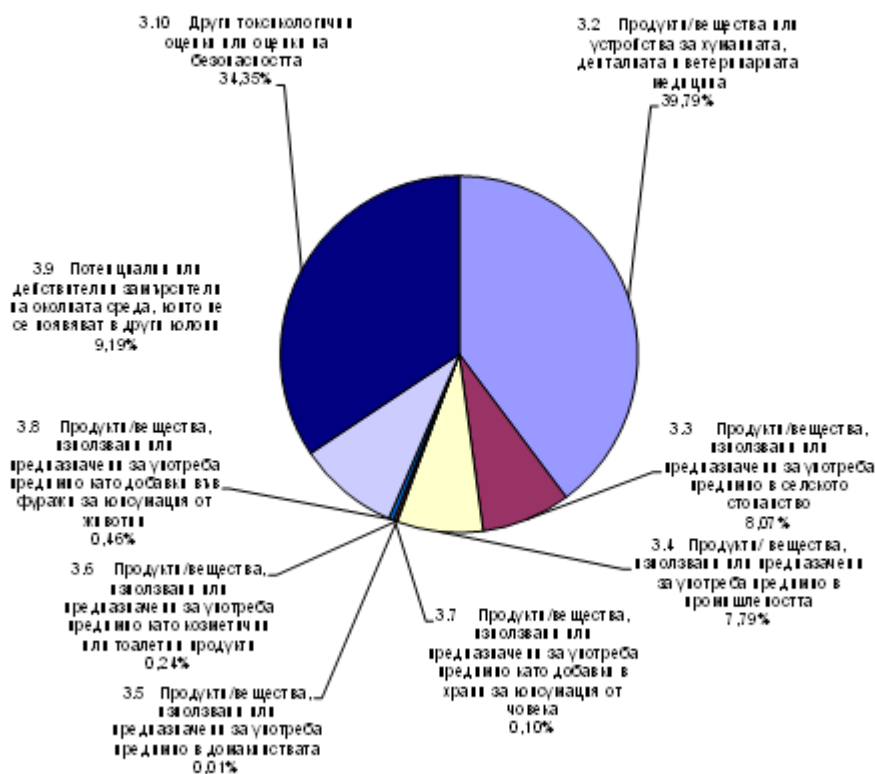
#### **III.4. Резултати от таблица 3 на ЕС: Токсикологична оценка и оценка на безопасността по вид продукт/крайна точка**

Броят на животните, използвани за токсикологична и друга оценка на безопасността за различни продукти или изпитвания на потенциални замърсители на околната среда, възлиза на 1 004 873, което представлява едва 8,75 % от общия брой животни, използвани за научни цели в ЕС.

Животните, използвани за токсикологични или други оценки на безопасността на продукти и устройства за хуманната, ветеринарната и денталната медицина, са 39,8 % от посочения общ брой и представляват най-големият дял на използвани опитни животни. Животните, използвани за токсикологична оценка на промишлените и селскостопанските продукти, представляват 15,9 % от животните, използвани за токсикологични и други оценки на безопасността. Процентът животни, използвани за токсикологична оценка на три групи продукти/вещества, а именно добавки в храни за консумация от човека, козметика и домакински препарати, е незначителен (0,35 %) в сравнение с останалите групи продукти. Другите токсикологични оценки и оценки на безопасността възлизат на 34,3 % и представляват вторият по големина процентен дял на броя на животните.



**Фигура 3**  
**Брой животни, използвани за токсикологична оценка**  
**и друга оценка на безопасността**



В сравнение с 2008 г. почти няма промяна в броя на животните, използвани за токсикологични изпитвания на продукти, предназначени за промишлеността и за селското стопанство, но е налице нетно увеличение в броя на животните, използвани при изследванията на потенциални замърсители на околната среда — от около 65 000 на приблизително 92 000 животни.

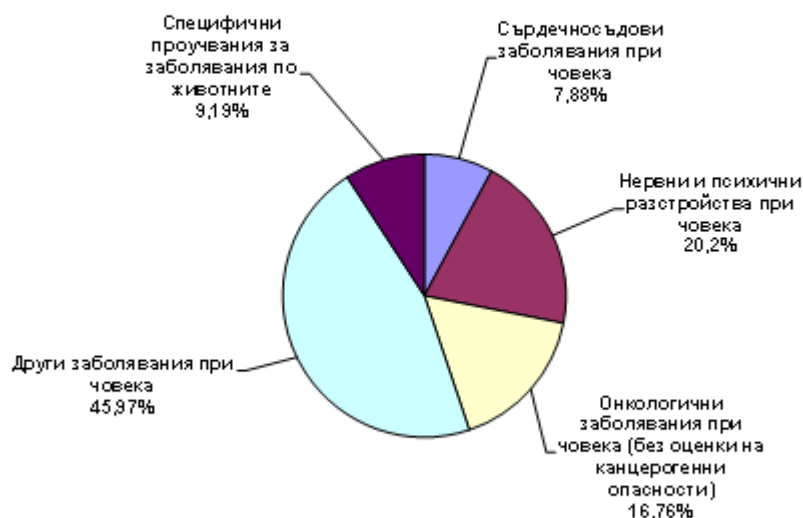
В сравнение с 2008 г. се наблюдава значителен спад в броя на животните, използвани за изпитване на храни за консумация от животни — от 54 000 на 4600 (т.е. над десет пъти), както и за козметични и тоалетни продукти, при които спадът е от 1960 на 90 животни. Това е важно да се изтъкне, тъй като от 2009 г. в ЕС има забрана върху изпитванията за козметични продукти и техните съставки.

Налице е обаче значително увеличение в броя на животните, използвани при изпитване за други токсикологични оценки или оценки на безопасността — от 223 000 на 345 000 (приблизително 122 000 животни, т.е. 54 % повече). Увеличение се наблюдава също така в доклада от 2008 г. Държавите членки докладват, че в тази категория се използват животни в изследвания на метаболизма и предклинични изследвания, изпитвания на вещества и продукти в хуманната и ветеринарната медицина, както и в тератологични проучвания. Те се използват и в изпитванията за токсичност върху водни гръбначни животни, които не са включени в другите категории, в LD50, ED50, изпитвания за пирогени и за биотоксини във водораслите, както и за други замърсители на храни.

### III.5. Резултати от таблица 4 на ЕС: Животни, използвани за проучвания на заболявания

Броят на животните, използвани през 2011 г. за проучване на заболявания както при човека, така и по животните, представлява приблизително 57,5 % от общия брой животни, използвани за опитни цели. Делът на животните, използвани за проучвания на заболявания при човека, представлява над 90 % от общия брой животни, използвани за всички проучвания на заболявания (вж. фиг. 4.1).

Фигура 4.1  
Дял на животните, използвани за проучвания на заболявания

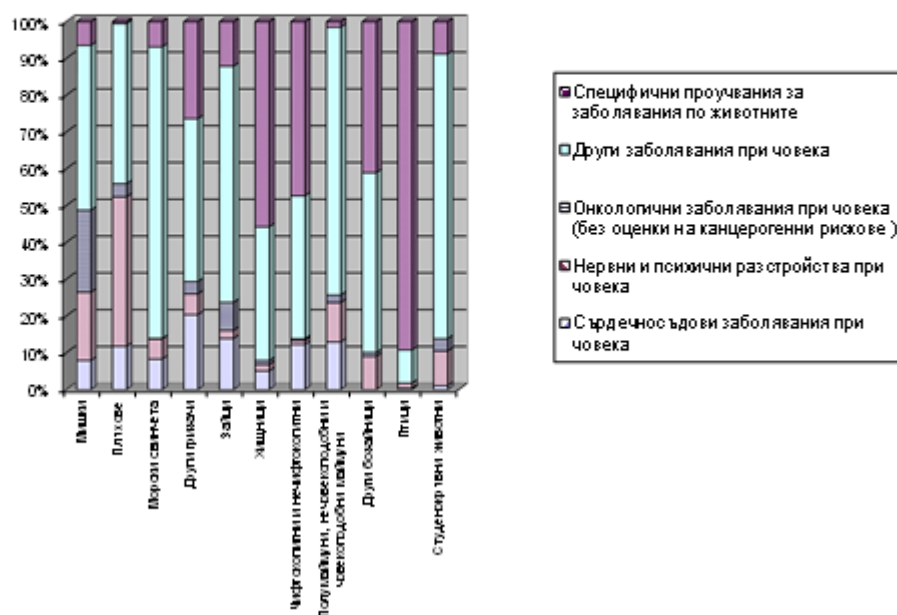


През 2011 г. общият брой на животните, използвани за проучвания на заболявания при човека и животните, е нараснал с малко над 276 000. Използването на животни за проучвания на специфични заболявания по животните през 2011 г. (което през 2008 г. отбеляза спад от 50 %) остава сравнително непроменено спрямо данните в доклада от 2008 г. Налице е спад в използването на студенокръвни животни с почти 22 500 екземпляра.

Важно е да се отбележи, че се наблюдава нетно увеличение с над 115 000 животни, използвани за проучвания на сърдечносъдови заболявания, и от над 250 000 в проучвания на онкологични заболявания при човека. В сравнение с 2008 г. е налице увеличение на използването на кучета с общо над 1000 броя, на други хищници с около 500, на други бозайници с малко над 300 и на други птици с над 2500.

От друга страна, броят на плъховете, използвани за проучвания на заболявания, е спаднал с над 250 000.

**Фигура 4.2**  
**Дял на използваните животни по класове и по вид проучвания на заболявания**



Горната част на всяка колона на фигура 4.2 показва относителния дял на животните, използвани за специфични проучвания за заболявания по животните. За тази категория е регистриран значителен спад в броя на чифтокопитни (*Artiodactyla*) и нечифтокопитни (*Perissodactyla*). Въпреки това се наблюдава увеличаване на броя на хищниците, използвани за същата цел.

Освен че през 2011 г. е имало относително спокойствие от зоосанитарна гледна точка и поради това натискът за изпитвания на селскостопански животни е бил относително нисък, държавите членки са посочили следните други причини за спад в тази област:

- намаляване на капацитета на помещенията за отглеждане на животни;
- намаляване на мащабните проучвания върху животни за сметка на по-базовите лабораторни биологични изследвания (на тъканни култури, клетъчни линии и т.н.);
- тъй като по-големите животински модели са особено скъпи, твърди се, че за някои лаборатории тяхното използване вече не е рентабилно;
- по-големите животински модели обикновено се използват точно преди навлизането в клинични изпитвания и поради това са циклични.

По отношение на нарасналото използване на хищници държавите членки посочиха, че тези животни са били използвани във ветеринарни клинични изпитвания, проучвания на генетични заболявания, научни изследвания и развойна дейност на продукти и устройства в областта на ветеринарната медицина и проучвания на ваксини (например *Leishmania*).

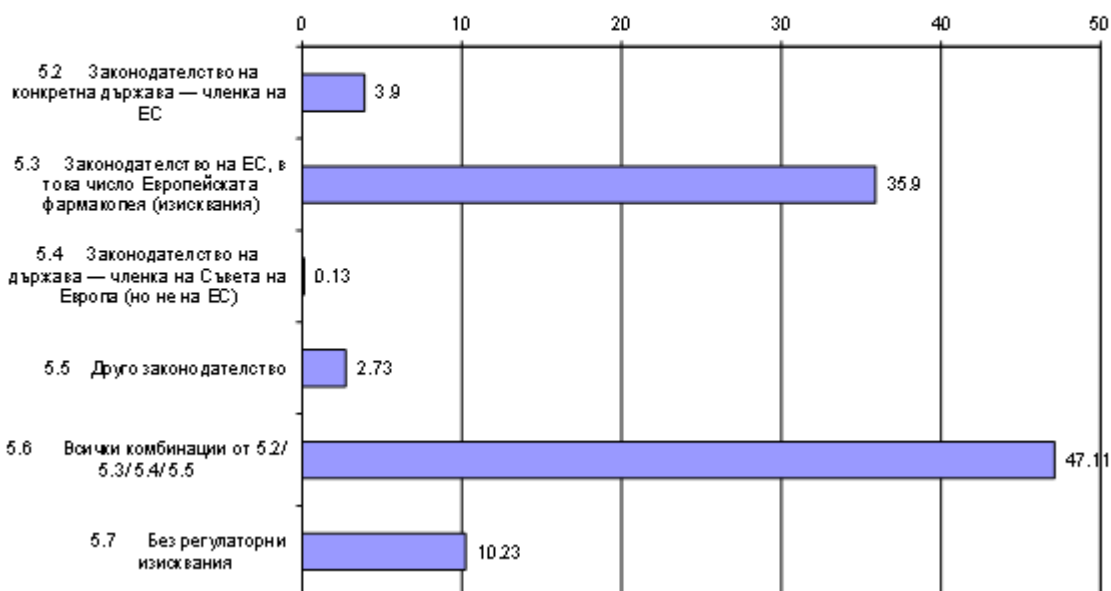
Данните за използването на повечето видове животни за всички типове изследвания във връзка със заболявания при хората и по животните показват сходство с доклада от 2008 г. Съществува обаче значителен спад в използването на „други гризачи“ за проучвания на заболявания при хората, по-специално на нервни и психични разстройства.

### III.6. Резултати от таблица 5 на ЕС: Животни, използвани при производството и качествения контрол на продукти за хуманната, денталната и ветеринарната медицина

Броят животни, използвани за изпитвания при производството и качествения контрол на продукти за хуманната, денталната и ветеринарната медицина, представлява 13,9 % от общия брой животни, използвани за опитни цели.

В тази област най-големият дял животни (47 %) е използван с цел едновременно да се изпълнят изискванията на няколко законодателни акта (произтичащи от законодателството на ЕС, Съвета на Европа, държавите членки или други законодателства извън ЕС). Изпитванията, проведени с цел да се изпълнят изискванията на законодателството на ЕС, включително това на Европейската фармакопея, обхващат 35,9 % от използваните в тази област животни.

**Фигура 5**  
Дял на животните, използвани с оглед изпълнение на регулаторните изисквания за производство и качествен контрол на продукти и устройства за хуманната, денталната и ветеринарната медицина



Важно да се отбележи, че в сравнение с доклада от 2008 г. е налице увеличаване на броя на животни, използвани „без регулаторни изисквания“. Наред с това е налице слабо повишение в броя на животните, използвани с цел да се изпълнят изискванията на законодателството на държавите членки, независимо от факта, че има нетно намаление на общия брой животни, използвани в този сектор (192 000).

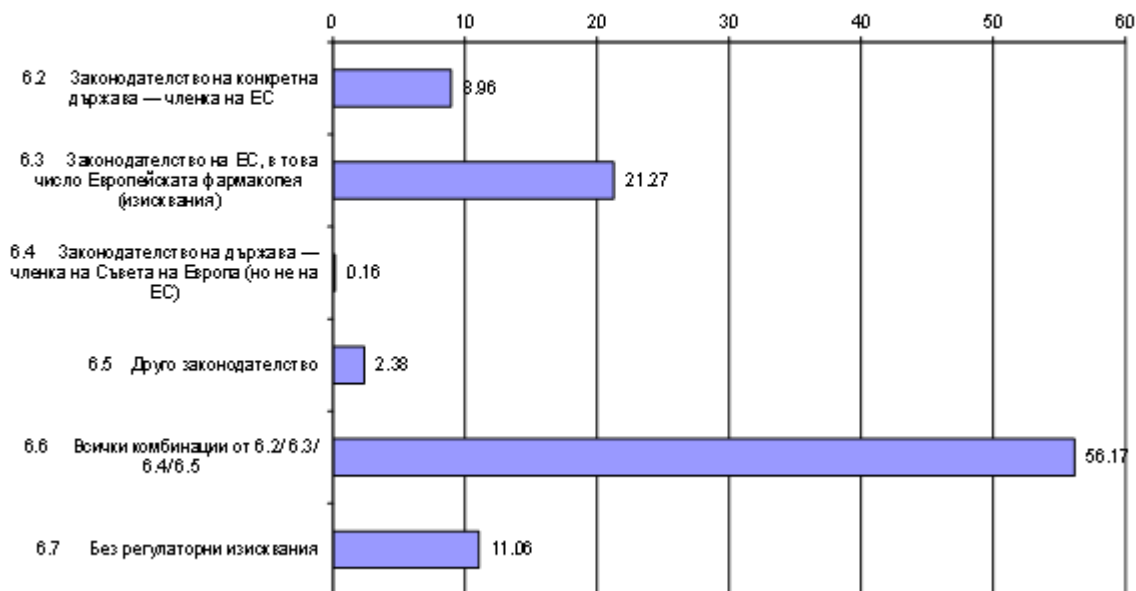
### III.7. Резултати от хармонизирана таблица 6 на ЕС: Произход на регулаторните изисквания по отношение на животните, използвани за токсикологични и други оценки на безопасността

Както е посочено по-горе, броят животни, използвани за токсикологични или други оценки на безопасността, представлява 8,75 % от общия брой животни, използвани за опитни цели в ЕС.

Животните, които се използват с оглед едновременното удовлетворяване на регулаторни изисквания, залегнали в няколко законодателни акта, съставляват 56 % от посочения общ брой животни в тази област. Изпитванията, които се изискват съгласно законодателството

на ЕС, в това число Европейската фармакопея, представляват вторият по големина процентен дял в тази област — 21,27 % (вж. фиг. 6).

**Фигура 6**  
**Дял на животните, използвани с оглед изпълнение на регулаторните изисквания за токсикологична оценка или друга оценка на безопасността**



Положителен резултат в сравнение с 2008 г. е, че делът на използването на животни с оглед изпълнение на изискванията на различните законодателства се е увеличил от под 50 % до над 56 %.

Също така намалява броят на животните, които се използват „без регулаторни изисквания“.

В допълнение към примерите за изпитване, отчетени в последния доклад като „без регулаторни изисквания“ (а именно тези на вътрешни методи за проверка на безопасността и ефикасността на ветеринарните, биологичните и медицинските продукти, които се провеждат според специфични за дружествата или известни международни стандарти), държавите членки докладваха за предварителни проучвания за изпитване на дозите, за оптимизация на броя на животните и на кандидатите (напр. животински видове, породи, възраст) и изследване на механизма на действие на токсичностите, свързани с клинично одобрени лекарства, или проучвания за взаимодействие на клинично одобрени лекарства.

### **III.8. Резултати от таблица 7 на ЕС: Животни, използвани при изпитвания за токсичност в токсикологичните и други оценки на безопасността**

Най-голям процентен дял (47,5 %) от животните, използвани при токсикологична оценка и друга оценка на безопасността, се наблюдава основно при изпитвания за акутна и субакутна токсичност. Почти 15 % от животните са използвани при изпитвания за канцерогенност, мутагенност и репродуктивна токсичност. Вторият по големина дял — 22 %, обхваща другите токсикологични оценки и оценки на безопасността (вж. фиг.7)

В допълнение към вида изпитване, посочено в предишния доклад като „други токсикологични оценки и оценки на безопасността“ (а именно оценки на невротоксичност, токсикокинетика, изпитване за биологична оценка на медицинската апаратура: вътрешнокожно изпитване за реактивност върху зайци, проучване на проникването на наночастици през тъканите и тяхната биологична съвместимост,

проучване за оценка на сенсibiliзирания потенциал на оцветителите, използвани в текстилната промишленост и фармакологичните проучвания, които се включват в изпитванията за безопасност), държавите членки са докладвали, че тази позиция включва и целевите изследвания на животни, проведени върху домашни любимци при различни нормативни стандарти — на пример на Агенцията за опазване на околната среда на САЩ (US EPA), Администрацията по храните и лекарствата на САЩ (FDA), тестове за определяне на остатъчни количества от ветеринарни медикаменти при телета и при бройлери, изпитване за определяне на нетоксичността и необратимостта на токсини и ефикасността на ваксините (син език, Clostridium).



По отношение на броя и относителното съотношение в проценти на използването на животни в сравнение с предишните доклади има две значителни изменения.

През периодите, обхванати от последните четири доклада, има постоянно нарастване на дела на животните, използвани за акутни и субакутни изпитвания — съответно от 36 %, 42 % и 45 % на 47,5 %. Изразено като брой животни, това представлява увеличение с над 8400 екземпляра спрямо последния доклад.

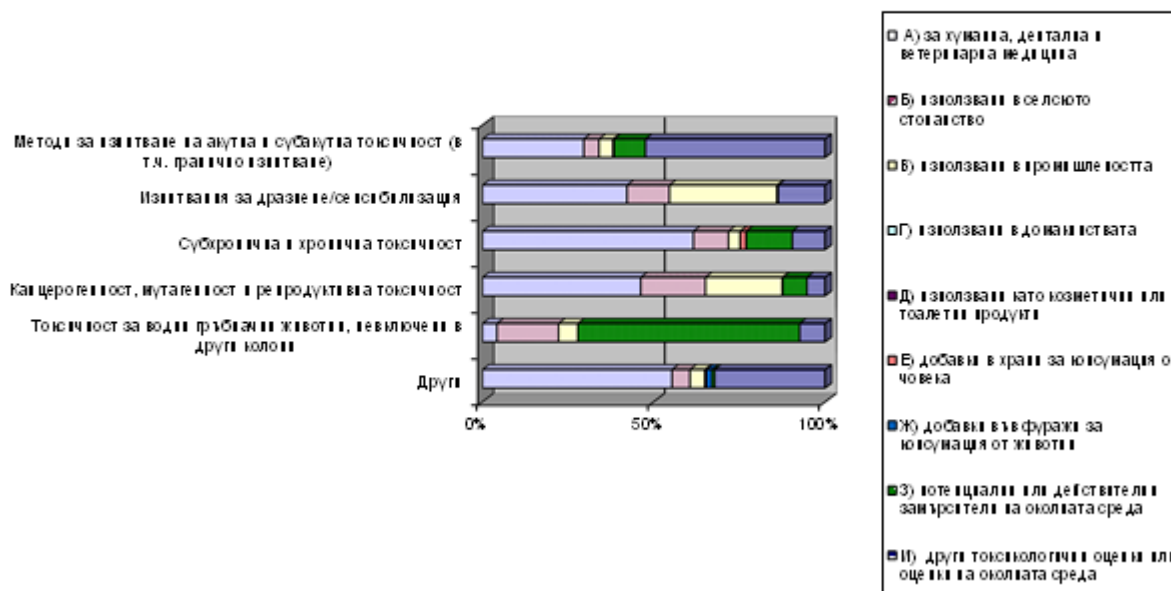
За разлика от предишните три доклада, в които се наблюдава постоянен спад, броят на животните, използвани при изпитване за репродуктивна токсичност, се е увеличил от 9 % през 2008 г. на 11,35 % през 2011 г. По отношение на броя на животните това означава увеличение с почти 19 000.

### **III.9. Резултати от таблица 8 на ЕС: Вид на изпитванията за токсичност, извършвани с цел токсикологични и други оценки на безопасността на продуктите**

Фигура 8 сочи, че по-голямата част от животните, използвани за изпитвания за акутна/субакутна токсичност, са използвани за целите на хуманната, денталната и ветеринарната медицина и за „друга токсикологична оценка и оценка на безопасността“.

По отношение на дразнене/сенсibiliзация и карценогенност/мутагенност и репродуктивна токсичност използването на животни има сходни показатели в трите категории на използване — хуманна медицина, селско стопанство и индустриално производство. По отношение на изпитването на субхронична и хронична токсичност обаче най-голям брой животни се използват предимно в хуманната, денталната и ветеринарната медицина.

**Фигура 8**  
**Дял на животните, използвани за изпитвания за токсичността за токсикологичната оценка и друга оценка на безопасността по видове продукти**



Най-голям дял животни (около 39 %) са били необходими за изпитванията на продукти, предназначени за използване в хуманната, денталната и ветеринарната медицина. В сравнение с 2008 г. броят на животните, използвани през 2011 г., е спаднал с над 130 000.

Следващият по големина дял е за „други“ токсикологични оценки — над 34 % (22 % през 2008 г.), което показва увеличение с 122 000 на използваните животни. Най-много животни — 92 000 (9 %), са използвани за третия вид изпитване, засягащо потенциалните и действителните замърсители на околната среда като цяло.