



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 5.12.2013
COM(2013) 859 final

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

**Έβδομη έκθεση σχετικά με τις στατιστικές για τον αριθμό των ζώων που
χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και
άλλους επιστημονικούς σκοπούς στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης**

{SWD(2013) 497 final}

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

Έβδομη έκθεση σχετικά με τις στατιστικές για τον αριθμό των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός της παρούσας έκθεσης είναι να παρουσιάσει τα στατιστικά στοιχεία όσον αφορά τον αριθμό των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για επιστημονικούς σκοπούς στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά το έτος 2011¹ σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 26 της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ, της 24ης Νοεμβρίου 1986,² σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς.

Οι πρώτες δύο στατιστικές εκθέσεις, οι οποίες καταρτίστηκαν σύμφωνα με τις διατάξεις της ανωτέρω οδηγίας και δημοσιεύθηκαν το 1994³ και το 1999⁴, με στοιχεία για τα ζώα που χρησιμοποιήθηκαν σε πειράματα (πειραματόζωα) τα οποία συνελέγησαν το 1991 και το 1996 αντιστοίχως, επέτρεψαν περιορισμένου μόνο βαθμού στατιστικές αναλύσεις, λόγω της απουσίας ενός συνεκτικού συστήματος υποβολής των στοιχείων για τη χρήση των πειραματόζωων. Το 1997 οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και η Επιτροπή κατέληξαν σε συμφωνία τα στοιχεία για τις μελλοντικές εκθέσεις να υποβάλλονται με τη βοήθεια οκτώ εναρμονισμένων πινάκων. Η πέμπτη στατιστική έκθεση, η οποία δημοσιεύθηκε το 2007⁵, περιείχε για πρώτη φορά στοιχεία που συγκεντρώθηκαν στα 10 κράτη μέλη τα οποία προσχώρησαν στην ΕΕ το 2004. Η έκτη στατιστική έκθεση, η οποία δημοσιεύτηκε το 2010⁶, περιείχε μια επισκόπηση σχετικά με τον αριθμό των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν το 2008 σε 27 κράτη μέλη.

Η παρούσα έβδομη στατιστική έκθεση παρουσιάζει τα αποτελέσματα από τα στοιχεία που συνελέγησαν στο σύνολο των 27 κρατών μελών το 2011, με την εξαίρεση ενός (Γαλλία) που παρείχε στοιχεία για το 2010.

Το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής συνοδεύει την *Έκθεση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο – Έβδομη έκθεση σχετικά με τα στατιστικά στοιχεία για τον αριθμό των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

II. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ

II.1. Στοιχεία που υποβλήθηκαν από τα κράτη μέλη

Όπως το 2008, και τα 27 κράτη μέλη χρησιμοποίησαν τον συμφωνηθέντα μορφότυπο για να υποβάλουν τα στοιχεία τους. Από τον έλεγχο για την ποιότητα των στοιχείων προέκυψαν σφάλματα ήσσονος σημασίας, αλλά με βάση τη συνολική αξιολόγηση η ποιότητα των στοιχείων που υποβλήθηκαν για το 2011 κρίνεται αποδεκτή.

Τα επιμέρους στοιχεία που υπέβαλαν τα κράτη μέλη περιέχονται στο έγγραφο εργασίας του προσωπικού της Επιτροπής.

¹ Με την εξαίρεση ενός κράτους μέλους που υπέβαλε στοιχεία για το 2010

² ΕΕ L 358 της 18.12.1986, σ. 1.

³ COM(94) 195 τελικό

⁴ COM(1999) 191 τελικό

⁵ COM(2007) 675 τελικό

⁶ COM (2010) 511 τελικό/2.

II.2. Γενική εκτίμηση

Θα πρέπει να επισημανθεί ότι αυτή είναι και η τελευταία φορά που συλλέγονται στοιχεία σχετικά με τη χρήση ζώων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ. Η εν λόγω οδηγία αντικαταστάθηκε από την οδηγία 2010/63/ΕΕ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς και το σύστημα υποβολής και δημοσίευσης δεδομένων αναθεωρήθηκε ριζικά με ισχύ από τη 10η Μαΐου 2013.

Λόγω των διαφορών στο έτος υποβολής των στοιχείων και της αύξησης των κρατών μελών με το πέρασμα των ετών δεν είναι δυνατόν να συναχθούν ακριβή ποσοτικά συμπεράσματα σχετικά με την εξέλιξη της χρήσης ζώων για πειραματικούς σκοπούς στην ΕΕ. Ωστόσο, στην έκθεση γίνονται κάποιες συγκρίσεις τάσεων και επισημαίνονται τυχόν σημαντικές αλλαγές στη χρήση.

Στην ΕΕ ο συνολικός αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς με βάση τα στοιχεία που συνελέγησαν για το 2011 σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας για την παρούσα έκθεση είναι ελάχιστα μικρότερος των 11,5 εκατομμυρίων (τα στοιχεία για τη Γαλλία αναφέρονται στο 2010). Ο αριθμός αυτός συνεπάγεται μείωση κατά πάνω από μισό εκατομμύριο ζώα που χρησιμοποιήθηκαν στην ΕΕ σε σχέση με τα αντίστοιχα στοιχεία για το 2008.

Όπως και στις προηγούμενες εκθέσεις, τα τρωκτικά και τα κουνέλια αντιπροσωπεύουν ποσοστό 80 % του συνολικού αριθμού των πειραματοζώων που χρησιμοποιήθηκαν στην ΕΕ. Τα ποντίκια είναι το συνηθέστερα χρησιμοποιούμενο είδος αντιπροσωπεύοντας το 61 % της συνολικής χρήσης, ακολουθούμενο από τους επίμυες με ποσοστό 14 %.

Η δεύτερη πλέον χρησιμοποιηθείσα ομάδα ζώων ήταν, όπως και τα προηγούμενα έτη, τα ψυχρόαιμα ζώα, με ποσοστό περίπου 12,5 %. Η τρίτη κατά σειρά πολυπληθέστερη ομάδα ζώων ήταν τα πτηνά, με ποσοστό 5,9 % της συνολικής χρήσης.

Όπως αναφέρεται στις τρεις προηγούμενες στατιστικές εκθέσεις, δεν χρησιμοποιήθηκαν ανθρωποειδείς πίθηκοι σε πειράματα στην ΕΕ το 2011.

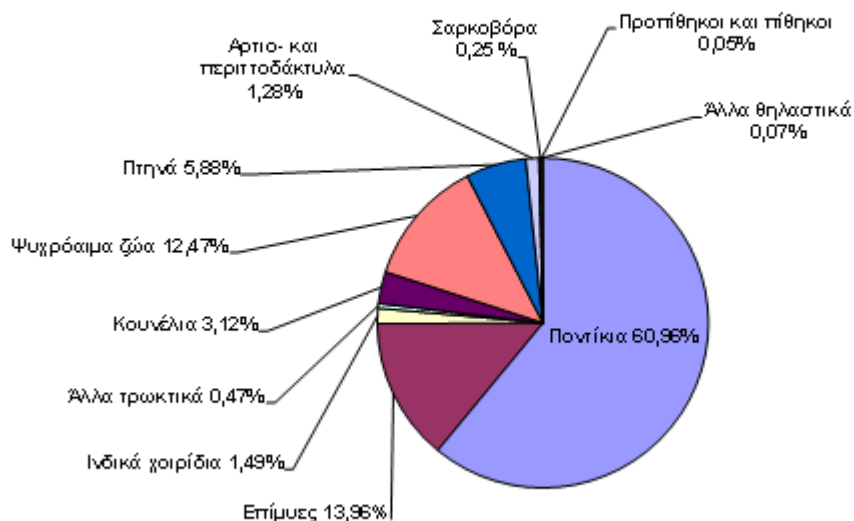
III. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

III.1. Αποτελέσματα του πίνακα ΕΕ 1: Είδη και αριθμός των χρησιμοποιηθέντων ζώων

III.1.1. Επεξεργασία και ερμηνεία των στοιχείων στον πίνακα 1.1.

Οι ποντικοί (60,9 %) και οι επίμυες (13,9 %) είναι, μακράν, τα είδη που χρησιμοποιήθηκαν περισσότερο.

Διάγραμμα 1.1
Ποσοστά των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν ανά κατηγορίες στα κράτη μέλη



Τα τρωκτικά, από κοινού με τα κουνέλια, αντιπροσωπεύουν το 80 % του συνολικού αριθμού των χρησιμοποιηθέντων ζώων. Η δεύτερη κατά σειρά ομάδα ζώων που χρησιμοποιήθηκε περισσότερο είναι τα ψυχρόαιμα ζώα και ειδικότερα τα ερπετά, τα αμφίβια και τα ψάρια, με ποσοστό 12,4 %, ακολουθούμενη από τα πτηνά, με ποσοστό 5,9 %.

Η ομάδα των αρτιο- και περιττοδακτύλων που περιλαμβάνει τα άλογα, τους όνους και τις διασταυρώσεις τους (περιττοδάκτυλα), τους χοίρους, τα αιγοπρόβατα και τα βοοειδή (αρτιοδάκτυλα), αντιπροσωπεύει μόνο το 1,2 % του συνολικού αριθμού των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν στα κράτη μέλη. Τα σαρκοβόρα (που περιλαμβάνουν τους σκύλους και τις γάτες) αντιπροσωπεύουν ποσοστό 0,25 % του συνολικού αριθμού των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν, ενώ τα πρωτεύοντα θηλαστικά πλην του ανθρώπου το 0,05 % των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν το 2011.

III.1.2 Σύγκριση με τα στοιχεία των προηγούμενων εκθέσεων

Σκοπός της παρούσας έκθεσης είναι να επισημάνει κατά πόσο σημειώθηκαν σημαντικές αλλαγές σε σχέση με τη χρήση διαφόρων ειδών. Ωστόσο, θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι δεν είναι δυνατόν να γίνουν σχολαστικές συγκρίσεις με προηγούμενες εκθέσεις, καθώς τα στοιχεία για τη Γαλλία αφορούν διαφορετικό έτος από ό,τι τα στοιχεία των άλλων κρατών μελών για όλες τις προηγούμενες εκθέσεις πλην μίας.

Σύγκριση μεταξύ των αναλογιών κατηγοριών ζώων που χρησιμοποιήθηκαν το 1996, το 1999, το 2002, το 2005, το 2008 και το 2011

Κατηγορία ειδών	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)	2011(****)
Τρωκτικά – κουνέλια (%)	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2	80,0
Ψυχρόαιμα ζώα (%)	12,9	6,6	15,4	15	9,6	12,4
Πτηνά (%)		4,7	5	5,4	6,4	5,9
Αρτιο – Περιττοδάκτυλα (%)		1,2	1,2	1,1	1,4	1,2

(*) 14 κράτη μέλη υπέβαλαν στοιχεία για το 1996 και ένα για το 1997

(**) 14 κράτη μέλη υπέβαλαν στοιχεία για το 2002 και ένα για το 2001

(***) 24 κράτη μέλη υπέβαλαν στοιχεία για το 2005 και ένα για το 2004

(****) 27 κράτη μέλη υπέβαλαν στοιχεία για το 2008 και ένα για το 2007

(****) 27 κράτη μέλη υπέβαλαν στοιχεία για το 2011 και ένα για το 2010

Τα ποσοστά των τρωκτικών και των κουνελιών παρουσιάζουν κάποιες διακυμάνσεις, αλλά παραμένουν κοντά στο 80%. Όσον αφορά την αναλογία των ψυχρόαιμων ζώων που χρησιμοποιήθηκαν το 1996, το 2002, το 2005 και το 2008, τα ποσοστά τους κυμάνθηκαν μεταξύ 9,6 και 15%. Ωστόσο, το 1999 παρατηρήθηκε πολύ χαμηλότερο ποσοστό της τάξης του 6,6%. Το 2011 χρησιμοποιήθηκαν περισσότερα ψυχρόαιμα ζώα σε σχέση με την προηγούμενη έκθεση, αλλά το εν λόγω ποσοστό χρησιμοποιηθέντων ζώων εντάσσεται απόλυτα στην κοόρτη μεταξύ 9,6 και 15% του συνολικού αριθμού των ζώων.

Η χρήση των πτηνών, που κατέχει το τρίτο κατά σειρά μεγαλύτερο ποσοστό ζώων, φαίνεται να έφτασε στα όριά της το 2008. Για πρώτη φορά το 2011 ο αριθμός των πτηνών σημείωσε πτώση (κατά πάνω από 88 000). Η ομάδα των αλόγων, των όνων και των διασταυρώσεών τους (περιττοδάκτυλα), καθώς και οι χοίροι, τα αιγοπρόβατα και τα βοοειδή (αρτιοδάκτυλα), κυμαίνεται γύρω στο 1%.

Ο συνυπολογισμός των στοιχείων που υπέβαλαν τα νέα κράτη μέλη από το 2005, δηλαδή η Βουλγαρία και η Ρουμανία, δεν οδήγησε σε αύξηση του συνολικού αριθμού των ζώων. Αντιθέτως, το 2008 σημειώθηκε μείωση και η πτωτική αυτή τάση εξακολούθησε το 2011 (κατά πάνω από 500 000 ζώα). Παρά ταύτα, σημειώθηκε αύξηση στη χρήση ορισμένων επιμέρους ειδών.

Διαπιστώθηκε σαφής αύξηση των συνολικών αριθμών για πέντε από τα 25 είδη για τα οποία υποβάλλονται στοιχεία. Για τα υπόλοιπα είδη παρατηρήθηκε σαφής μείωση.

Η μεγαλύτερη αύξηση αφορά τα ψάρια (310 307) σε σχέση με το 2008 και τα κουνέλια (25 000). Για τα είδη που χρησιμοποιούνται σε μικρότερες ποσότητες (δηλ. στην τάξη των χιλιάδων) ο αριθμός των ζώων αυξήθηκε στην κατηγορία «λοιπά σαρκοφάγα» (2129), «άλογα, όνοι και διασταυρώσεις τους» (710) και «λοιπά θηλαστικά» (2184).

Το 2011 τη μεγαλύτερη μείωση μεταξύ των ειδών που χρησιμοποιούνται περισσότερο κατείχαν οι επίμνες, καθώς η μείωση της χρήσης τους υπερέβη τα 500 000 ζώα. Στην ίδια κατηγορία μειώθηκε επίσης ο αριθμός των ποντικών (122 876). Σημαντική μείωση παρατηρήθηκε επίσης στη χρήση «λοιπών πτηνών» (πάνω από 85 000) και των ινδικών χοιριδίων (49 401).

Η χρήση προπιθήκων και πρωτευόντων θηλαστικών πλην του ανθρώπου σημείωσε σαφή μείωση. Η πιο αξιοσημείωτη πτώση πραγματοποιήθηκε στη χρήση προπιθήκων (1 178), κάτι που αντιστοιχεί σε μείωση κατά 94%. Ο συνολικός αριθμός των πιθήκων του Νέου Κόσμου μειώθηκε από 904 το 2008 σε 700 το 2011 (22,5%), ενώ η χρήση πιθήκων του Παλαιού Κόσμου επίσης μειώθηκε από 7 404 σε 5 312 (28%).

Σύμφωνα με τα στοιχεία που υποβάλλονται από το 1999 δεν χρησιμοποιούνται ανθρωποειδείς πίθηκοι.

Τα κράτη μέλη υπέβαλαν αναλυτικά στοιχεία για την κατηγορία «Λοιπά», όσον αφορά τα ακόλουθα είδη:

Άλλα τρωκτικά: ζερβίλλος, ιάκουλος (*Jaculus jaculus*), τσιντσιλά, κάστορας, ευρωπαϊκός σπερμόφιλος, κρικητός (χάμστερ), γκρίζος κρικητός – νάνος (*Cricetulus migratorius*) και διάφορα είδη ποντικών.

Άλλα Σαρκοβόρα: είδη της άγριας πανίδας που χρησιμοποιούνται για ζωολογικές και οικολογικές μελέτες π.χ. αλεπούδες, ασβοί, φώκιες, βίδρες και ικτίδες (αγριόγατοι).

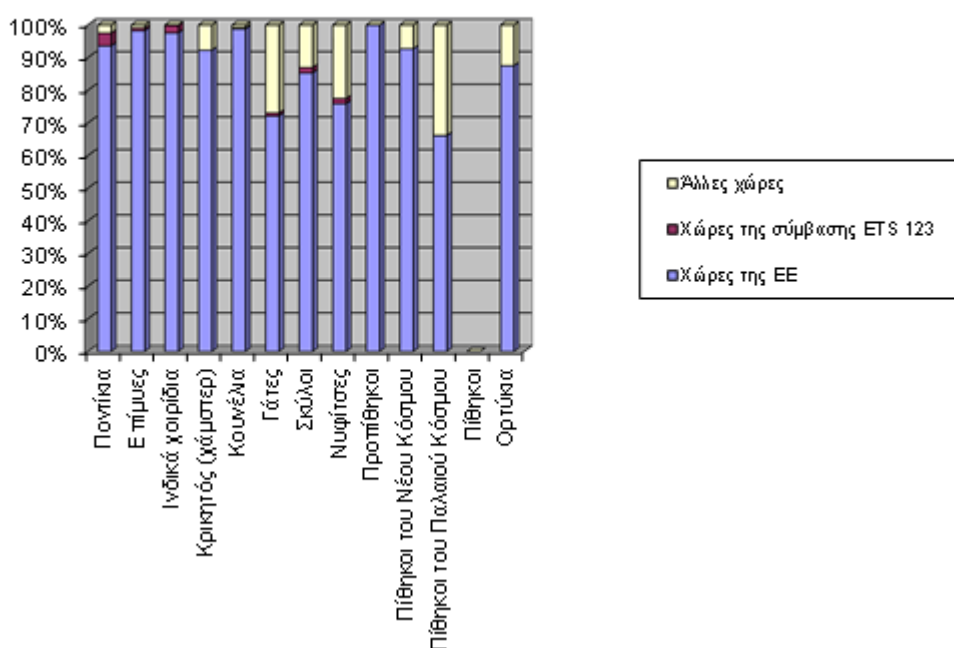
Άλλα θηλαστικά: αγριόχοιροι, νυχτερίδες και μυγαλές, λάμα, τυφλοπόντικες, ευρωπαϊκοί βίσωνες και ευρωπαϊκά ελάφια.

Άλλα πτηνά: κυρίως το ιαπωνικό ορτύκι (*coturnix japonica*) και το ορτύκι «bob-white», είδη πουλερικών και σπίνι (zebra finch), καναρίνια, παπαγαλάκια (parakeet), παπαγάλοι (parrot) και εκτρεφόμενα είδη πουλερικών, όπως οι κότες (*Gallus gallus domesticus*).

III.2. Αποτελέσματα του πίνακα ΕΕ 1: Προέλευση των χρησιμοποιηθέντων ζώων

Το διάγραμμα 1.2 αναπαριστά στον οριζόντιο άξονα το ποσοστό των ζώων ανάλογα με την αναφερθείσα προέλευσή τους και στον κάθετο άξονα το κάθε είδος. Με βάση τους τυποποιημένους πίνακες της ΕΕ, η προέλευση δηλώνεται μόνο για ορισμένα ζωικά είδη.

Διάγραμμα 1.2: Προέλευση των ειδών



Σύμφωνα με το διάγραμμα τα περισσότερα ζωικά είδη το 2011 προέρχονταν από κέντρα εκτροφής στην ΕΕ. Ωστόσο, ορισμένα είδη, όπως είναι οι γάτες, οι σκύλοι, τα κουνάβια και οι πίθηκοι του Παλαιού Κόσμου προήλθαν από κέντρα εκτροφής τόσο εντός όσο και εκτός της ΕΕ.

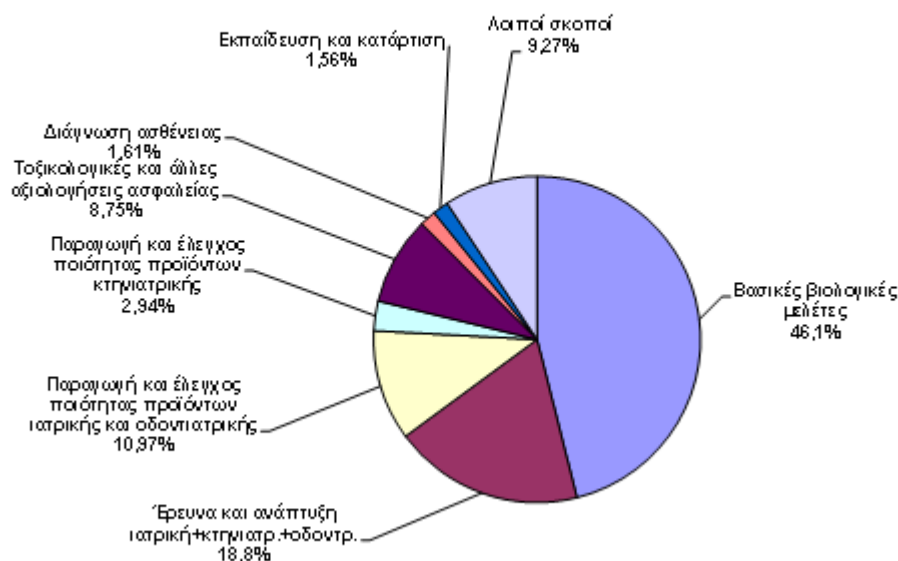
Η γενική τάση που προκύπτει από το διάγραμμα 1.2 ως προς την προέλευση των ειδών παραμένει σχετικά η ίδια με τις προηγούμενες εκθέσεις, καθώς υπάρχει σαφή προτίμηση για τα ζώα που εκτρέφονται στην ΕΕ. Σημειώθηκε αύξηση όσον αφορά τους σκύλους προέλευσης ΕΕ από 72% σε 85%, τα κουνάβια από 71% σε 76% και τους πιθήκους του Παλαιού Κόσμου από 54% σε 66%. Ωστόσο, σημειώθηκε μείωση στη χρήση πιθήκων του Νέου Κόσμου προέλευσης ΕΕ από 99% σε 92% και των ορτυκιών από 96% σε 87% εκτροφής ΕΕ.

III.3. Αποτελέσματα του πίνακα ΕΕ 2: Σκοποί των πειραμάτων

Ποσοστό μεγαλύτερο του 60% των ζώων χρησιμοποιήθηκε για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης στους τομείς της ιατρικής, της κτηνιατρικής, της οδοντιατρικής, καθώς και των βασικών βιολογικών μελετών. (διάγραμμα 2) Η παραγωγή και ο ποιοτικός έλεγχος προϊόντων και συσκευών ιατρικής, κτηνιατρικής και οδοντιατρικής απαίτησε τη χρησιμοποίηση του 14 % του συνολικού αριθμού των ζώων. Οι τοξικολογικές δοκιμές και άλλες αξιολογήσεις ασφαλείας αντιπροσωπεύουν το 8,75 % του συνολικού αριθμού των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για πειραματικούς σκοπούς.

Η κατηγορία «άλλοι σκοποί διαδικασιών» αντιπροσωπεύει το 9% του συνολικού αριθμού των ζώων και καλύπτει ένα ευρύ φάσμα πειραμάτων, όπως είναι η ιολογία, η ανοσολογία για την παραγωγή μονοκλωνικών και πολυκλωνικών αντισωμάτων, η φυσιολογία της αλληλεπίδρασης εμβρύου-μητέρας στη διαγένεση (μεταφορά γονιδίων) γονιδίων ποντικού, η ογκολογική θεραπεία, η φαρμακευτική θεωρητική και εφαρμοσμένη έρευνα, η δοκιμή συνδυασμένων φαρμάκων και η γενετική.

Διάγραμμα 2
Σκοποί των πειραμάτων



Η σημαντικότερη αλλαγή από το 2008 είναι ότι ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται για έρευνα και ανάπτυξη στο πλαίσιο της ιατρικής, της οδοντιατρικής και της κτηνιατρικής σημείωσε πτώση, όπως συνέβη μεταξύ του 2005 και του 2008. Εν προκειμένω μειώθηκε από ποσοστό 22,8% σε 18,8% (όσον αφορά τους απόλυτους αριθμούς, η μείωση ανήλθε σε 575 518 ζώα). Η κατηγορία των ψαριών σημείωσε πτώση κατά 62 000 και η κατηγορία «λοιπά πτηνά» κατά 41 500 , ενώ το ποσοστό των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για βασική βιολογική έρευνα αυξήθηκε κατακόρυφα από 38% σε 46% (715 519 ζώα). Τόσο η βασική βιολογική έρευνα όσο και η έρευνα και ανάπτυξη στην ιατρική και την κτηνιατρική είναι οι τομείς στους οποίους χρησιμοποιείται μακράν ο μεγαλύτερος αριθμός ζώων για πειραματικούς σκοπούς στην ΕΕ.

Ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται για τοξικολογικές δοκιμές και άλλες αξιολογήσεις ασφαλείας αντιστοιχεί στο 8,75 % του συνόλου. Τα εν λόγω ζώα ανήλθαν σε 1 004 873 στην παρούσα έκθεση.

Η μείωση που σημειώθηκε στον αριθμό των ζώων για τοξικολογικές δοκιμές και άλλες αξιολογήσεις ασφαλείας σε σχέση με τα στοιχεία της έκθεσης για το 2008 είναι περιορισμένη, αλλά ισοδυναμεί σε 37 280 ζώα.

Το ποσοστό των ζώων που χρησιμοποιούνται για τοξικολογικές δοκιμές και άλλες αξιολογήσεις ασφαλείας ήταν 9,9% το 2002, 8,2% το 2005, 8,7% το 2008 και 8,75% σύμφωνα με τα στοιχεία της παρούσας έκθεσης, κάτι που αντανάκλα μια τάση σταθεροποίησης για την εν λόγω κατηγορία χρήσης.

Ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή και τον ποιοτικό έλεγχο προϊόντων και συσκευών ιατρικής, κτηνιατρικής και οδοντιατρικής μειώθηκε κατά περίπου 192 000 ζώα. Παρά τη συνολική μείωση η χρήση κουνελιών ενισχύθηκε κατά πάνω από 81 000 ζώα για την παραγωγή και τον ποιοτικό έλεγχο προϊόντων και συσκευών ιατρικής, κτηνιατρικής και οδοντιατρικής.

Περαιτέρω σημαντικές αυξήσεις από το 2008 αφορούν τα ποντίκια (521 000) και τα ψάρια (324 000) που χρησιμοποιήθηκαν σε μεγάλες ποσότητες για βασικές βιολογικές μελέτες.

Αύξηση σημειώθηκε επίσης στη χρήση των ψαριών (βλ. παραπάνω 83 000 ψάρια) και των πτηνών (βλ. παραπάνω 10 000 πτηνά) για «άλλα πειράματα».

Όσον αφορά την αύξηση των ποντικών για βασικές βιολογικές μελέτες, τα κράτη μέλη δήλωσαν ότι οφείλεται στην αύξηση της έρευνας στην οποία χρησιμοποιούνται διαγονιδιακά ποντίκια ως ειδικά μοντέλα, π.χ. για την οφθαλμολογική έρευνα, τον μεταβολισμό των οστών και τη γονιμότητα. Σε αυτόν τον τύπο μελετών περιλαμβάνονται η LD50, δηλαδή η θανατηφόρα δόση για το 50% του πληθυσμού, η ED50, δηλαδή η ελάχιστη αποτελεσματική δόση για το 50% του πληθυσμού, δοκιμές δραστηριότητας και ανοσογονικότητας, μελέτες στον τομέα της νευροεπιστήμης, της ανοσολογίας, μελέτες σχετικά με τους φυσιοπαθολογικούς μηχανισμούς των όγκων και η έρευνα με σκοπό την απόκτηση εμπειρίας, ώστε να προσδιοριστούν οι μηχανισμοί δράσης νόσων για θεραπευτικούς σκοπούς.

Η αυξημένη χρήση ψαριών στον τομέα της βασικής έρευνας αποδόθηκε στις μελέτες σχετικά με την παραγωγή ψαριών, τη γενετική, τις βιομοριακές μελέτες, την έρευνα κατά του καρκίνου, τη φυσιοπαθολογία και τη διάγνωση. Τα ψάρια χρησιμοποιήθηκαν επίσης λόγω των βιοενεργητικών ιδιοτήτων των καρδιακών τους κυττάρων, για την πραγματοποίηση νευρολογικών μελετών και μελετών για το καρδιαγγειακό σύστημα.

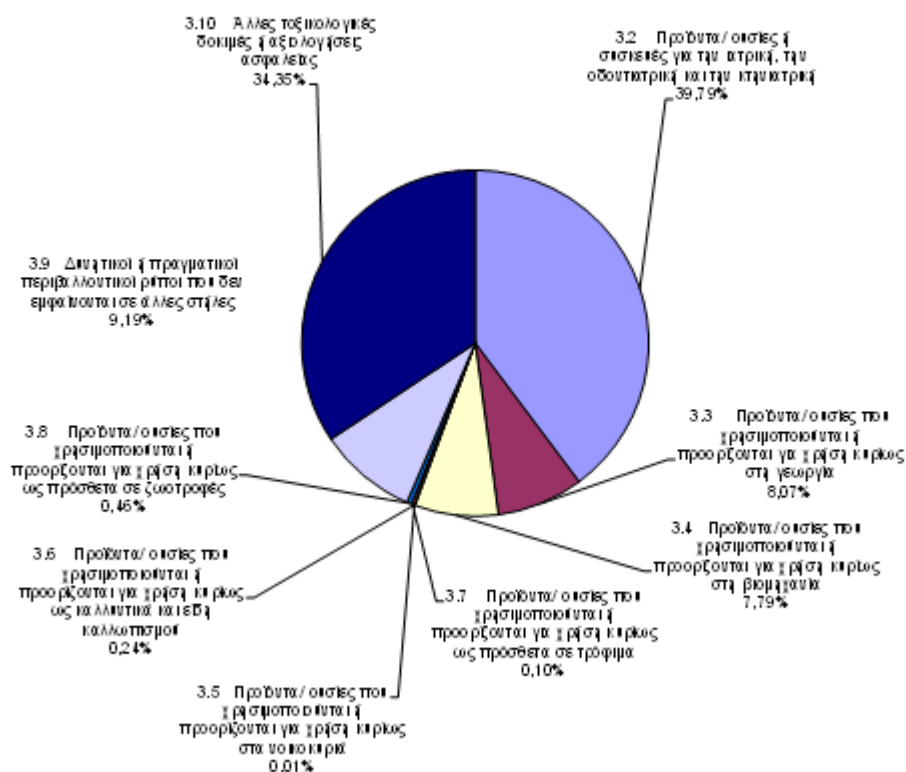
Η αύξηση των ποσοτήτων των ψαριών που χρησιμοποιήθηκαν στην κατηγορία «λοιπά πειράματα» αποδόθηκε στις ενιαίες δοκιμές βιοκτόνων και στην τηλεμετρική επιτήρηση ορισμένων κοινών ειδών στο περιβάλλον. Ορισμένα κράτη μέλη χρησιμοποιούν επίσης αποκλειστικά ψάρια στην ίδια κατηγορία για μελέτες εμβολίων.

III.4. Αποτελέσματα του πίνακα ΕΕ 3: Τοξικολογικές δοκιμές και άλλες αξιολογήσεις ασφαλείας ανάλογα με το είδος των προϊόντων/σημείων τελικής διάθεσης

Ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για τοξικολογικές δοκιμές και άλλες αξιολογήσεις ασφαλείας για διάφορα προϊόντα ή για δοκιμές δυνητικών περιβαλλοντικών ρύπων ανήλθε σε 1 004 873, δηλαδή στο 8,75 % του συνολικού αριθμού ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για επιστημονικούς σκοπούς το 2011.

Από το σύνολο αυτό, τα ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τοξικολογικές δοκιμές και άλλες αξιολογήσεις ασφαλείας για διάφορα προϊόντα ή συσκευές που χρησιμοποιούνται στην ιατρική, την κτηνιατρική και την οδοντιατρική αντιπροσώπευαν ποσοστό 39,8 % και αποτελούν έτσι τον μεγαλύτερο τομέα χρήσης πειραματοζώων. Το ποσοστό των ζώων που χρησιμοποιήθηκε για τοξικολογικές αξιολογήσεις βιομηχανικών και γεωργικών προϊόντων αντιπροσωπεύουν ποσοστό 15,9 % των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για τοξικολογικές δοκιμές και άλλες αξιολογήσεις ασφαλείας. Το ποσοστό των ζώων που χρησιμοποιήθηκε για τοξικολογικές δοκιμές τριών ομάδων προϊόντων/ουσιών, δηλαδή προσθέτων στα τρόφιμα, καλλυντικών και ειδών νοικοκυριού, είναι εξαιρετικά μικρό (0,35 %) σε σύγκριση με τις άλλες ομάδες προϊόντων. Οι άλλες τοξικολογικές δοκιμές και αξιολογήσεις ασφαλείας αντιπροσώπευαν ποσοστό 34,3 % και, κατά συνέπεια, αποτελούν τον δεύτερο κατά σειρά σκοπό χρήσης πειραματοζώων.

Διάγραμμα 3
Αριθμός των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν σε τοξικολογικές δοκιμές και άλλες αξιολογήσεις ασφαλείας



Σε σύγκριση με το 2008 σημειώθηκαν μικρές αλλαγές όσον αφορά τον αριθμό των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για τοξικολογικές δοκιμές προϊόντων που προορίζονται για τη βιομηχανία και τη γεωργία, αλλά υπήρξε σαφής αύξηση στον αριθμό των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για τους δυνητικούς περιβαλλοντικούς ρύπους. Η αύξηση αυτή ήταν από περίπου 65 000 σε περίπου 92 000.

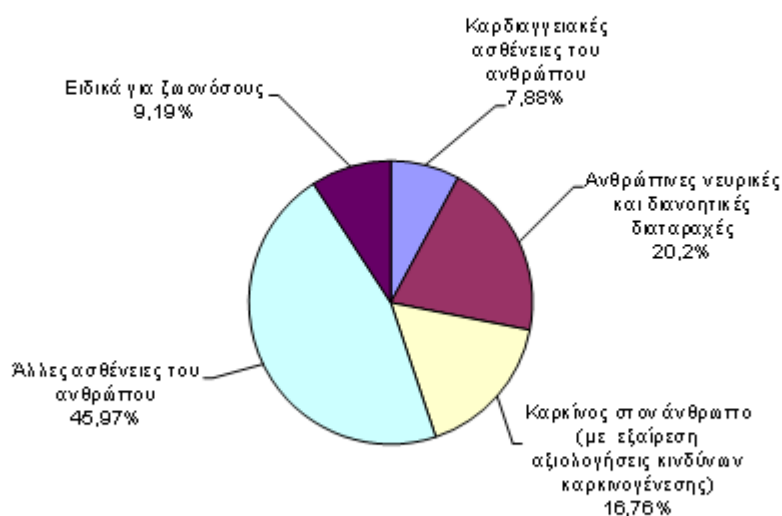
Ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για δοκιμές ζωοτροφών σημείωσε σημαντικότερη μείωση σε σύγκριση με το 2008, από 54 000 σε 4 600, κάτι που ισοδυναμεί με μείωση μεγαλύτερη από δέκα φορές. Παρόμοια μείωση παρατηρήθηκε και στις δοκιμές για καλλυντικά και είδη καλλωπισμού, για τις οποίες τα ζώα που χρησιμοποιήθηκαν έπεσαν από 1960 σε 90. Το γεγονός αυτό αξίζει να επισημανθεί, καθώς από το 2009 ισχύει απαγόρευση των δοκιμών για καλλυντικά και συστατικά καλλυντικών στην ΕΕ.

Ωστόσο, ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για άλλες τοξικολογικές δοκιμές ή αξιολογήσεις ασφαλείας αυξήθηκε από 223 000 σε 345 000 (περίπου 122 000 ζώα, που αντιπροσωπεύουν αύξηση κατά 54%). Αύξηση παρατηρήθηκε επίσης στην έκθεση για το 2008. Σύμφωνα με τα στοιχεία των κρατών μελών για την κατηγορία αυτή τα ζώα χρησιμοποιούνται για μελέτες του μεταβολισμού και προκλινικές έρευνες, δοκιμές ουσιών και προϊόντων στην ιατρική και την κτηνιατρική, καθώς και για μελέτες τερατολογίας. Επίσης πραγματοποιούνται δοκιμές τοξικότητας με υδρόβια σπονδυλωτά που δεν περιλαμβάνονται σε άλλες κατηγορίες, για τον προσδιορισμό της LD50, της ED50, για τον εντοπισμό πυρετογόνων, βιοτοξινών από φύκια και άλλων προσμείξεων στα τρόφιμα.

III.5. Αποτελέσματα του πίνακα ΕΕ 4: Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη μελέτη ασθενειών

Ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν το 2011 για μελέτες ζωνοόσων και ανθρώπινων ασθενειών αντιστοιχεί περίπου στο 57,5 % του συνολικού αριθμού των χρησιμοποιηθέντων πειραματοζώων. Το ποσοστό των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν σε μελέτες με αντικείμενο ασθένειες του ανθρώπου είναι μεγαλύτερο του 90% του συνολικού αριθμού των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν σε όλες τις μελέτες ασθενειών. (βλ. σχήμα 4.1).

Διάγραμμα 4.1
Αναλογία ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για μελέτες ασθενειών

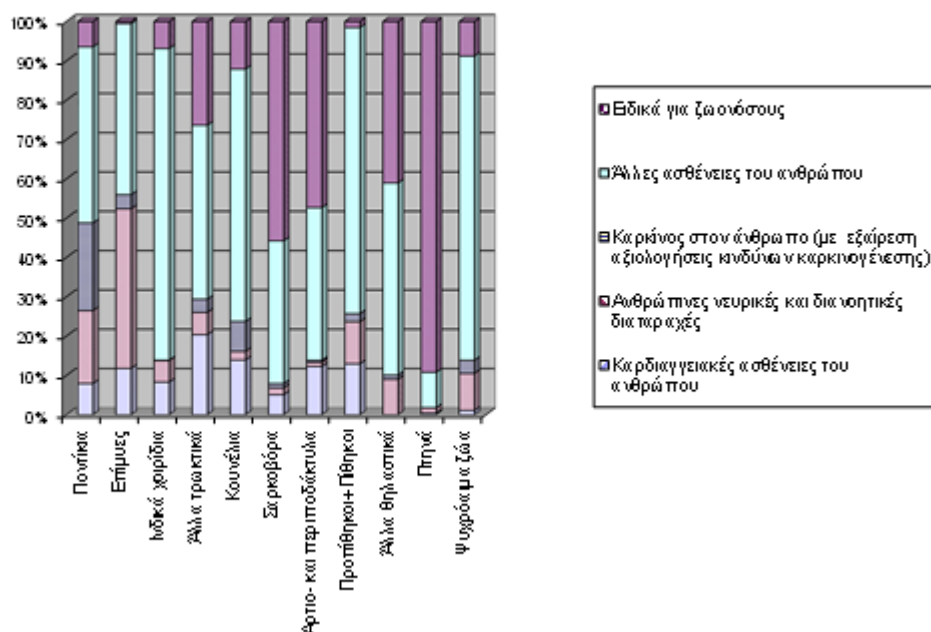


Το 2011 ο συνολικός αριθμός των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για μελέτες σχετικά με ζωνοόσους και ανθρώπινες ασθένειες αυξήθηκε κατά λίγο παραπάνω από 276 000 ζώα. Η χρήση ζώων για ειδικές μελέτες σχετικά με ζωνοόσους το 2011 (η οποία σημείωσε μείωση κατά 50% το 2008) παρέμεινε συγκριτικά η ίδια σε σχέση με την έκθεση του 2008. Η χρήση ψυχρόαιμων ζώων μειώθηκε κατά λιγότερο από 22 500.

Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι υπήρξε σαφής αύξηση κατά πάνω από 115 000 στα ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για μελέτες σχετικά με καρδιαγγειακές ασθένειες, και κατά πάνω από 250 000 για μελέτες σχετικές με τον καρκίνο στον άνθρωπο. Σε σύγκριση με το 2008 παρατηρήθηκε αύξηση της χρήσης ζώων για τους σκύλους, που ανήλθε σε πάνω από 1000· για άλλα σαρκοβόρα σε περίπου 500· ενώ για άλλα θηλαστικά η αύξηση υπερέβη κατά τι τα 300 και για τα άλλα πτηνά υπερέβη τα 2500.

Από την άλλη, ο αριθμός των χρησιμοποιηθέντων επίμυων για μελέτες σχετικά με νόσους μειώθηκε κατά πάνω από 250 000 ζώα.

Διάγραμμα 4.2
Αναλογία ζώων που χρησιμοποιήθηκαν, ομάδες ζώων ανά τύπο μελετών για ασθένειες



Στο διάγραμμα 4.2 η κορυφή κάθε στήλης δείχνει την αναλογία των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για μελέτες συγκεκριμένων ζωνοόσων. Για την κατηγορία αυτή σημειώθηκε σημαντική μείωση στους αριθμούς τόσο των αρτιοδακτύλων όσο και των περιτοδακτύλων. Ωστόσο, παρατηρήθηκε αύξηση στους αριθμούς των σαρκοβόρων για τον ίδιο σκοπό.

Πέραν του ότι το έτος 2011 από ζωοϋγειονομική άποψη χαρακτηρίστηκε από σχετική ηρεμία και, ως εκ τούτου, η πίεση για την πραγματοποίηση δοκιμών σε εκτρεφόμενα ζώα ήταν περιορισμένη, τα κράτη μέλη επικαλέστηκαν και άλλους λόγους για να εξηγήσουν τη μείωση στον τομέα αυτό:

- μείωση του δυναμικού στέγασης του ζωικού κεφαλαίου·
- μετάβαση από τη διενέργεια εκτεταμένων μελετών σε ζώα σε πιο βασικές βιοεπιστημονικές μελέτες με βάση εργαστηριακά δεδομένα (για ιστοκαλλιέργειες, κυτταρικές σειρές κ.λπ.)·
- καθώς τα μεγάλα ζωικά μοντέλα είναι ιδιαίτερα δαπανηρά, ειπώθηκε ότι μπορεί το κόστος τους να έχει καταστεί απαγορευτικό για ορισμένα εργαστήρια·
- τα μεγάλα ζωικά μοντέλα χρησιμοποιούνται κανονικά πριν από την έναρξη των κλινικών δοκιμών και είναι, συνεπώς, κυκλικά.

Όσον αφορά την αυξημένη χρήση σαρκοβόρων, τα κράτη μέλη ανέφεραν ότι τα ζώα αυτά χρησιμοποιήθηκαν σε κτηνιατρικές κλινικές δοκιμές, σε μελέτες για γενετικές ασθένειες, στην έρευνα και την ανάπτυξη προϊόντων και συσκευών για την κτηνιατρική καθώς και για μελέτες εμβολίων (π.χ. λείσμανίαση).

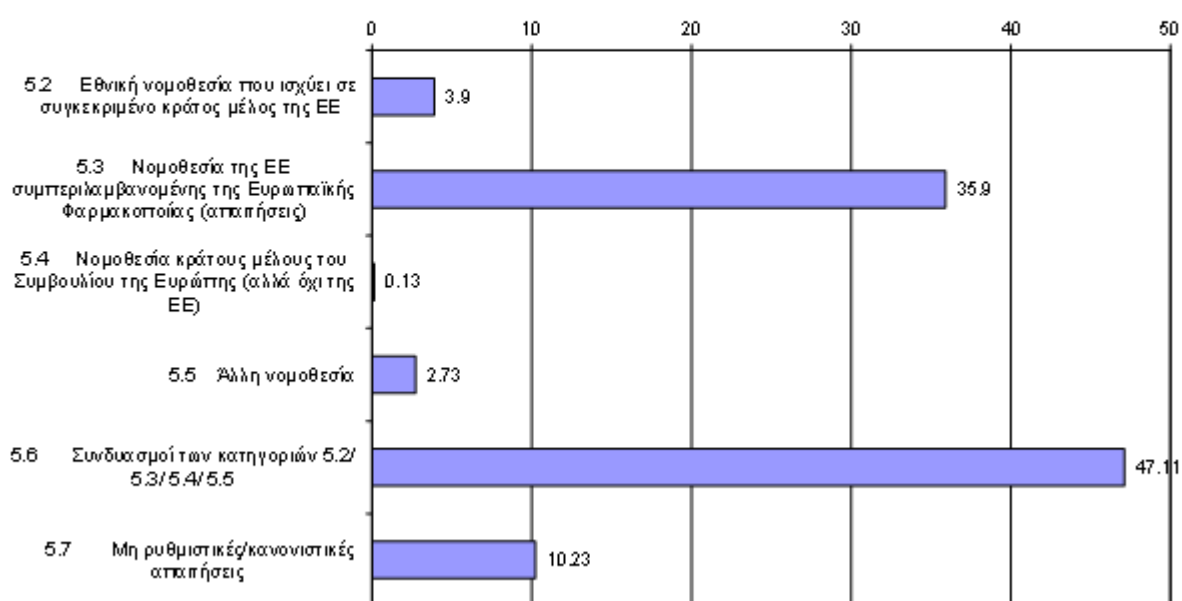
Τα στοιχεία σχετικά με τη χρήση των περισσότερων ειδών για όλους τους τύπους μελετών τόσο για ζωνοόσους όσο και για ανθρώπινες ασθένειες δείχνουν ομοιότητες με την έκθεση του 2008. Ωστόσο, η κατηγορία «άλλα τρωκτικά» σημείωσε σημαντική μείωση όσον αφορά τις μελέτες σχετικά με ανθρώπινες ασθένειες, ιδίως τις «ανθρώπινες νευρικές και διανοητικές διαταραχές».

III.6. Αποτελέσματα του πίνακα ΕΕ 5: Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή και τον έλεγχο ποιότητας προϊόντων ιατρικής, οδοντιατρικής και κτηνιατρικής

Ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν σε δοκιμές για την παραγωγή και τον έλεγχο ποιότητας προϊόντων ιατρικής, οδοντιατρικής και κτηνιατρικής αντιπροσωπεύει το 13,9% του συνολικού αριθμού των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για πειραματικούς σκοπούς.

Το μεγαλύτερο ποσοστό ζώων στον συγκεκριμένο τομέα (47%) χρησιμοποιήθηκε για την ταυτόχρονη συμμόρφωση με σειρά νομοθετικών πράξεων που απορρέουν από την ΕΕ, το Συμβούλιο της Ευρώπης, τη νομοθεσία των κρατών μελών και τη νομοθεσία εκτός της ΕΕ. Οι δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν για τη συμμόρφωση με τη νομοθεσία της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, κάλυψαν το 35,9 % των πειραματοζώων που χρησιμοποιήθηκαν στον τομέα αυτό.

Διάγραμμα 5
Ποσοστά των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για κανονιστικούς/ρυθμιστικούς σκοπούς για την παραγωγή και τον έλεγχο ποιότητας προϊόντων ιατρικής, οδοντιατρικής και κτηνιατρικής



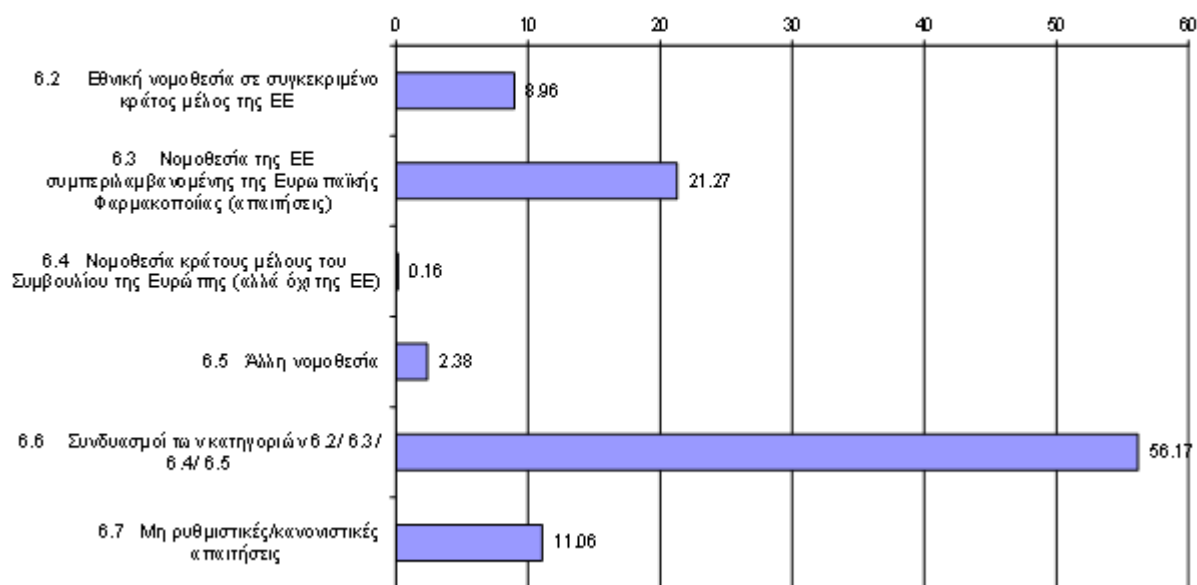
Σε σύγκριση με την έκθεση του 2008 είναι αξιοσημείωτο ότι αυξήθηκε ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για μη ρυθμιστικούς/κανονιστικούς σκοπούς. Αξίζει επίσης να επισημανθεί ότι σημειώθηκε ελαφρά αύξηση στον αριθμό των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για τη συμμόρφωση με την εθνική νομοθεσία, παρά το γεγονός ότι ο συνολικός αριθμός των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν στον τομέα αυτό παρουσίασε σαφή μείωση (192 000).

III.7. Αποτελέσματα του εναρμονισμένου πίνακα ΕΕ 6: Προέλευση των κανονιστικών απαιτήσεων για ζώα που χρησιμοποιούνται σε τοξικολογικές δοκιμές και άλλες αξιολογήσεις ασφαλείας

Όπως υπογραμμίστηκε παραπάνω, ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν σε τοξικολογικές δοκιμές ή άλλες αξιολογήσεις ασφαλείας αντιπροσωπεύει το 8,75 % του συνολικού αριθμού των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για πειραματικούς σκοπούς στην ΕΕ.

Από το σύνολο αυτό, τα ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για την ταυτόχρονη συμμόρφωση με ρυθμιστικές/κανονιστικές απαιτήσεις σειράς νομοθετικών πράξεων αντιστοιχούν στο 56% των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν στον εν λόγω τομέα. Οι δοκιμές που απαιτούνται βάσει της νομοθεσίας ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, αντιπροσωπεύουν το δεύτερο υψηλότερο ποσοστό στον τομέα αυτό, δηλαδή 21,27 %. (βλ. διάγραμμα 6).

Διάγραμμα 6
Ποσοστά των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για ρυθμιστικούς/κανονιστικούς σκοπούς
για τοξικολογικές δοκιμές και άλλες αξιολογήσεις ασφαλείας



Ένα θετικό αποτέλεσμα σε σύγκριση με το 2008 είναι ότι το ποσοστό των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για τη συμμόρφωση με διάφορες νομοθετικές πράξεις αυξήθηκε από κάτω του 50% σε πάνω από 56%.

Επίσης, σημειώθηκε μείωση στον αριθμό των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για «μη ρυθμιστικούς/κανονιστικούς σκοπούς».

Πέραν από τα παραδείγματα σχετικά με τον τύπο των δοκιμών στην κατηγορία «μη ρυθμιστικοί/κανονιστικοί σκοποί» στην τελευταία έκθεση (δηλαδή τα παραδείγματα σχετικά με τις εσωτερικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την εξακρίβωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας βιολογικών προϊόντων και φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση, οι οποίες εφαρμόστηκαν βάσει των προτύπων μιας εταιρείας ή βάσει γνωστών διεθνών προτύπων), τα κράτη μέλη αναφέρθηκαν σε προκαταρκτικές μελέτες για δοκιμές δοσολογίας, στη βελτιστοποίηση του αριθμού των ζώων και των υποψηφίων (π.χ. ζωικά είδη, φυλές, ηλικία), τη διερεύνηση του μηχανισμού δράσης των τοξικοτήτων που σχετίζονται με κλινικώς εγκεκριμένα φάρμακα, ή σε μελέτες συνδυασμού κλινικά εγκεκριμένων φαρμάκων.

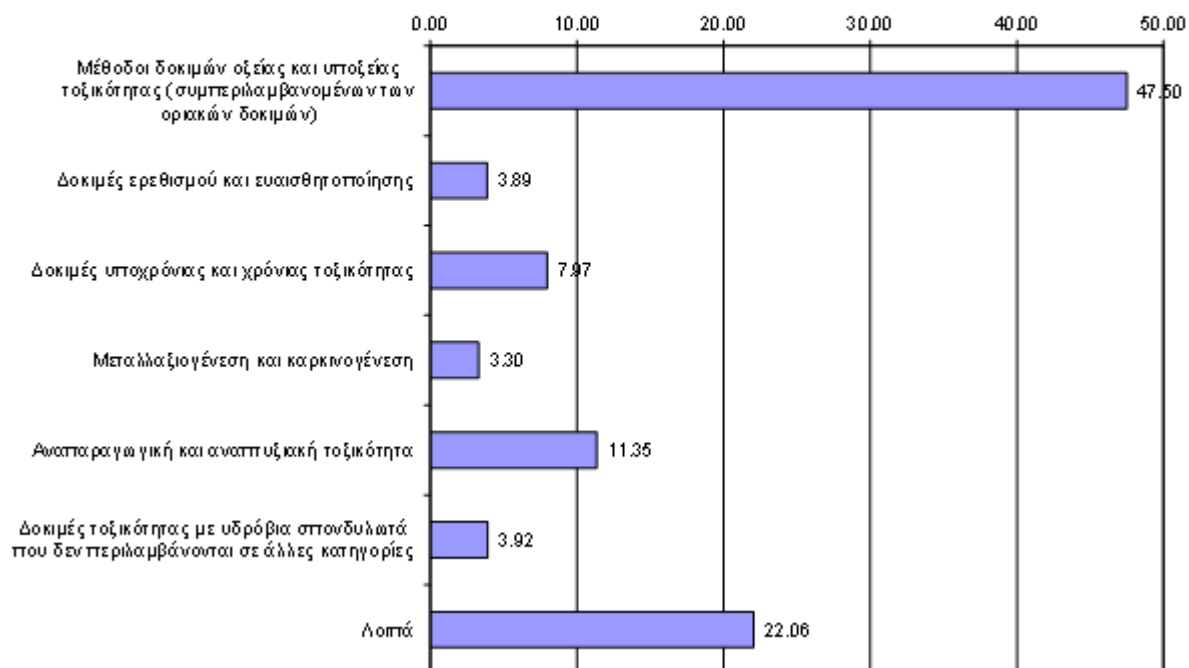
III.8. Αποτελέσματα του πίνακα ΕΕ 7: Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν σε δοκιμές τοξικότητας για τοξικολογικές δοκιμές και άλλες αξιολογήσεις ασφαλείας

Το μεγαλύτερο ποσοστό (47,5%) χρησιμοποίησης ζώων σε τοξικολογικές δοκιμές και άλλες αξιολογήσεις ασφαλείας οφείλεται μακράν σε δοκιμές οξείας και υποξείας τοξικότητας. Το 15% περίπου των ζώων χρησιμοποιήθηκαν για δοκιμές καρκινογένεσης, μεταλλαξιογένεσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγή. Το δεύτερο κατά σειρά ποσοστό ύψους 22% αφορά άλλες τοξικολογικές δοκιμές και αξιολογήσεις ασφαλείας. (βλέπε διάγραμμα 7)

Πέρα από τον τύπο των δοκιμών για τις οποίες υποβλήθηκαν στοιχεία υπό την κατηγορία «άλλες τοξικολογικές δοκιμές και αξιολογήσεις ασφαλείας» στην προηγούμενη έκθεση (δηλαδή δοκιμές νευροτοξικότητας, τοξικοκινητικής, βιολογικής αξιολόγησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων: ενδοδερμικές δοκιμές αντιδραστικότητας σε κουνέλια, μελέτες για τη διείσδυση νανοσωματιδίων διαμέσου των ιστών και για τη βιοσυμβατότητά τους, μελέτες για την αξιολόγηση του δυναμικού ευαισθητοποίησης χρωστικών που χρησιμοποιούνται στην κλωστοϋφαντουργία και φαρμακολογικές μελέτες που περιλαμβάνονται σε δοκιμές ασφαλείας), τα κράτη μέλη ανέφεραν

ότι στα στοιχεία της κατηγορίας αυτής κάλυπταν τις μελέτες για ζώα-στόχους που πραγματοποιήθηκαν για ζώα συντροφιάς με βάση διάφορα ρυθμιστικά/κανονιστικά πρότυπα π.χ. τις δοκιμές του Οργανισμού Προστασίας του Περιβάλλοντος των ΗΠΑ καθώς και της FDA με σκοπό να προσδιοριστούν τα υπολείμματα κτηνιατρικών φαρμάκων στα μοσχάρια και τα κοτόπουλα, τις δοκιμές για να καθοριστεί η αβλάβεια και η μη αναστρεψιμότητα των τοξινών καθώς και η αποτελεσματικότητα των εμβολίων (καταρροϊκός πυρετός του προβάτου, κλωστρίδιο).

Διάγραμμα 7
Ποσοστά των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν σε δοκιμές τοξικότητας για τοξκολογικές δοκιμές και άλλες αξιολογήσεις ασφαλείας



Με βάση τη συγκριτική ανάλυση των απόλυτων αριθμών και των ποσοτικών αναλογιών χρήσης ζώων σε σχέση με τις προηγούμενες εκθέσεις παρατηρούνται δύο αξιοσημείωτες αλλαγές:

Στις τέσσερις τελευταίες εκθέσεις παρατηρείται συνεχής αύξηση των αναλογιών των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για δοκιμές οξείας και υποξείας τοξικότητας, δηλαδή 36%, 42%, 45% και 47,5 % αντιστοίχως. Αυτό αντιστοιχεί σε αύξηση του αριθμού των ζώων από την τελευταία έκθεση κατά πάνω από 8 400 ζώα.

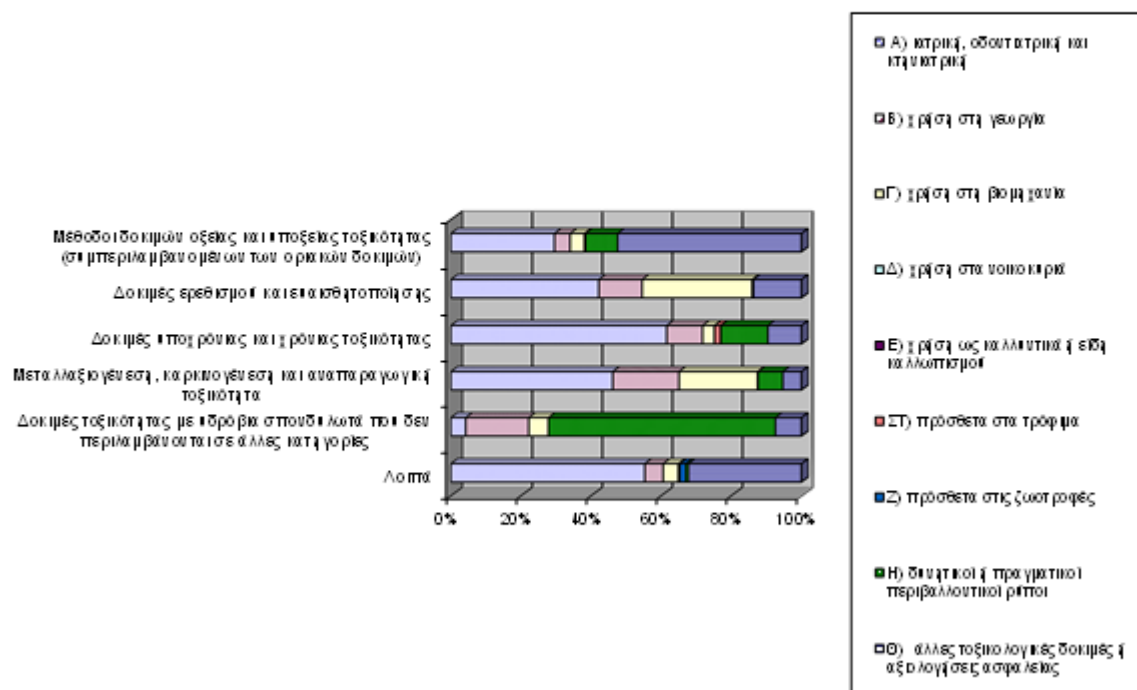
Σε αντίθεση με τις τρεις προηγούμενες εκθέσεις στις οποίες παρατηρήθηκε σταθερή αύξηση, το 2011 ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για δοκιμές αναπαραγωγικής τοξικότητας αυξήθηκε από 9% το 2008 σε 11,35%. Όσον αφορά τον αριθμό των ζώων αυτό αντιστοιχεί σε αύξηση κατά 19 000 ζώα περίπου.

III.9. Αποτελέσματα του πίνακα ΕΕ 8: Τύπος των δοκιμών τοξικότητας που εκτελέστηκαν για τοξικολογικές δοκιμές και άλλες αξιολογήσεις ασφαλείας προϊόντων

Στο διάγραμμα 8 εμφανίζεται ότι η πλειονότητα των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν σε δοκιμές οξείας/υποξείας τοξικότητας χρησιμοποιήθηκαν στους τομείς «της ιατρικής, της οδοντιατρικής και της κτηνιατρικής» και σε «άλλες τοξικολογικές δοκιμές και αξιολογήσεις ασφαλείας». Για τις ιδιότητες ερεθισμού και ευαισθητοποίησης καθώς και για την καρκινογένεση/μεταλλαξιογένεση και τοξικότητα στην αναπαραγωγή οι τρεις κατηγορίες χρήσεων, η ιατρική, η γεωργία και τα βιομηχανικά προϊόντα παρουσιάζουν παρόμοια τάση χρήσης ζώων. Ο μεγαλύτερος αριθμός ζώων

που χρησιμοποιήθηκαν σε δοκιμές υποχρόνιας και χρόνιας τοξικότητας αφορά κυρίως την ιατρική, την οδοντιατρική και την κτηνιατρική.

Διάγραμμα 8
Αναλογία των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για δοκιμές στο πλαίσιο τοξικολογικών και άλλων αξιολογήσεων ασφαλείας ανά τύπο προϊόντων



Σε γενικές γραμμές, τα προϊόντα που προορίζονται για χρήση στην ιατρική, την οδοντιατρική και την κτηνιατρική απαιτήσαν τη μεγαλύτερη αναλογία ζώων για την εκτέλεση των διαφόρων τύπων δοκιμών (περίπου 39 %). Σε σύγκριση με το 2008 η ποσότητα των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν το 2011 μειώθηκε κατά πάνω από 130 000.

Η επόμενη κατά σειρά αναλογία αφορά την κατηγορία «άλλες τοξικολογικές αξιολογήσεις» (πάνω από 34% σε σύγκριση με 22% το 2008, δηλαδή αύξηση κατά 122 000 ζώα). Ο τρίτος τύπος δοκιμών για τις οποίες χρησιμοποιήθηκε ο μεγαλύτερος αριθμός ζώων ήταν οι δοκιμές για τους δυνητικούς και πραγματικούς περιβαλλοντικούς ρύπους: αντιστοιχεί σε 92 000 ζώα, ήτοι 9%.