

ET

ET

ET



EUROOPA KOMISJON

Brüssel 30.9.2010
KOM(2010) 511 lõplik

KOMISJONI ARUANNE NÕUKOGULE JA EUROOPA PARLAMENDILE

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

SEK(2010) 1107

KOMISJONI ARUANNE NÕUKOGULE JA EUROOPA PARLAMENDILE

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

SISUKORD

I.	SISSEJUHATUS.....	3
II.	ESITATUD ANDMED JA ÜLDHINNANG	4
II.1.	Liikmesriikide esitatud andmed	4
II.2.	Üldine hindamine	4
III.	TULEMUSED.....	5
III.1.	Tulemused ELi tabeli 1 põhjal: <u>Loomade liigid ja arvud</u>	5
III.1.1.	Tulemused, mis on seotud kasutatud loomaliikidega	5
III.1.2.	Võrdlus eelmiste aruannete andmetega.....	5
III.2.	Tulemused ELi tabeli 1 põhjal: <u>Katseteks kasutatud loomade päritolu</u>	7
III.3.	Tulemused ELi tabeli 2 põhjal: <u>Katsete eesmärgid</u>	8
III.4.	Tulemused ELi tabeli 3 põhjal: <u>Toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamine toote või lõppfaasi kaupa</u>	9
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>Õigusaktides sätestatud toksikoloogilise ja muu ohutuse nõuete hindamisel kasutatud katseloomade 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>	14

I. SISSEJUHATUS

Käesoleva aruande eesmärk on esitada nõukogule ja Euroopa Parlamendile vastavalt nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivi nr 86/609/EMÜ (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.

Aastatel 1994² ja 1999³ avaldatud kahes esimeses statistikaaruandes, mis hõlmasid vastavalt 1991. ja 1996. aastal liikmesriikides kogutud andmeid katseloomade kohta, oli statistiline analüüs esitatud piiratud kujul, kuna puudus ühtne süsteem, mille alusel liikmesriikides

¹ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

² KOM(94) 195 (lõplik)

³ KOM(1999) 191 (lõplik)

kasutatud katseloomade kohta andmeid esitada. 1997. aastal jõudsid liikmesriikide pädevad asutused ja komisjon kokkuleppele, et järgmiste aruannete jaoks esitatakse andmed kaheksa ühtlustatud tabeli kujul. Aastatel 2003⁴ ja 2005⁵ avaldatud kolmas ja neljas statistikaaruanne, mis hõlmasid 1999. ja 2002. aastal kogutud andmeid, põhinesid nendel tabelitel. See võimaldas katseloomade kasutamise tulemusi Euroopa Liidus palju laiemalt tõlgendada. Aastal 2007⁶ avaldatud viies statistikaaruanne hõlmas esmakordselt andmeid, mis koguti 2004. aastal liitunud kümnes uues liikmesriigis. Kuuendas statistikaaruandes hinnati edukalt kõigi 27 liikmesriigi esitatud standardtabelite täielikku kogumit, kuigi võrdlus eelnevate aruannete tulemustega on peamiselt kvalitatiivne, kuna lisandusid uute liikmesriikide andmed.

Kuues statistikaaruanne hõlmab 2007. aastal ELiga ühinenud Rumeenia ja Bulgaaria esitatud andmeid. Selles antakse statistiline ülevaade liikmesriikides 2008. aastal katseteks kasutatud loomade kohta (välja arvatud ühe liikmesriigi andmed, mis esitati 2007. aasta kohta) ning võetakse kokku komisjoni talituste töödokumendis „*Kuues aruanne Euroopa Liidu liikmesriikides katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatud loomi käsitleva statistika kohta*” esitatud andmed ja järeldused.

II. ESITATUD ANDMED JA ÜLDHINNANG

II.1. Liikmesriikide esitatud andmed

Kõik 27 liikmesriiki esitasid andmed kokkulepitud ELi tabelite kujul. Kvaliteedikontrolli tulemusest nähtus 2008. aastal esitatud andmete nõuetekohane kvaliteet. See kehtib ka esmakordselt aruande esitanud uute liikmesriikide Bulgaaria ja Rumeenia kohta.

Iga liikmesriigi andmed eraldi ja nende vastavad kommentaarid ja tõlgendused on esitatud komisjoni talituste töödokumendis.

II.2. Üldine hindamine

Kuna kaks ELiga viimati ühinenud liikmesriiki Bulgaaria ja Rumeenia esitasid andmed esimest korda (EL 27 kasutatud katseloomade koguarvust vähem kui 1,0 %), ei ole eelnevate aruannete andmetega võrreldes põhimõtteliselt võimalik teha nõuetekohaseid kvantitatiivseid järeldusi Euroopa Liidus katseteks kasutatud loomi käsitleva arengu kohta. Siiski on püütud käesolevas aruandes suundumusi võrrelda ning on osutatud olulistele muudatustele katseloomade kasutamises.

Aastal 2008 oli EL 27 liikmesriigis katseteks ja muudel eesmärkidel kasutatud loomade üldarv ligikaudu 12,0 miljonit.

Nagu eelmisteski aruannetes, moodustavad närilised koos küülikutega rohkem kui 80 % kõikidest Euroopa Liidus katseteks kasutatud loomadest. Hiired on kõige tavalisem katseloomade liik ja hõlmavad 59 % katseloomade koguarvust, neile järgnevad rotid (17 %).

Nagu varasematelgi aastatel, oli teine enim kasutatud loomade rühm kõigisoojased loomad (peaaegu 10 %). Kolmas suurim kasutatud loomade rühm olid linnud, moodustades üldkasutusest veidi rohkem kui 6 %.

⁴ KOM(2003) 19 (lõplik)

⁵ KOM(2005) 7 (lõplik)

⁶ KOM(2007) 675 (lõplik)

Nagu sedastatud eelmises kahes statistikaaruandes, ei ole 2008. aastal kasutatud katsetes inimahvlasi.

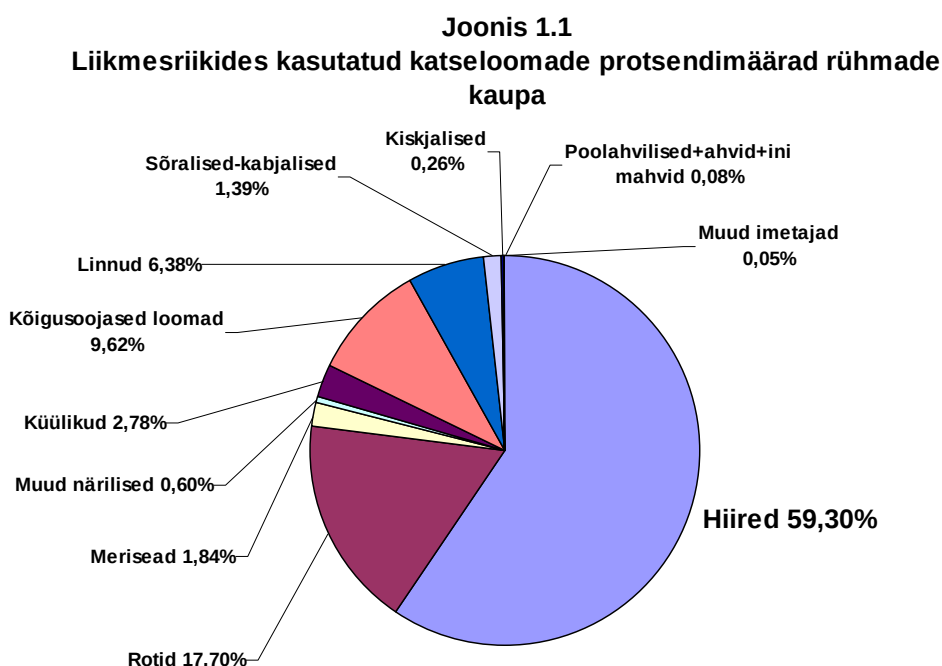
III. TULEMUSED

III.1. Tulemused ELi tabeli 1 põhjal: Loomade liigid ja arvud

III.1.1. Tulemused, mis on seotud kasutatud loomaliikidega

Malta ei ole seni teatanud loomade kasutamisest teaduslikel eesmärkidel, kuid on teada andnud 690 looma kasutamisest 2008. aastal.

Hiired (59 %) ja rotid (17 %) olid kõige enam kasutatud liigid (joonis 1.1).



Närilised koos küülikutega moodustavad 80 % katseteks kasutatud loomade koguarvust. Nagu ka eelmistel aastatel, oli teine enim kasutatud loomade rühm kõigusoojased loomad, nimelt roomajad, kahepaiksed ja kalad (9,6 %), ning seejärel linnud (6,3 %).

Sõraliste ja kabjaliste rühm, kuhu kuuluvad hobused, eeslid ja ristandid (kabjalised), sead, kitsed, lambad ja veised (sõralised), hõlmas üksnes 1,4 % liikmesriikides kasutatud katseloomadest. Kiskjalised moodustasid 2008. aastal katseteks kasutatud loomade koguarvust 0,3 % ning ahvilised 0,08 %.

III.1.2. Võrdlus eelmiste aruannete andmetega

Käesoleva aruande eesmärk on kindlaks teha, kas eri liikide kasutamisel on toimunud olulisi muutusi, kuigi ei ole võimalik teha täpseid võrdlusi eelnevate aruannetega.

1996., 1999., 2002., 2005. ja 2008. aastal katseteks kasutatud loomarühmade osatähtsuse võrdlus

Loomad rühmade järgi	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)
% närilised-küülikud	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2,
% kõigusoojased loomad	12,9	6,6	15,4	15,	9,6
% linnud		4,7	5	5,4	6,4
% sõralised ja kabjalised		1,2	1,2	1,1	1,4

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

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

*** 24 liikmesriiki esitasid 2005. aasta andmed, üks 2004. aasta andmed

**** 27 liikmesriiki esitasid 2008. aasta andmed, üks 2007. aasta andmed

Eespool esitatud tabelist on näha, et näriliste ja küülikute osakaal kõigub üldiselt 80 % kandis. 1996., 2002. ja 2005. aastal katseteks kasutatud kõigusoojaste loomade osakaal oli 10–15 %. Kõigusoojaste loomade kasutamine vähenes 2008. aastal oluliselt (alla 10 %). Aastal 1999 vähenes see näitaja 6,6 %-ni. Kolmas suurim kasutatud loomade rühm „linnud” näib aastate jooksul järjepidevalt suurenevat (4 %-lt 6,4 %-ni). Kabjaliste rühma (hobused, eeslid ja ristandid) ning sõraliste rühma (sead, kitsed, lambad ja veised) osakaal kõigub 1 % ringis.

Bulgaaria ja Rumeenia esitatud andmete lisamisel katseloomade koguarv ei suurenenud, vaid vastupidi – vähenes 116 500 looma võrra. Siiski on mõne konkreetse liigi katseteks kasutamisel toimunud märkimisväärsed muutusi 2005. aasta aruandega võrreldes.

2008. aastal suurenes oluliselt katseloomadena kasutatud hiirte, küülikute, sigade ja kategooriasse „muud linnud” kuuluvate lindude osakaal; protsentuaalne muutus jäi vahemikku 5 % kuni 28 %. Alates 2005. aastast on katseteks kasutatud hiirte arv suurenenud 691 842 looma võrra, mis moodustab 2008. aastal katseteks kasutatud hiirte üldarvust 9,71 %. Kasutatud sigade, kitsede, poolahviliste ja roomajate arv on suurenenud vahemikus 28–46 %. Samal ajal on aga alates eelmise aruande esitamisest oluliselt vähenenud katseteks kasutatud rottide, merisigade ja muude näriliste, koerte, veiste ja muude imetajate ning kahepaiksete ja kalade üldarv. Protsentuaalselt ulatub see vähenemine rohkem kui 70 %-st kuni ligikaudu 10 %-ni.

Protsentuaalselt on kõige rohkem vähenenud kategooriasse „muud kiskjalised” kuuluvate loomade kasutamine. Neid liike ei olegi arvukalt kasutatud (vähenemine 8 711-lt 2 853-ni). Kategooriasse „muud imetajad” kuuluvate loomade üldarv on ka oluliselt vähenenud (75 %).

Kasvutendentsi on näidanud tavapäraselt katseteks vähem kasutatud järgmiste loomade arv: tuhkraud (16 %), hobused, eeslid ja ristandid (11 %), kitsed (44 %) ja roomajad (39 %).

Väärrib märkimist, et loomade katseteks kasutamine on kõige rohkem suurenenud Uue Maailma ahvide puhul (73 %) ja kõige rohkem vähenenud Vana Maailma ahvide puhul (11 %) . Samuti kui 2002. ja 2005. aastal ei ole 2008. aastal kasutatud katseteks või muudel teaduslikel eesmärkidel inimahvlasi.

Liigituse „muud” täpsema jaotumise osas teatasid liikmesriigid järgmiste liikide kasutamisest.

Muud närilised: kõrbehiired, Vana Maailma hüpliklased (*Jaculus jaculus*); villakhiired, koprad, maaoravad, hamstrid, hallhamstrid (*Cricetus migratorius*) ja eri liiki hiired.

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

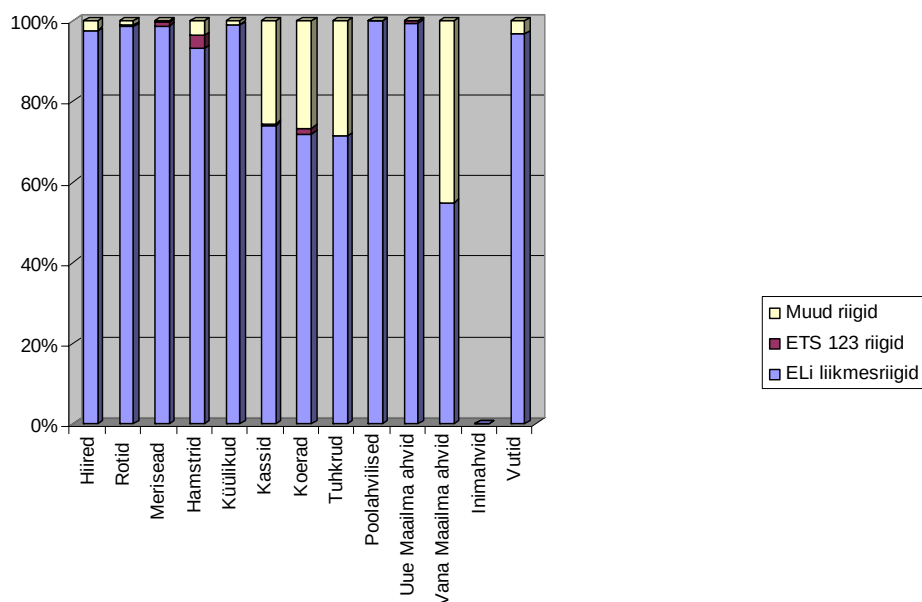
Muud imetajad: metssead, nahkhiired ja karihiirlased, laamad, mutid, euroopa piisonid ja punahirved.

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

III.2. Tulemused ELi tabeli 1 põhjal: Katseteks kasutatud loomade päritolu

ELi standardtabelite kohaselt peab üksnes teatavate konkreetsete loomaliikide puhul olema päritolu teatatud.

Joonis 1.2 Loomaliikide päritolu

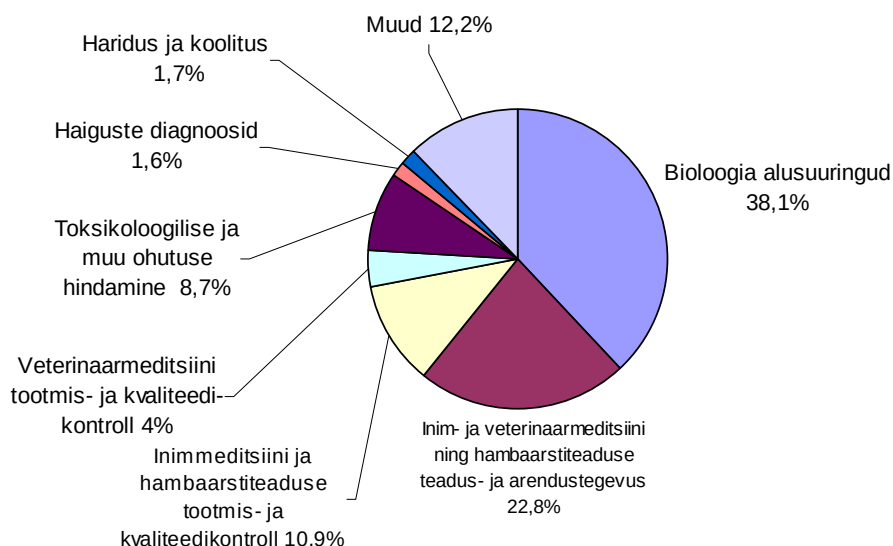


Diagrammist nähtub selgesti, et enamik liike oli pärit ELi riikidest. Teatavad sellised liigid nagu kassid, koerad, tuhkrud ja Vana Maailma ahvid ei ole siiski Euroopa päritolu. Liikide päritolu käsitlevad andmed on küllaltki sarnased varasemate aruannete andmetele. Tuleb siiski märkida, et esimest korda olid 2005. aastal kõik poolahvilised pärit Euroopa Liidust ja nii on see ka jäänud. Samasugust suundumust võib täheldada ka Uue Maailma ahvide puhul – peaaegu kõik loomad on 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 26 %-lt 2005. aastal üle 50 %-ni 2008. aastal. Võrreldes 2005. aasta aruandega oli kasvanud väljastpoolt Euroopat pärit kasside arv, kusjuures sellist päritolu koerte ja tuhkrute arv jäi muutumatuks.

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). Inimmeditsiinis, veterinaarmeditsiinis ja hambaarstiteaduses kasutatavate toodete ja seadmete tootmiseks ja kvaliteedikontrolliks kasutati katseloomade koguarvust 14,9 %. Toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamine hõlmas 8,7 % katseteks kasutatud loomade koguarvust.

Joonis 2
Katsete eesmärgid



Pidades meeles, et võrdluse eesmärk on pigem kindlaks teha muutused, kui teha formaalseid järeldusi, on 2005. aastast alates toimunud olulisim muutus inimmeditsiini, hambaarstiteaduse ja veterinaarmeditsiini valdkonnas teadus- ja arendustegevuseks kasutatud loomade arvu vähenemine 31 %-lt 22,8 %ni (loomade arv vähenes 3 746 028-lt 2 733 706-ni). Tuleb märkida, et alates viimase aruande esitamisest 2005. aastal on kõige rohkem vähenenud kõigisoojaste loomade arv (rohkem kui 800 000 isendi võrra). Teisalt on bioloogia alusuuringute valdkonnas kasutatud loomade osakaal kasvanud 33 %-lt 38 %-ni (s.t 4 035 470-lt 4 575 054-le) ning muudel eesmärkidel kasutatud loomade osakaal on kasvanud 8 %-lt 12 %-ni. Tuleks rõhutada, et nii bioloogia alusuuringute kui ka inim- ja veterinaarmeditsiini teadus- ja arendustegevuse valdkonnad on kaugelt kõige suurema katseteks kasutatavate loomade arvuga valdkonnad ELis. Lisateavet saab komisjoni talituste töödokumendist.

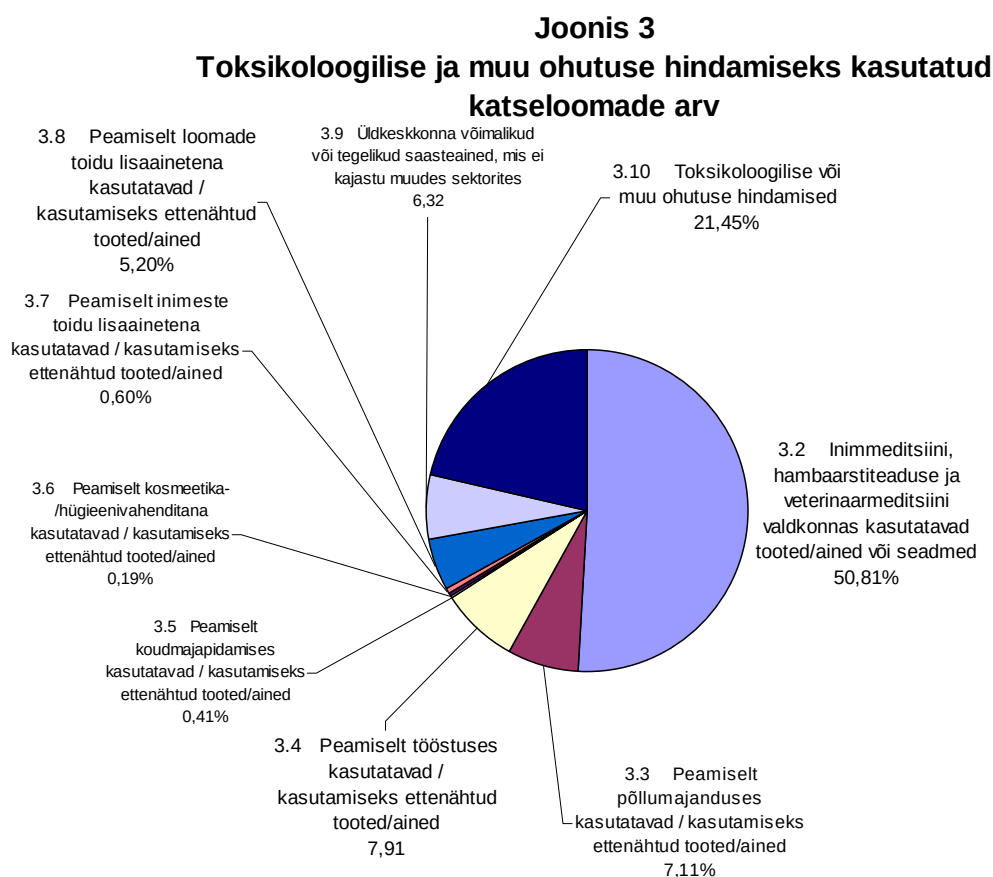
Toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamisel kasutatud katseloomade arv on alates viimasest aruandest jäänud tegelikult samaks, moodustades 8,7 % katseteks kasutatud loomade üldarvust ELis (1 042 153 looma).

Oluliselt on suurenenud inimmeditsiinis ja hambaarstiteaduses kasutatavate toodete tootmiseks ja kvaliteedikontrolliks katseloomadena kasutatavate hiirte ja küülikute, aga ka alusbioloogia uurimisvaldkonna ja muude katsete jaoks kasutatavate hiirte, sigade ja lindude arv. Mitmed liikmesriigid kinnitasid, et kõnealune hiirte kasutamise suurenemine on tingitud transgeensete liikide uutest teaduslikest kasutamisvõimalustest. Kõnealuseid loommudeleid kasutatakse nii inimeste kui loomade tervishoiu-uuringuteks. Katseloomade arvu suurenemisest teatati ka anatoomia ja arengubioloogia, füsioloogia, geneetika ja vähiuuringute ning immunoloogia ja mikrobioloogia valdkonnas tehtavateks katseteks.

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

Eri toodete või keskkonna-alaste katsekavade toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamisel kasutatud katseloomade arv on 1 042 153, mis moodustab 8,7 % katseteks kasutatud loomade üldarvust ELis.

Sellest üldarvust oli inimmeditsiini, veterinaarmeditsiini ja hambaarstiteaduse valdkonna toodete või seadmete toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamisel kasutatud katseloomade osakaal suurim – 50,8 %. Kolme toodete/ainete rühma (inimtoidu lisaainetena, kosmeetikas või kodumajapidamises kasutatavad ained) toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamiseks kasutatud katseloomade osakaal on võrreldes teiste tooterühmadega väga väike (1,18 %). Tööstuslike või põllumajanduslike toodete toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamisel kasutatud katseloomade osakaal on vastavalt 7,1 % ja 7,9 % (vt joonis 3). Muu toksikoloogiline ja ohutuse hindamine moodustas rohkem kui 21 %.



Võrreldes 2005. aastal esitatud statistikaaruande andmetega on oluliselt vähenenud nende katseloomade arv, keda kasutati järgmiste toodete toksikoloogilistes testides: tööstustooted (üle 96 000-lt ligikaudu 82 000-ni) ja põllumajandustooted (alla 98 000-lt ligikaudu 74 000-ni) ning võimalikke keskkonda saastavaid aineid sisaldavad tooted (üle 84 000-lt ligikaudu 65 000-ni). Oluliselt on vähenenud ka selliste katseloomade arv (5 500-lt alla 2 000-ni ehk 65 %), keda kasutati kosmeetikatoodete ja hügieenivahendite toksikoloogilistes testides. See radikaalne muutus on tingitud Euroopa Liidu õigusaktidega kehtestatud nõudest lõpetada järkjärgult loomkatsete kasutamine kosmeetikatoodete testimisel.

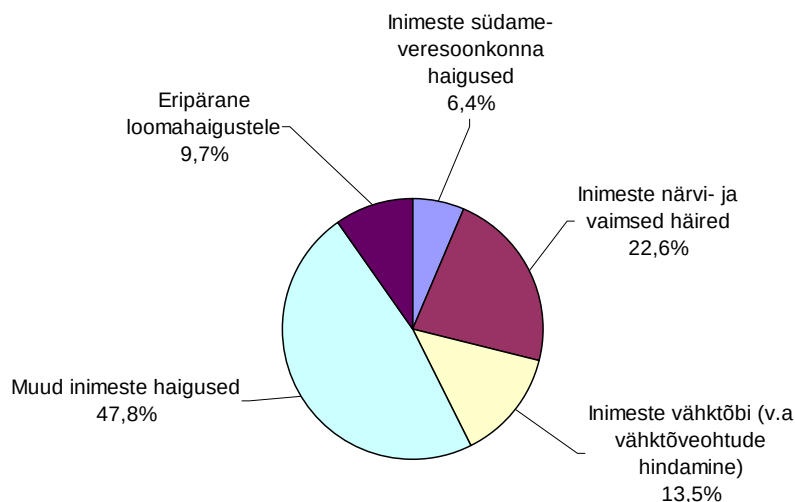
Alates 2005. aastast on siiski olulist kasvanud ka loomatoidu lisaainete testimisel kasutatud loomade arv (34 225-lt 54 164-le). Märkatavalt on suurenenud ka muu toksikoloogilise või ohutuse hindamisel kasutatud loomade arv (ligikaudu 180 000-lt 220 000-le). Liikmesriigid on teatanud, et see konkreetne loomade kasutamine on tingitud uutest meetoditest ja katsetest, näiteks katsed mikrotsüstiinide ülekandumise kohta lootekestades, biokatsed, inimestele keskkonna kaudu mõjuva mürgisuse hindamine ja mänguasjade ohutuse kontroll.

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

2008. aastal moodustas nii inimeste kui ka loomade haiguste uurimiseks kasutatud loomade arv ligikaudu 52 % Euroopa Liidus katseteks kasutatud loomade koguarvust.

Inimeste haiguste uurimiseks kasutatud katseloomad moodustavad 90 % haiguste uurimiseks kasutatud katseloomade koguarvust. (Joonis 4.1)

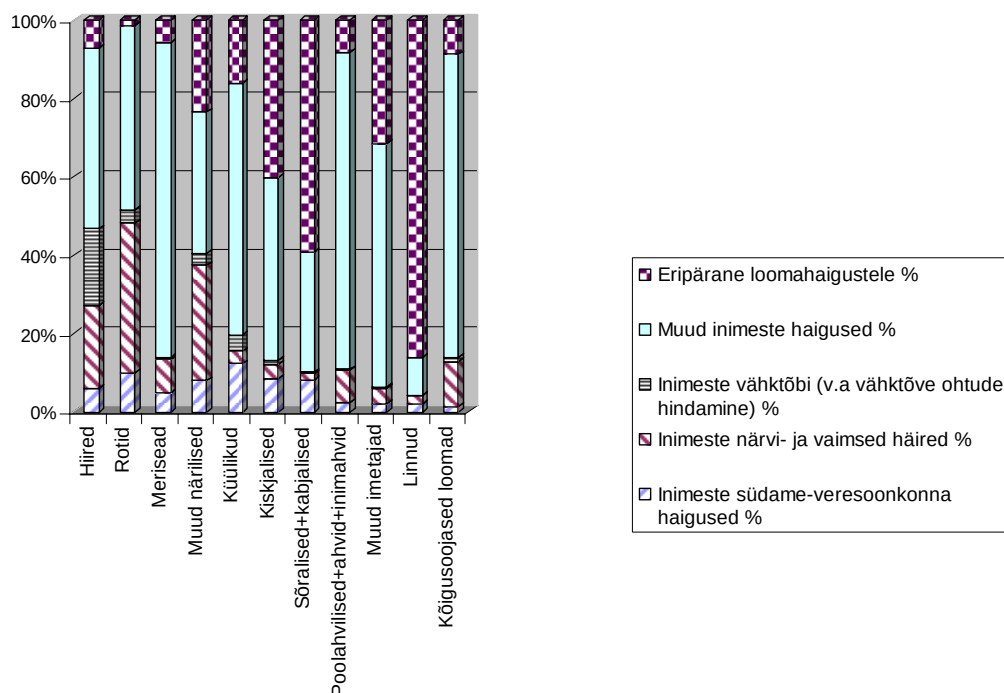
Joonis 4.1
Haiguste uuringuteks kasutatud katseloomade arv



Loomahaiguste uurimiseks kasutatud katseloomade osakaal vähenes 50 % (1 329 000-lt isendilt 614 000 isendile). Katseteks kasutatud kõigusoojaste loomade arv on vähenenud ligikaudu 954 000 isendilt 2005. aastal 43 914-ni 2008. aastal. Hiirte kasutamine on siiski oluliselt suurenenud, kusjuures ligikaudu 35 % suurenemisest (ligikaudu 681 000 isendit) on seotud haiguste uurimisega.

Ka loomahaiguste uurimiseks kasutatud lindude arv on suurenenud. Liikmesriigid on teatanud uurimustest, mis on seotud linnugripi, lindude nakkava bursiidi ehk Gumboro haiguse ja bronhiidiga, sh vaktsiinide kvaliteedi ja ohutusega.

Joonis 4.2
Kasutatud katseloomarühmade osa haiguste uuringuliikide kaupa



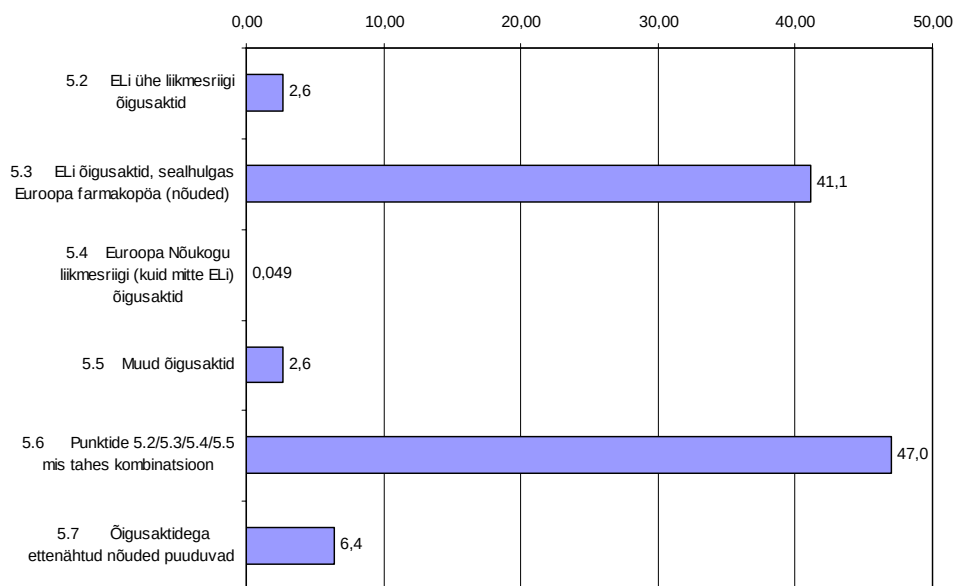
Joonisel 4.2 näitab iga tulba ülaosa spetsiifiliste loomahaiguste uurimiseks kasutatud katseloomade suhtelist osakaalu. Sellel eesmärgil on kasutatud oluline hulk kabjalisi, sõralisi ja linde. Liikmesriigid teatasid, et endiselt katsetatakse vaktsiine tavapäraselt nende liikide peal. Mõnes liikmesriigis kasutatakse linde üksnes sel juhul, kui nakkus on linnuliigiga seotud.

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 14,9% katseteks kasutatud loomade koguarvust.

Suurim osa selle valdkonna katseloomadest (47 %) kasutati ühtaegu nii liikmesriikide, Euroopa Liidu, Euroopa Nõukogu liikmesriikide kui ka ELi välistes õigusaktides sätestatud nõuete täitmiseks (joonis 5). ELi õigusaktides, sealhulgas Euroopa farmakopöas esitatud nõuete täitmiseks tehtud katsed hõlmasid 41,1 % selles valdkonnas kasutatud katseloomadest.

Joonis 5
Õigusaktides sätestatud inimmeditsiini, hambaarastiteaduse ja veterinaarmeditsiini
toodete ja seadmete tootmiseks ja kvaliteedikontrolli nõuete täitmiseks kasutatud
loomade osakaal



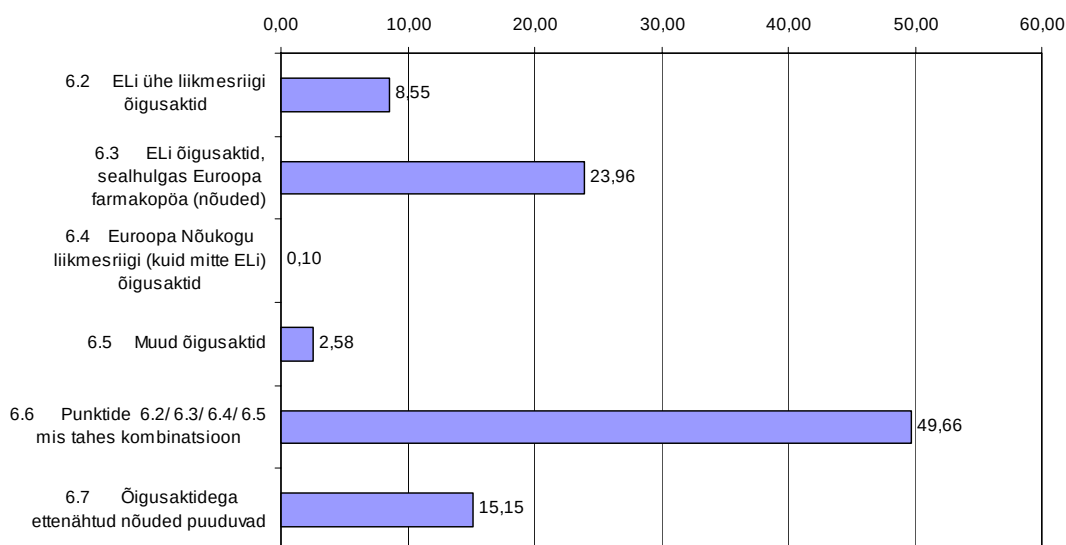
Võrreldes viimase aruandega on täheldatav samaaegselt mitmetes õigusaktides sätestatud nõuete täitmiseks kasutatud katseloomade arvu netokasv. Samas on ilmnenud ka ELi õigusaktides, sealhulgas Euroopa farmakopöas esitatud nõuete täitmiseks tehtud katsete netokasv. Järelikult väheneb riiklikes õigusaktides sätestatud nõuete täitmiseks kasutatud loomade netoarv, mida võib pidada positiivseks suundumuseks teel ELi reguleerivate nõuete ühtlustamise poole.

III.7. Tulemused ELi tabeli 6 põhjal: Õigusaktides sätestatud toksikoloogilise ja muu ohutuse nõuete hindamisel kasutatud katseloomade päritolu

Toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamisel kasutatud katseloomade arv moodustab 8,7 % Euroopa Liidus katseteks kasutatud loomade koguarvust, nagu ka eespool osutatud.

Kõnealusest koguarvust moodustas samaaegselt mitmetes õigusaktides sätestatud nõuete täitmiseks kasutatud katseloomade arv ligikaudu poole kõnealuses valdkonnas kasutatud katseloomadest (50 %). Selles valdkonnas oli suuruselt teine osakaal ELi õigusaktides (sealhulgas Euroopa farmakopöas) nõutud katsetel, nimelt 24 %.

Joonis 6
Õigusaktides sätestatud toksikoloogilise ja muu ohutuse nõuete hindamisel
kasutatud katseloomade päritolu



Võrreldes viimase aruandega on täheldatav samaaegselt mitmetes piirkondlikes õigusaktides sätestatud nõuete täitmiseks kasutatud katseloomade arvu mõningane vähenemine (54 %-lt 50 %-ni).

Teisalt on muudel põhjustel kui õigusaktide nõuete täitmiseks kasutatud katseloomade arv oluliselt kasvanud (5 %-lt rohkem kui 15,0 %-ni). Kategooria „õigusaktidega ettenähtud nõuded puuduvad” selgitamiseks esitasid mõned liikmesriigid näitena, et sellesse kategooriasse liigitatakse projektid, mille puhul laborisise meetodite abil ning vastavalt ettevõttesisestele normidele kasutatakse katseloomi bioloogiliste veterinaartoodete ja meditsiinitoodete ohutuse ja tõhususe hindamiseks. Liikmesriigi ametiasutusel on lubatud tulemusi aktsepteerida, kuigi see ei pruugi olla õigusaktidega nõutud.

Ühe liikmesriigi õigusaktidega sätestatud nõuete täitmiseks on 2008. aastal tehtud vähem katseid kui varem (katseloomade arv vähenes 7 500 võrra), st võrreldes eelmise aruandega on vähenemine ligikaudu 1,2 %.

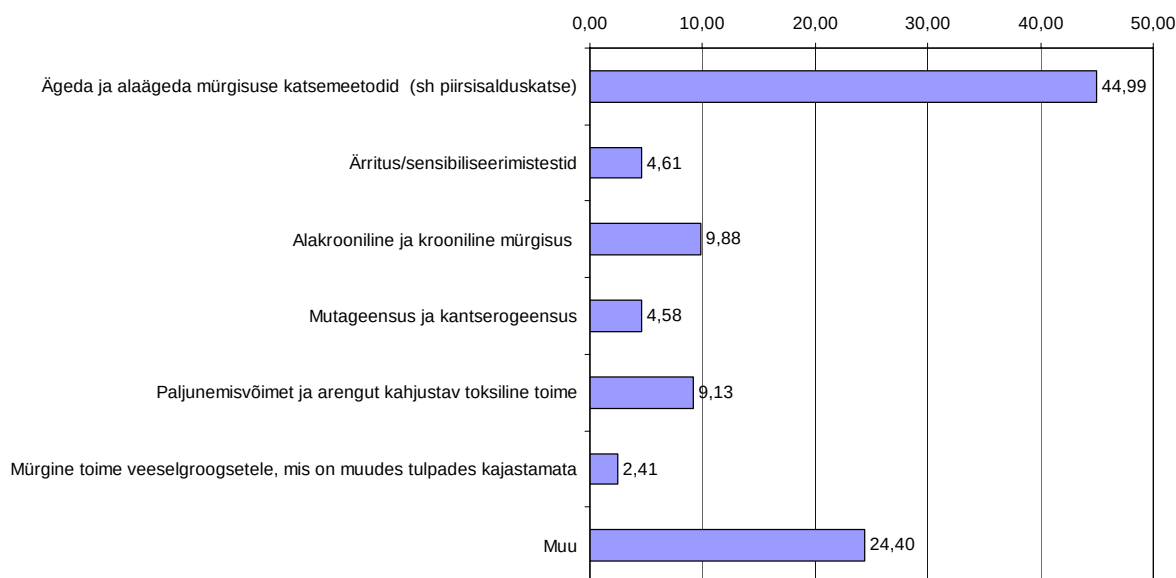
III.8. Tulemused ELi tabeli 7 põhjal: Toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamiseks tehtud mürgisuse katsetes kasutatud katseloomad

Kõige suurema osa toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamiseks kasutatud katseloomadest (45 %) moodustavad akuutse ehk ägeda ja subakuutse ehk alaägeda mürgisuse määramiseks tehtud testides kasutatud loomad. Kui arvestada ka alakroonilise ja kroonilise mürgisuse määramist, ulatub lühiajalise ja pikaajalise süsteemse mürgisuse määramiseks kasutatud katseloomade osakaal 55 %-ni käesolevas valdkonnas kasutatud katseloomadest (joonis 7).

Ligikaudu 13,7 % katseloomadest kasutati kantserogeensuse, mutageensuse ja paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse katseteks. Teine oluline katseloomade kasutamise kategooria (24 %) 2008. 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 ja meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise katseid: nahasisesed reaktsioonitestid küülikutel, uuringud, milles käsitletakse nanoosakeste kudetest läbitungimise võimet ja nende bioloogilist kokkusobivust kudedega, tekstiilitööstuses kasutatavate värvainete sensibiliseerimispotentsiaali hindamist, ning ohutustestides sisalduvad farmakoloogilised uuringud.

Joonis 7
Toksikoloogilise ja muu ohutuse mürgisuskatsetes kasutatud katseloomade protsendimäär



Viimase kolme aruande võrdluses on näha ägeda ja alaägeda mürgisuse määramise katsetes kasutatud loomade osakaalu pidevat kasvu vastavalt 36 %-lt 42 %-le ja seejärel peaaegu 45 %-ni. Võrreldes viimase aruandega tähendab see katseloomade arvu suurenemist 37 000 looma võrra. Liikmesriigid seostasid kõnealust suurenemist osaliselt uute toodete arendamise mitmesuguste faasidega ning uute õigusaktidega, mis nõuavad näiteks kõikide geneeriliste ainete testimist.

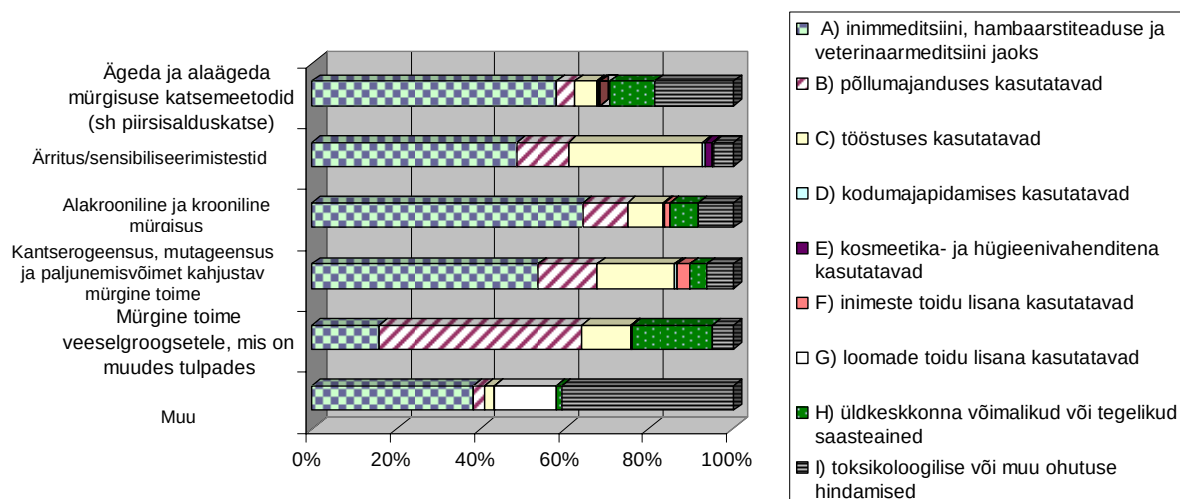
Teisalt on viimase kolme aruande võrdluses näha reproduktiivtoksilisuse katseteks kasutatud katseloomade arvu pidev vähenemine: vastavalt 12 %-lt 10 %-ni ja seejärel 9 %-ni. Võrreldes 2005. aasta aruandega tähendab see katseloomade arvu vähenemist 8 650 võrra.

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

Joonisel 8 on näidatud, et enamik ägeda ja alaägeda mürgisuse testimise katseloomadest on kasutatud inimmeditsiini, hambaarstiteaduse ja veterinaarmeditsiini valdkonnas. Sellele järgnevad katsed, mis on tehtud toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamiseks ning seejärel põllumajanduslike ja tööstustoodete hindamiseks.

Viiendas statistikaaruandes töödeldi ja tõlgendati mürgisuse katseteks kasutatud loomi käsitlevaid andmeid esmakordselt toodete liigi kaupa. Kuna kõnealuse aruande vastaval joonisel oli kajastatud pigem ühe tooterühma siseste katsete suhtelist olulisust kui kasutatud katseloomade suhtarvu eri toodete katseliigi kohta, muudeti joonist vastavalt käesolevas aruandes.

Joonis 8
Toksikoloogilise ja muu ohutuse mürgisuskatsetes kasutatud katseloomade osa
tooteliikide kaupa



Kõige rohkem katseloomi (ligikaudu 50 %) kasutati inimmeditsiini, hambaarstiteaduse ja veterinaarmeditsiini valdkonna jaoks ettenähtud toodete testimiseks. Suuruselt teise osa katseloomadest (rohkem kui 20 %) moodustasid muu toksikoloogilisuse hindamiseks kasutatud loomad; sellele järgnesid tööstus- ja põllumajandustoodete testimiseks kasutatud katseloomad (rohkem kui 7 %).