



Bryssel 5.2.2020
COM(2020) 16 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

**vuoden 2019 kertomus Euroopan unionin jäsenvaltioissa vuosina 2015-2017 tieteellisiin
tarkoituksiin käytettyihin eläimiin liittyvistä tilastoista**

{SWD(2020) 10 final}

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

vuoden 2019 kertomus Euroopan unionin jäsenvaltioissa vuosina 2015-2017 tieteellisiin tarkoituksiin käytettyihin eläimiin liittyvistä tilastoista

I. JOHDANTO

Tässä kertomuksessa esitetään tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun direktiivin 2010/63/EU¹, jäljempänä 'direktiivi', nojalla tilastotietoja eläinten käytöstä tieteellisiin tarkoituksiin Euroopan unionin jäsenvaltioissa vuosina 2015–2017. Jäsenvaltioiden velvollisuudesta kerätä tilastotietoja säädetään direktiivin 54 artiklan 2 kohdassa.

Asetuksella (EU) 2019/1010², jäljempänä 'asetus', muutettiin 54 artiklan 2 kohtaa siten, että jäsenvaltioiden on toimitettava tilastotiedot komissiolle sähköisesti tiivistämättömässä muodossa. Koska asetus annettiin kesäkuussa 2019, ensimmäiset 54 artiklan 2 kohdan uuden sanamuodon mukaisesti toimitettavat vuosittaiset tiedot kerätään vuonna 2020 ja toimitetaan komissiolle 10. marraskuuta 2021 mennessä. Nämä jäsenvaltion tiedot lisätään tämän jälkeen avoimesti saatavilla olevaan tietokantaan vuonna 2022, ja niihin liitetään yhteenvetokertomus.

Asetuksella poistettiin myös komission velvollisuus toimittaa tilastokertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Koska avoimuuden lisääminen on kuitenkin yksi direktiivin keskeisistä tavoitteista, komissio pitää sekä asianmukaisena että direktiivin muiden tavoitteiden tukemiseksi tarpeellisenä, että jäsenvaltioiden toimittamat tiedot asetetaan saataville vuosittain vuoteen 2022 saakka.

Yksityiskohtaisempi komission yksiköiden valmisteluasiakirja³ liitetään tähän kertomukseen.

II. TOIMITETUT TIEDOT JA YLEISARVIOINTI

II.1. Jäsenvaltioiden toimittamat tiedot

Kaikki 28 jäsenvaltiota toimittivat vuosia 2015–2017 koskevat tiedot noudattaen 14. marraskuuta 2012 annettua komission täytäntöönpanopäätöstä 2012/707/EU yhteisestä mallista, jota käytetään toimitettaessa tietoja direktiivin nojalla.

Yksittäisiä jäsenvaltioita koskevat tiedot ja kuvaukset esitetään komission yksiköiden valmisteluasiakirjan B osassa.

II.2. Tiedot, jotka eivät kuulu kertomuksen soveltamisalaan

Vuotuisen tilastoraportoinnin ulkopuolelle jäivät seuraavat seikat, vaikka ne kuuluisivat direktiivin soveltamisalaan:

- a) nisäkkäiden sikiöt;

¹ Direktiivi 2010/63/EU, EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33–79.

² EUVL L 170, 25.6.2019, s. 115–127

³ SWD(2020) 10 final

- b) eläimet, jotka lopetetaan yksinomaan elimiä, kudoksia ja sentinellejä varten, paitsi jos lopettaminen suoritetaan hankkeen hyväksymisen nojalla käyttäen menetelmää, joka ei sisälly direktiivin 2010/63/EU liitteeseen IV;
- c) eläimet, jotka on kasvatettu ja lopetettu niitä käyttämättä, lukuun ottamatta geneettisesti muunneltuja eläimiä, joilla on odotettu ja ilmentynyt haitallinen ilmiä, ja eläimiä, joiden genotyyppi on määritetty invasiivisella menetelmällä ennen lopettamista.

Direktiivin⁴ täytäntöönpanoa koskevassa viisivuotiskertomuksessa esitetään lisäksi vuodelta 2017 niiden eläinten lukumäärä, jotka on kasvatettu ja lopetettu ilman, että niitä olisi käytetty toimenpiteissä. Näin saadaan nyt ensimmäistä kertaa ja tämän jälkeen joka viides vuosi kokonaiskuva kaikista eläimistä, joita tarvitaan tutkimuksen ja testauksen tukemiseen EU:ssa.

II.3. Yhteys aiempiin direktiivin 86/609/ETY mukaisiin tilastoraportteihin⁵

On huomattava, että tämä on ensimmäinen kertomus eläinten käyttöä koskevista tiedoista, jotka on kerätty direktiivissä säädettyjä ja muutettuja raportointivaatimuksia noudattaen, kuten komission täytäntöönpanopäätöksessä 2012/707/EU säädetään. Nämä vaatimukset ovat hyvin erilaisia, ja ne koskevat sellaisia eläinten käyttötarkoituksia, jotka eivät sisällyneet aiempaan lainsäädäntöön. Sen vuoksi tässä kertomuksessa esitettyjä yksityiskohtaisia tietoja ei yleisesti voida verrata aiemman direktiivin 86/609/ETY nojalla julkaistuihin aikaisempiin kertomuksiin.

Tätä taustaa vasten ainoa mahdollinen vertailu, jota voidaan yrittää tehdä, koskee ensimmäistä kertaa tutkimus- ja testaustarkoituksiin käytettyjen eläinten määrää⁶. Tässäkään tapauksessa vertailu ei kuitenkaan ole itsestään selvä, koska 1) selkärangattomia lajeja ei ole sisällytetty aiempiin kertomuksiin mutta ne sisältyvät tähän kertomukseen, ja 2) aiempiin lukuihin sisältyivät osittain ne eläimet, joita käytettiin geneettisesti muunneltujen eläinlinjojen kehittämiseen (jotka ovat nyt erillisiä), joten vertailu vuoden 2011 ja nykyisten eläinmäärien välillä on vain arvio. Tärkeimmät erot esitetään tiivistetysti seuraavassa:

1. **Soveltamisala** kattaa uusia eläinluokkia, erityisesti kaikki pääjalkaisten lajit (*Cephalopods*). Lisäksi se kattaa geneettisesti muunneltujen eläinten kehittämisen ja ylläpidon (kasvatuksen);
2. **Raportoinnin ajankohta** – tiedot toimitetaan, kun eläimen käyttö on päättynyt, ei käytön alussa;
3. **Eläimen jokainen käyttökerta** (sekä käyttökertojen määrä että niitä koskevat yksityiskohtaiset tiedot) kirjataan;
4. **Eläinten geneettinen tila**;
5. **Eläimen kokema tosiasiallinen vakavuus** toimenpiteen aikana on yksi uuden kertomuksen keskeisistä muutoksista.

⁴ COM(2020) 15 final

⁵ EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1–28.

⁶ ”Tutkimus ja testaus” kattaa tutkimukseen, testaukseen, rutiinituotantoon ja koulutukseen käytettävät eläimet (myös koulutustarkoituksiin käytettävät eläimet)

Tietojen laadunvalvonnassa paljastui puutteita, mutta kokonaisarvioinnin laatu oli tyydyttävä. Jotkin uuden raportoinnin osatekijät ovat osoittautuneet erittäin vaativiksi ja edellyttävät jäsenvaltioilta ja komissiolta laajoja toimia. Nämä koskevat erityisesti ilmoittamista eläinten kokemasta vakavuudesta sekä johdonmukaisuutta raportoinnissa, joka koskee eläinten käyttöä geneettisesti muunneltujen eläinten ylläpitämiseksi, jäsenvaltioissa ja niiden välillä sekä vuosien mittaan.

Komission yhdessä sidosryhmien kanssa laatimien vakavuuden arviointia koskevien ohjeiden⁷ lisäksi jotkin jäsenvaltiot ovat olleet erityisen aktiivisia pyrkimyksissään parantaa tietojen laatua. Lisäksi jotkin sidosryhmäorganisaatiot⁸ ovat tarjonneet seminaareja, joissa on käsitelty vakavuusraportointiin liittyviä kysymyksiä. Näiden ja muiden toimien ansiosta tilastotietojen laadun odotetaan edelleen paranevan. Sen vuoksi on selvää, että jotkin määrälliset vaihtelut tai jopa suuntauksia tässä varhaisessa vaiheessa saattavat johtua raportointivelvoitteiden paremmasta ymmärtämisestä. Samoista syistä on liian aikaista tehdä varmoja päätelmiä suuntauksista vain kolmen ensimmäisen vuoden tietojen perusteella.

II.4. Tietojen esittäminen

Jotta voidaan tehostaa toimia eläinten käytön avoimuuden parantamiseksi EU:ssa, tilastotiedot ovat nyt paljon yksityiskohtaisempia ja laajempia. Näin saadaan huomattavasti parempi käsitys siitä, milloin ja miten eläimiä edelleen käytetään tieteessä EU:ssa.

Tämän toivotaan helpottavan direktiivin tavoitteiden mukaisesti sellaisten eläinten käyttötarkoitusten tunnistamista, joihin vaihtoehtoisten lähestymistapojen kehittämis- ja validointitoimet olisi keskitettävä.

Kertomuksessa analysoidaan tietoja kolmella eri alalla:

1. Tutkimukseen, testaukseen, rutiinituotantoon ja koulutukseen (jäljempänä ”tutkimus ja testaus”) käytettyjen **eläinten määrä**. Nämä eläimet voivat olla sekä perinteisiä eläimiä että muuntogeenisiä eläimiä.
2. **Yksityiskohtaiset tiedot eläinten kaikista käyttötarkoituksista (ensimmäinen käyttö ja sen jälkeinen uudelleenkäyttö)** tutkimusta ja testausta varten. Näin saadaan kokonaiskuva eläinten kaikesta käytöstä tutkimukseen ja testaukseen, ja siinä otetaan huomioon toimenpiteiden luonne, niiden lainsäädännöllinen tausta, eläinten uudelleenkäyttö, eläinten geneettinen tila ja eläimen kokema toimenpiteen vakavuus.
3. **Eläinten lukumäärä ja käyttö geneettisesti muunneltujen eläinlinjojen kehittämisessä ja ylläpidossa**. Kolmannessa osassa keskitytään sellaisten geneettisesti muunneltujen eläinten tarjontaan, joita tarvitaan tieteellisen tutkimuksen tukemiseen EU:ssa. Näitä eläimiä ei ole käytetty muissa tieteellisissä toimenpiteissä, joita käsitellään edellä 1 ja 2 jaksossa.

⁷ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm

⁸ Federation for Laboratory Animal Science Associations (FELASA), European Society for Laboratory Animal Veterinarians (ESLAV) ja European College of Laboratory Animal Medicine (ECLAM)

Yleistietoja annetaan kolmelta vuodelta (2015–2017). Yksityiskohtaisemmassa analyysissä käytetään kuitenkin uusimpia ja todennäköisemmin tarkimpia tietoja vuodelta 2017.

III. TULOKSET

III.1. EU:ssa käytettyjen eläinten kokonaismäärät

Sekä tutkimukseen ja testaukseen että geneettisesti muunneltujen eläinlinjojen kehittämiseen ja ylläpitoon käytettyjen eläinten määrä näyttää olevan laskusuunnassa EU:ssa.

III.1.1. Tutkimukseen ja testaukseen käytettyjen eläinten määrät EU:ssa

EU:ssa **tutkimukseen ja testaukseen** ensimmäistä kertaa käytettyjen eläinten (naiivit eläimet) määrä on alle 10 miljoonaa eläintä vuodessa.

Vuosina 2015–2017 eläinten kokonaismäärä väheni hieman 9,59 miljoonasta (2015) 9,39 miljoonaan (2017). Määrä kuitenkin kasvoi hieman 9,82 miljoonaan vuonna 2016, mikä esti selkeän suuntauksen vahvistamisen (taulukko 1).

	2015	2016	2017
Yhteensä	9 590 379	9 817 946	9 388 162

Taulukko 1: Tutkimukseen, testaukseen, rutiinituotantoon ja koulutukseen ensimmäistä kertaa käytettyjen eläinten kokonaismäärä

III.1.2. Geneettisesti muunneltujen eläinlinjojen kehittämiseen ja ylläpitoon käytettyjen eläinten määrät EU:ssa

Geneettisesti muunneltujen eläinlinjojen kehittämiseen ja ylläpitoon tutkimustarpeiden täyttämiseksi ensimmäistä kertaa käytettyjen eläinten määrä (naiivit eläimet) EU:ssa on noin 1,2 miljoonaa.

Vaikka uusien geneettisesti muunneltujen eläinlinjojen kehittäminen lisääntyi 7 prosenttia vuosina 2015–2017, geneettisesti muunneltujen eläinten kehittämiseen ja ylläpitoon käytettyjen eläinten kokonaismäärät vähenivät yhteensä lähes 20 prosenttia. Osa tästä vähentymisestä voi kuitenkin johtua näiden luokkien raportointivaatimusten paremmasta ymmärtämisestä (taulukko 2).

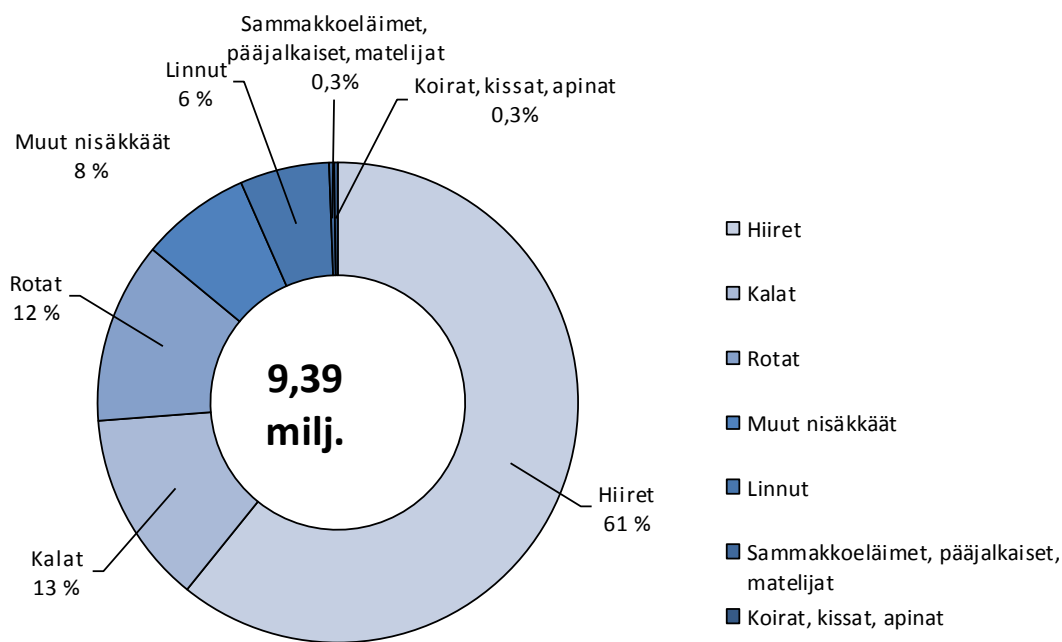
	2015	2016	2017
Muuntogeenisten eläinten kehittäminen	591 033	493 156	634 705
Muuntogeenisten	996 993	700 536	641 882

eläinten ylläpito			
Muuntogeenisten eläinten kehittäminen ja ylläpito yhteensä	1 588 025	1 193 692	1 276 587

Taulukko 2: Geneettisesti muunneltujen eläinlinjojen kehittämiseen ja ylläpitoon käytettyjen eläinten kokonaismäärät EU:ssa

III.2. Tutkimuksessa ja testauksessa ensimmäistä kertaa käytetyt eläimet

Vuonna 2017 tutkimuksessa ja testauksessa käytettiin ensimmäistä kertaa hiiriä, kaloja, rotia ja lintuja, joiden osuus oli yhteensä 92 prosenttia eläinten kokonaismäärästä, kun taas yleisölle erityistä huolta aiheuttavien lajien (koirat, kissat ja apinat) osuus oli alle 0,3 prosenttia eläinten kokonaismäärästä. EU:ssa ei käytetä ihmisapinoita tieteellisiin tarkoituksiin (kuvio 1).



Kuvio 1: Ensimmäistä kertaa käytettyjen eläinten määrä lajiluokittain vuonna 2017

	2015	2016	2017
Hiiret	5 711 612	5 989 413	5 707 471
Rotat	1 201 189	1 173 135	1 146 299
Marsut	149 328	150 985	144 824
Kultahamsterit	20 195	18 614	12 700
Kiinankääpiöhamsterit	30	519	187
Gerbiilit	6 199	5 645	5 239

Muut jyr sijät	26 088	13 712	25 172
Kaniinit	346 052	350 405	351 961
Kissat	1 975	1 951	1 879
Koirat	14 501	15 691	13 688
Fretit	2 212	1 530	2 016
Muut petoeläimet	3 648	1 444	2 386
Hevoset, aasit ja niiden risteymät	3 217	3 474	2 414
Siat	73 895	80 029	71 522
Vuohet	2 233	1 365	1 563
Lampaat	20 106	21 240	18 812
Naudat	26 763	22 782	30 643
Puoliapinat	169	44	98
Marmosetit ja tamariinit	429	285	465
Oravasaimiri	13	8	8
Muut kierteishäntäapinoiden lajit (Ceboidea)	0	0	3
Jaavanmakaki	6 221	6 503	7 227
Reesusapina	211	318	353
Vervetit (Chlorocebus spp.)	56	19	33
Paviaanit	37	62	25
Muut kierteishäntäapinoiden lajit (Cercopithecoidea)	0	0	23
Muut nisäkkäät	9 535	3 637	26 335
Kotieläimenä pidettävät kanalinnut	515 834	500 920	464 553
Muut linnut	119 377	94 804	99 410
Matelijat	2 414	3 240	2 937
Rana-sammakot	4 884	4 482	3 485
Aitokynsisammakot (Xenopus)	10 837	18 511	13 539
Muut sammakkoeläimet	20 190	19 558	10 683
Seeprakala	338 815	513 011	499 763
Muut kalat	936 252	791 726	719 932
Pääjalkaiset	15 862	8 884	514
Yhteensä	9 590 379	9 817 946	9 388 162

Taulukko 3: Ensimmäistä kertaa käytettyjen eläinten määrät lajeittain

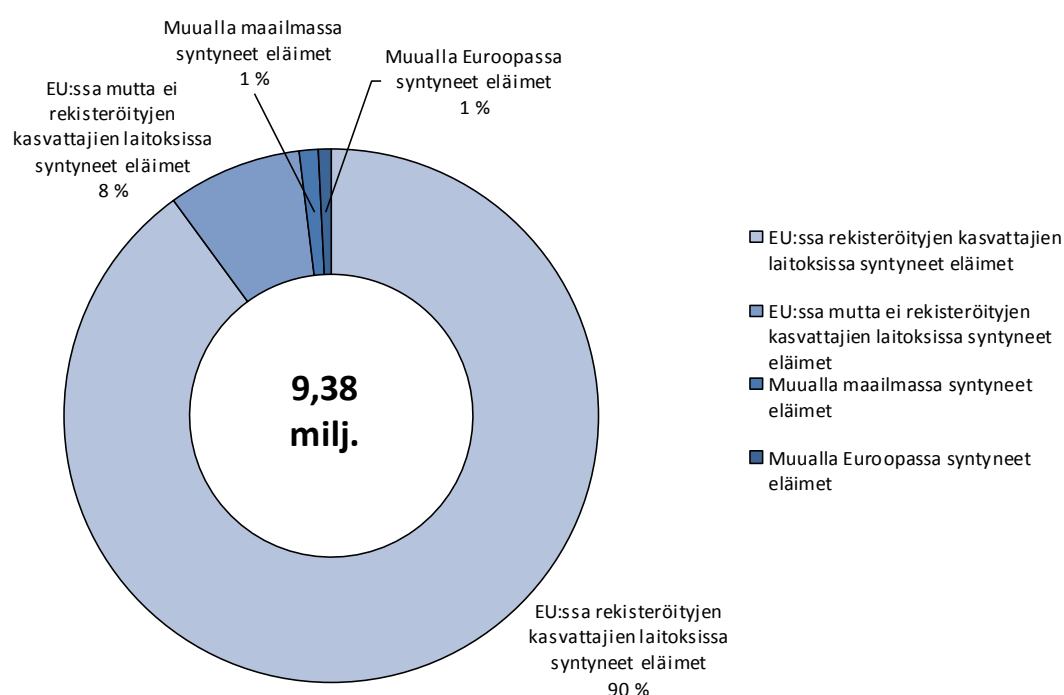
Vuosina 2015–2017 sammakkoeläinten, pääjalkaisten ja matelijoiden määrä väheni yhteensä 42 prosenttia, hamstereiden 37 prosenttia, hevosten, aasien ja niiden risteytysten 25 prosenttia ja lintujen 11 prosenttia. Myös koirien (6 %), kissojen (5 %), rottien (5 %) ja kalojen (4 %) määrä väheni hieman. Lampaiden ja vuohien määrä väheni 9 prosenttia, kun taas nautojen määrä kasvoi 14 prosenttia.

Apinoiden määrä kasvoi 15 prosenttia. Jaavanmakaki, jonka osuus oli 88 prosenttia apinoista vuonna 2017, oli yleisimmin käytetty apinalaji, ja sen käyttömäärät kasvoivat 16 prosenttia vuosina 2015–2017. Myös marmosettien, reesusapinoiden ja muiden kierteishäntäapinoiden määrät lisääntyivät hieman. Muiden apinalajien määrät vähenivät vuosina 2015–2017. Kaniinien määrä kasvoi hieman (2 %).

III.2.1. Eläinten (muiden kuin apinoiden) alkuperä

Eläinten alkuperää seurataan, koska direktiivin säilytys- ja hoitovaatimuksia sovelletaan vain EU:ssa. Lisäksi kuljetusaikojen piteneminen voi vaikuttaa kielteisesti eläinten hyvinvointiin. Vuonna 2017 lähes 90 prosenttia tieteellisiin tarkoituksiin käytetyistä eläimistä syntyi EU:ssa rekisteröityjen kasvattajien laitoksissa ja alle 2 prosenttia EU:n ulkopuolella (joko muualla Euroopassa tai Euroopan ulkopuolella). Luokkaan ”EU:ssa mutta ei rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet” kuuluvat esimerkiksi maatiloilta tulevat eläimet ja luonnonvaraisia eläimiä koskevat tutkimukset.

Vuosina 2015–2017 EU:ssa mutta ei rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneiden eläinten määrä väheni (23 %) ja Euroopan ulkopuolella syntyneiden eläinten määrä lisääntyi (60 %) (Euroopan ulkopuolella kasvatettujen) lepakoiden tuonnin vuoksi.



Kuvio 2: Eläinten (muiden kuin apinoiden) syntymäpaikat vuonna 2017

III.2.2. Apinoiden hankintalähteet ja sukupolvi

Direktiivissä säädetään apinoiden lisäsuojasta, joka johtuu niiden geneettisestä läheisyydestä ihmisiin, erittäin kehittyneistä sosiaalisista taidoista ja kyvystä kokea kipua, tuskaa ja kärsimystä. Jotta saataisiin loppumaan eläinten pyydystäminen luonnosta, myös kasvatustarkoituksiin, direktiivissä edellytetään siirtymistä kohti sellaisten apinoiden käyttöä, jotka on kasvatettu itsensä ylläpitävissä kolonioissa ja jotka ovat peräisin vankeudessa kasvatetuista vanhemmista.

Vuonna 2017 apinoiden kolme tärkeintä hankintalähdettä olivat Afrikka, Aasia ja EU:ssa rekisteröidyt kasvattajat (taulukko 4).

	EU:ssa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet	Muulla Euroopassa syntyneet eläimet	Aasiassa syntyneet eläimet	Amerikassa syntyneet eläimet	Afrikassa syntyneet eläimet	Muulla syntyneet eläimet
F1⁹	3 % (32)	0 % (0)	3 % (88)	30 % (16)	27 % (1 147)	47 % (80)
F2 tai myöhempi	40 % (418)	100 % (5)	75 % (1 948)	70 % (38)	44 % (1 915)	26 % (44)
Itsensä ylläpitävä kolonia	57 % (607)	0 % (0)	22 % (578)	0 % (0)	29 % (1 273)	27 % (46)
Yhteensä	100 % (1 057)	100 % (5)	100 % (2 614)	100 % (54)	100 % (4 335)	100 % (170)

Taulukko 4: Apinoiden kasvattaminen lähteittäin vuonna 2017

Vuonna 2017 jaavanmakakien osuus oli 88 prosenttia ensimmäistä kertaa käytetyistä apinoista, ja ne tulivat lähes kokonaan EU:n ulkopuolelta. Sitä vastoin muut apinalajit olivat peräisin pääasiassa EU:ssa rekisteröidyistä kasvattajista.

Sukupolvesta voidaan todeta, että suurin osa apinoista oli joko peräisin itsensä ylläpitävistä kolonioista (30 %) tai toimenpiteitä varten kasvatettuja toisen tai myöhemmän sukupolven eläimiä (53 %).

Vuosina 2015–2017 itsensä ylläpitävistä kolonoista peräisin olevien apinoiden määrät pysyivät vakaina. Direktiivin tavoitteiden mukaisesti käytettiin kuitenkin huomattavasti enemmän toimenpiteitä varten kasvatettuja toisen tai myöhemmän sukupolven eläimiä (67 %). Yhtäkään ensimmäistä kertaa käytetyistä apinoista ei pyydystetty luonnonvaraisesta ympäristöstä vuonna 2017.

III.3. Eläinten kaikenlainen käyttö tutkimukseen ja testaukseen

Vuosina 2015–2017 kaikki tutkimukseen ja testaukseen liittyvä käyttö (ensimmäinen käyttö ja sen jälkeinen uudelleenkäyttö) väheni kahdella prosentilla 9,78 miljoonasta (vuonna 2015) 9,58 miljoonaan (vuonna 2017). Käyttö kasvoi kuitenkin 10,03 miljoonaan vuonna 2016 (taulukko 5).

	2015	2016	2017
Yhteensä	9 782 570	10 028 498	9 581 741

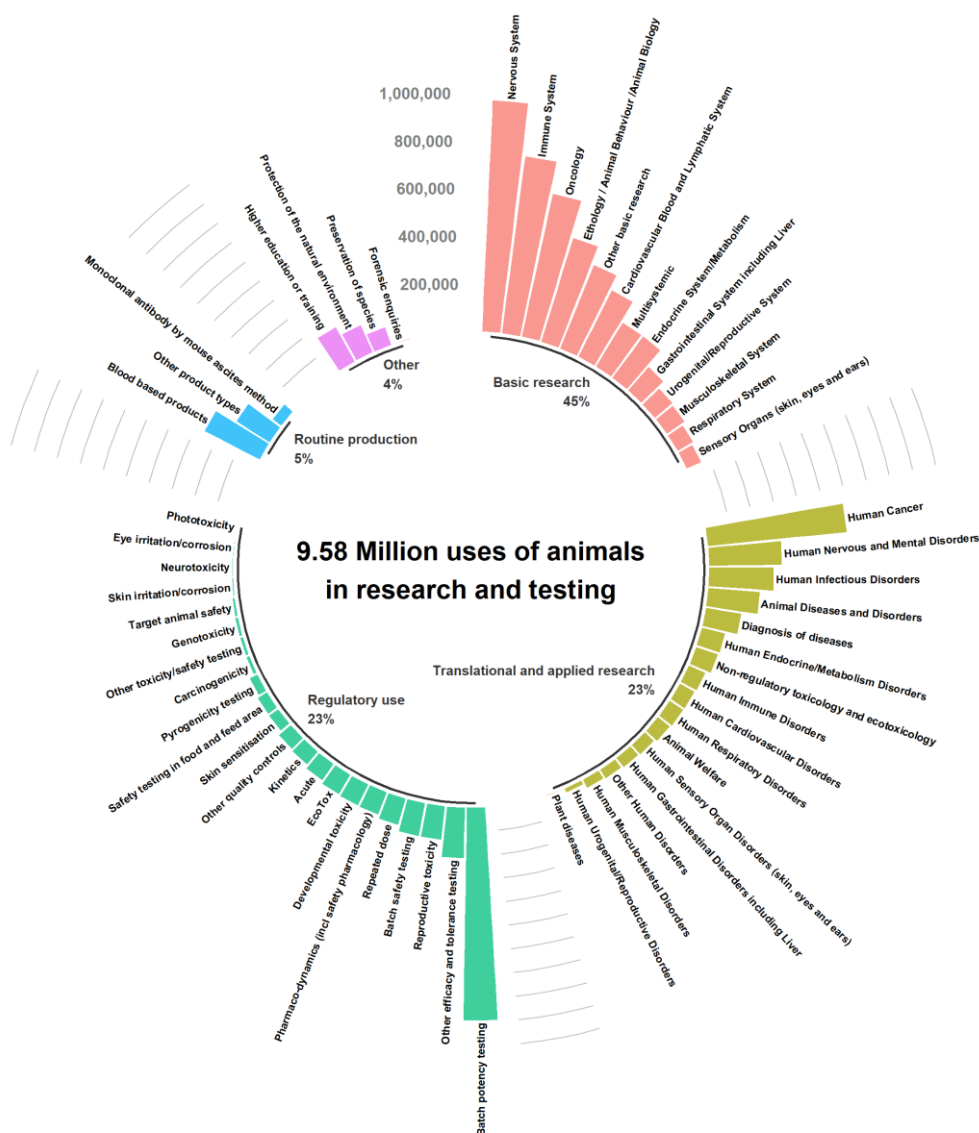
Taulukko 5: Tutkimuksessa ja testauksessa käytettyjen eläinten kokonaismäärä 2015–2017

⁹ F1: toimenpiteitä varten kasvatetut ensimmäisen sukupolven eläimet; F2: toimenpiteitä varten kasvatetut toisen sukupolven (tai myöhemmän sukupolven) eläimet,

III.3.1. Tieteellisten tarkoitusten pääluokat

Vuonna 2017 raportoitiin 9,58 miljoonan eläimen käytöstä tieteellisiin tarkoituksiin. Pääasiallisena tarkoituksena oli tutkimus (69 %), josta 45 prosenttia käytettiin perustutkimukseen ja 23 prosenttia translaatiotutkimukseen ja soveltavaan tutkimukseen. Lisäksi 23 prosenttia eläinten käytöstä oli sääntelyyn liittyvää käyttöä lakisääteisten vaatimusten täyttämiseksi, ja seuraavina oli rutiinituotanto (5 %).

Muita luokkia ovat luonnonympäristön suojelu ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi, lajien säilyttäminen, korkea-asteen koulutus tai ammattitaidon hankkiminen, ylläpito tai parantaminen sekä rikostekniset tutkimukset (kuvio 3).



Kuvio 3: Eläinten kaikenlainen käyttö tutkimukseen ja testaukseen vuonna 2017

III.3.2. Tutkimuksen ja testauksen kaikkien käyttötarkoitusten vakavuus

Direktiivissä edellytetään, että ilmoitetaan eläimen toimenpiteessä kokema tosiasiallinen vakavuus.

Vuonna 2017 käytöstä 51 prosenttia arvioitiin (enintään) ”lieväksi”, 32 prosenttia ”kohtalaiseksi”, 11 prosenttia ”vakavaksi” ja 6 prosenttia luokkaan ”ei toipumista”¹⁰. Vakavien toimenpiteiden määrä kasvoi suhteellisesti vuosina 2015–2016 pääasiassa tautien diagnosointiin liittyvän käytön lisääntymisen vuoksi (taulukko 6). Vakavan käytön osuus pysyi samana vuosina 2016–2017.

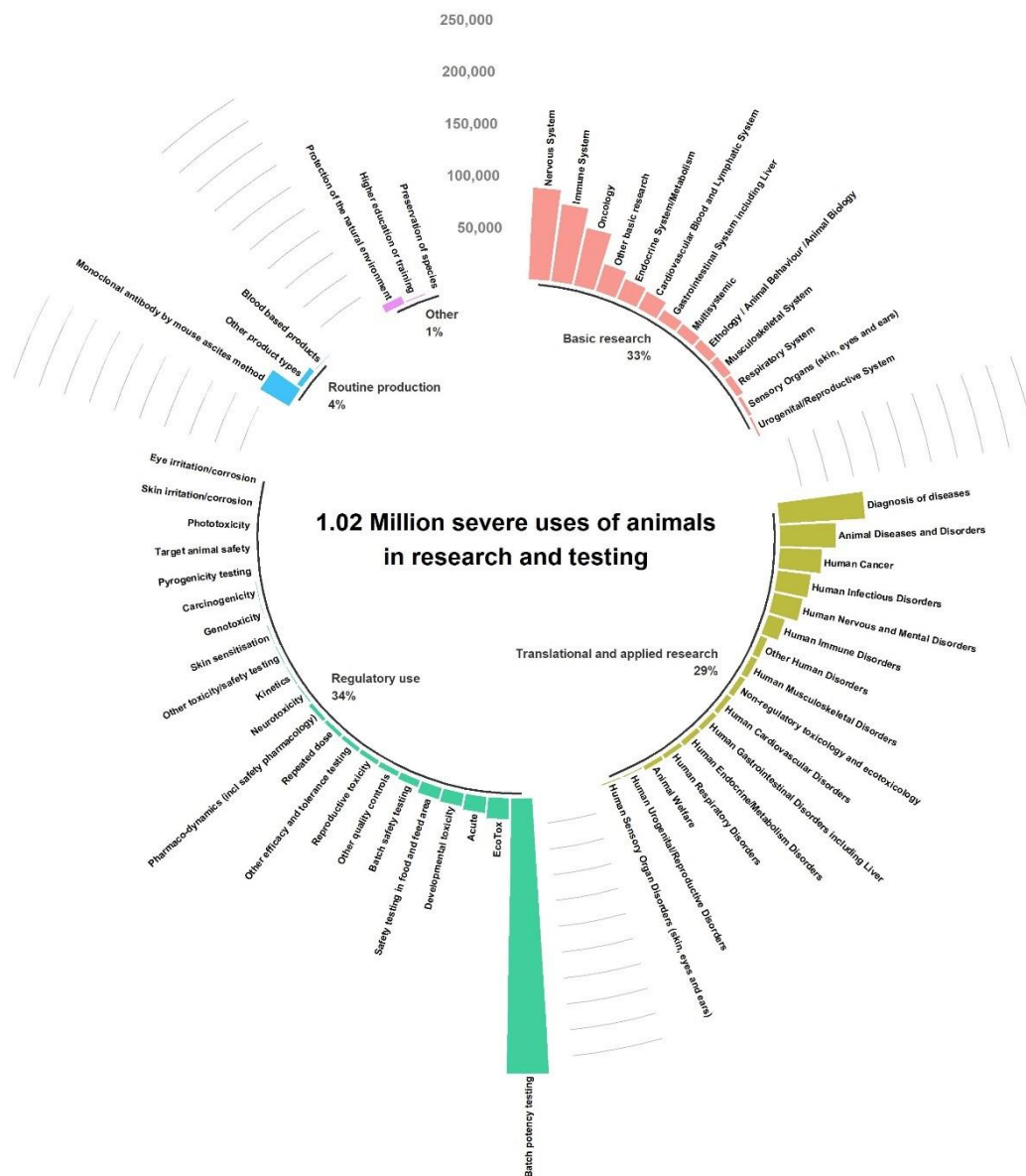
On tärkeää huomata, että tosiasiallisten vakavuusasteiden ilmoittaminen on todennäköisesti haastavin tekijä pyrittäessä raportoinnin johdonmukaisuuteen jäsenvaltioissa ja niiden välillä sekä ajan mittaan. Siksi näiden ensimmäisten raportointivuosien tuloksista ei pitäisi tehdä lopullisia päätelmiä.

	2015	2016	2017
Ei toipumista	6 % (622 034)	6 % (620 848)	6 % (621 054)
Lievä (enintään)	54 % (5 330 549)	52 % (5 239 321)	51 % (4 865 721)
Kohtalainen	31 % (3 010 980)	31 % (3 101 054)	32 % (3 071 828)
Vakava	8 % (819 007)	11 % (1 067 275)	11 % (1 023 138)
Yhteensä	100 % (9 782 570)	100 % (10 028 498)	100 % (9 581 741)

Taulukko 6: Käytön vakavuus

Kun analysoitiin kaikkia käyttötarkoitusten alaryhmiä, eniten vakavaa käyttöä liittyi valmiste-erän tehon testaukseen (yli 264 000 käyttöä). Seuraavana olivat hermostoa koskevat tutkimukset (yli 87 000 käyttöä) ja sairauksien diagnosointi (yli 81 000 käyttöä) (kuvio 4).

¹⁰ Eläimelle tehty toimenpide suoritetaan kokonaan yleisanestesiassa ja eläin ei palaa tajuihinsa.



Kuvio 4: Eläinten vakava käyttö tutkimuksessa ja testauksessa vuonna 2017

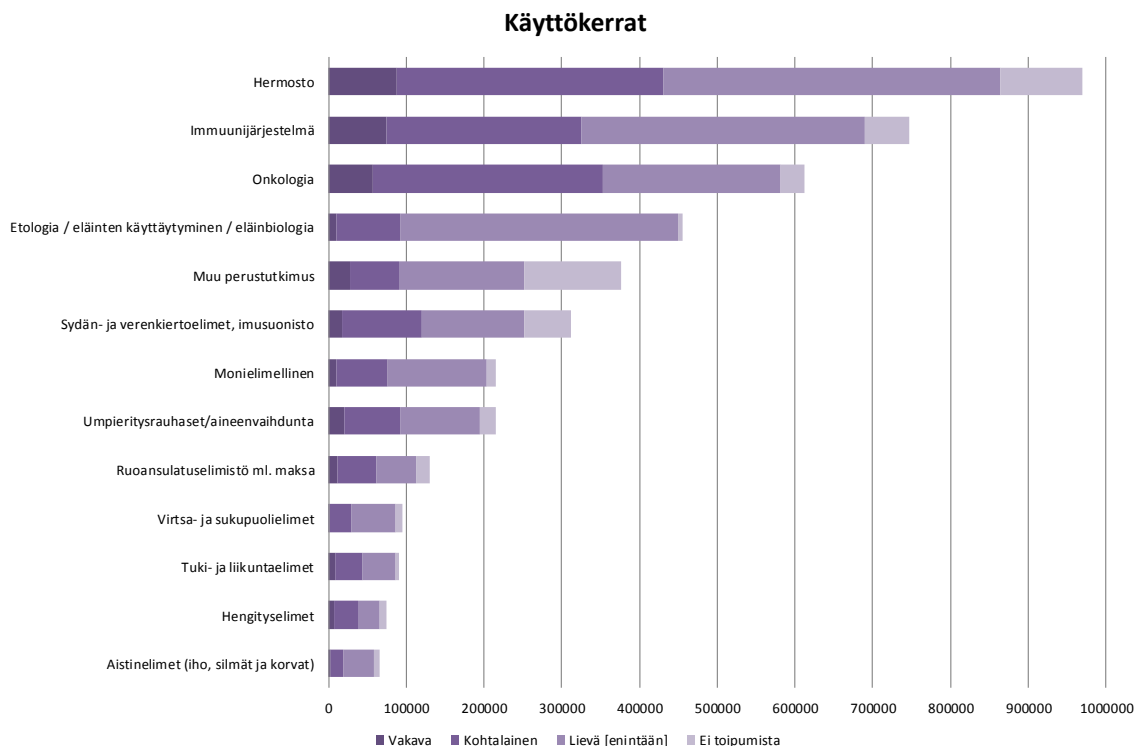
Vakavan käytön osuus eri alaluokissa: eniten vakavaa käyttöä oli monoklonaalisten vasta-aineiden tuotannossa ascites-menetelmällä (70 % tästä käytöstä oli vakavaa – kuvio 10), ja sen jälkeen tulivat sairauksien diagnosointi (54 % – kuvio 6) ja välitöntä toksisuutta koskevat tutkimukset ekotoksisuuden alalla (37 % – kuvio 8).

Analysoitaessa alaluokkia, joissa on yli 30 000 käyttökertaa, alhaisimmat vakavuudet (eli vakavat käytöt, joiden osuus on alle prosentti kyseisen alaluokan kaikesta käytöstä) ovat veripohjaisten tuotteiden tuotanto (kuvio 11), lajien säilyttäminen (kuvio 4), koulutus (kuvio 4) ja ihon herkistymistä koskeva toksisuustestaus (kuvio 8).

III.3.3. Eläinten käyttö tutkimustarkoituksiin

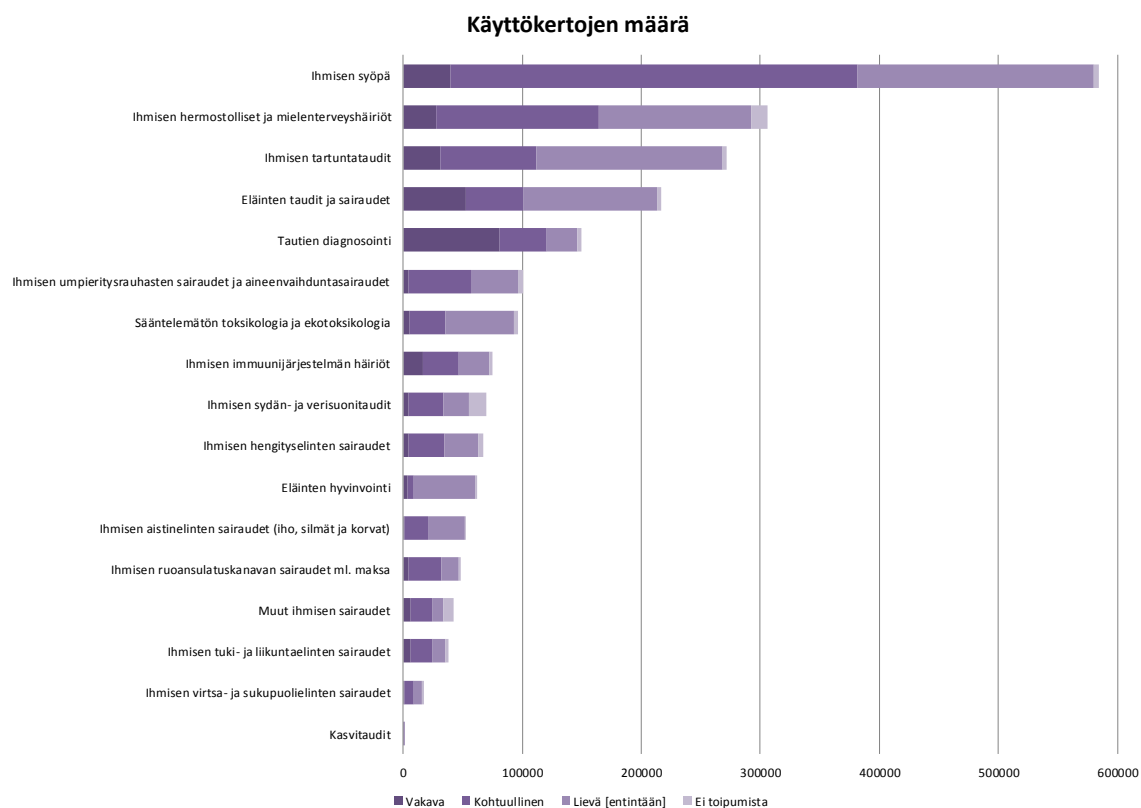
Tutkimukseen liittyvä käyttö jakautuu toisaalta perustutkimukseen sekä toisaalta translaatiotutkimukseen ja soveltavaan tutkimukseen.

Perustutkimuksen osuus oli yli 4,3 miljoonaa käyttökertaa vuonna 2017. Perustutkimuksen neljä pääalaa ovat hermosto, immuunijärjestelmä, onkologia ja etologia/eläinkäyttäytyminen/eläinbiologia, joiden osuus perustutkimuksen käytöstä on yli puolet (kuvio 5).



Kuvio 5: Perustutkimukseen liittyvä käyttö tutkimustyyppin ja vakavuuden mukaan vuonna 2017

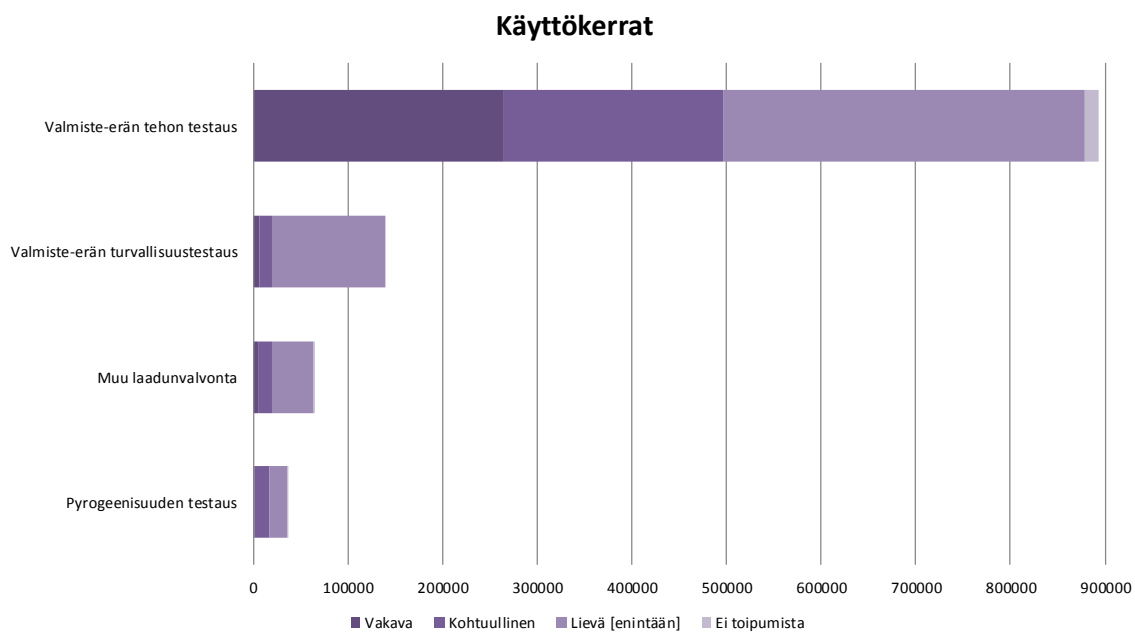
Translaatiotutkimuksen ja soveltavan tutkimuksen osuus eläinten käytöstä oli noin 2,2 miljoonaa vuonna 2017. Tutkimuksen neljä pääalaa olivat ihmisen syöpä, ihmisen hermostolliset ja mielenterveyshäiriöt, ihmisen tartuntataudit sekä eläinten taudit ja sairaudet (kuvio 6).



Kuvio 6: Translaatiotutkimukseen ja soveltavaan tutkimukseen liittyvä käyttö tutkimustyyppin ja vakavuuden mukaan vuonna 2017

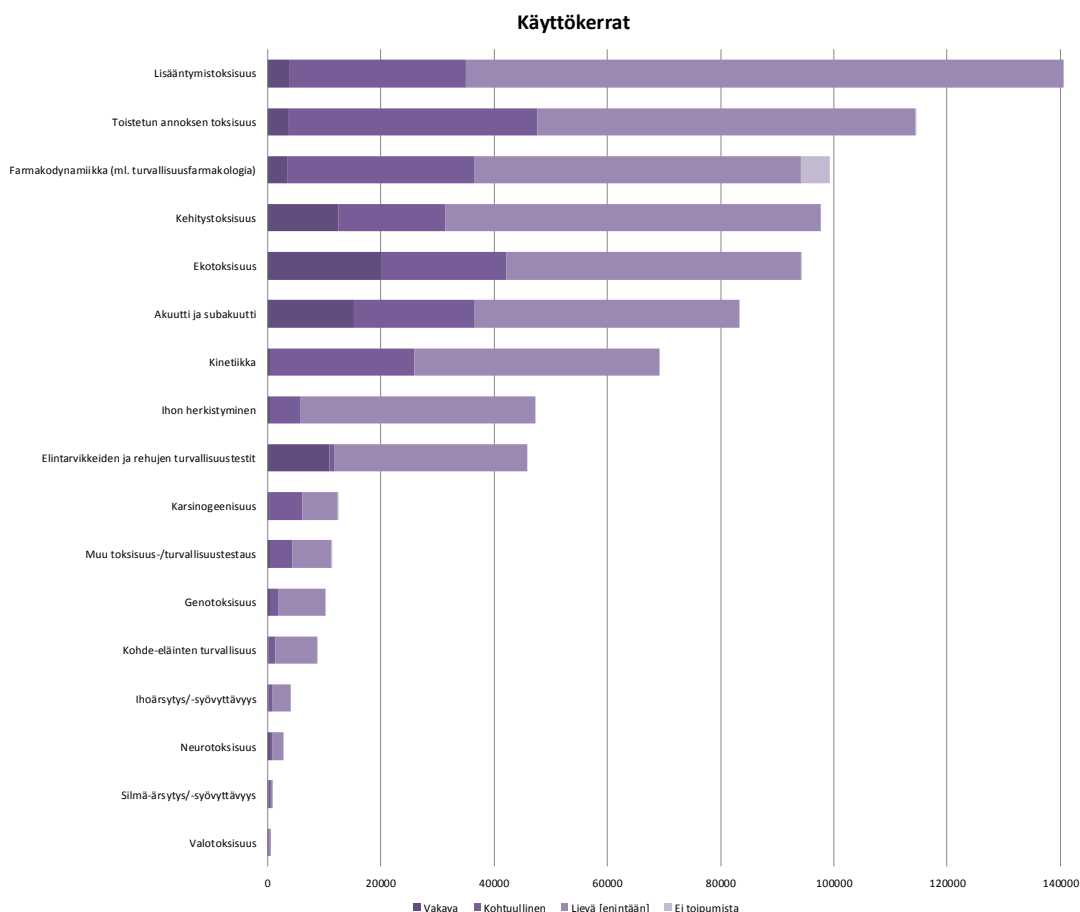
III.3.4. Eläinten käyttö sääntelytarkoituksiin

Vuonna 2017 lakisääteisiä käyttötarkoituksia oli 2,18 miljoonaa. Näistä käyttötarkoituksista 52 prosenttia liittyi laadunvalvontaan (mukaan lukien valmiste-erän turvallisuuden ja tehon testaus), 39 prosenttia toksisuus- ja muuhun turvallisuustestaukseen, mukaan lukien farmakologia, ja loput (9 %) muuhun vaikuttavuus- ja toleranssitestaukseen. Laadunvalvontaan liittyvien käyttötarkoitusten määrä oli 1,1 miljoonaa. Suurin osa tästä käytöstä liittyi valmiste-erän tehon testaamiseen (79 %) (kuvio 7).



Kuvio 7: Laadunvalvontaan liittyvä käyttö tutkimustyyppin ja vakavuuden mukaan vuonna 2017

Toksisuus- ja muuhun turvallisuustestaukseen, farmakologiset testit mukaan luettuina, käytettiin eläimiä yli 800 000 kertaa, mikä oli 8 prosenttia eläinten koko käytöstä (kuvio 8).



Kuvio 8: Toksisuus- ja muut turvallisuustestaus, farmakologiset testit mukaan luettuina, käyttötyypin ja vakavuuden mukaan vuonna 2017

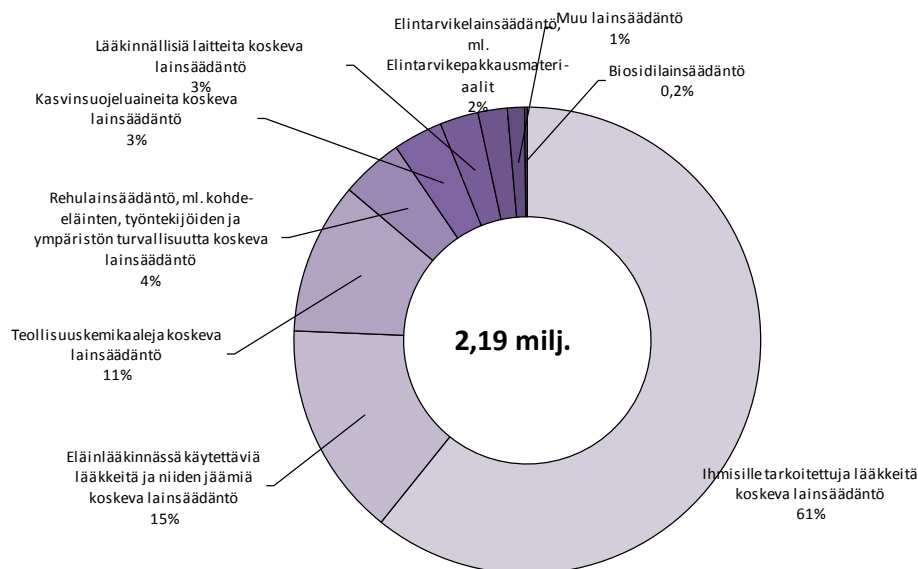
Suurin osa tämän alan käytöstä liittyi lisääntymistoksisuuteen, toistetun annoksen toksisuuteen, farmakodynamiikkaan, kehitystoksisuuteen, ekotoksisuuteen sekä akuuttiin ja subakuuttiin toksisuuteen.

III.3.5. Lakisääteiset käyttötavat aloittain

Vuonna 2017 suurin osa alakohtaisen lainsäädännön vaatimusten täyttämistä aiheutuvasta käytöstä liittyi ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin (61 %), eläinlääkkeisiin (15 %) ja teollisuuskemikaaleihin (11 %) (kuvio 9).

Vuosina 2015–2017 käyttö, joka liittyi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien lakisääteisten vaatimusten täyttämiseen, vähentyi 13 prosentilla. Käyttö lisääntyi kuitenkin tarkoituksiin, jotka liittyvät lääkinnällisiä laitteita koskevaan lainsäädäntöön (23 %) ja teollisuuskemikaaleja koskevaan lainsäädäntöön (17 %). Kosmetiikkalainsäädäntöön liittyen ei ilmoitettu käyttötarkoituksia.

Vuonna 2017 suurin osa lakisääteisistä käyttötarkoituksista toteutettiin EU:sta peräisin olevien sääntelyvaatimusten täyttämiseksi (95 %). EU:n ulkopuolisten vaatimusten osuus oli 4 prosenttia ja kansallisten yksi prosentti.

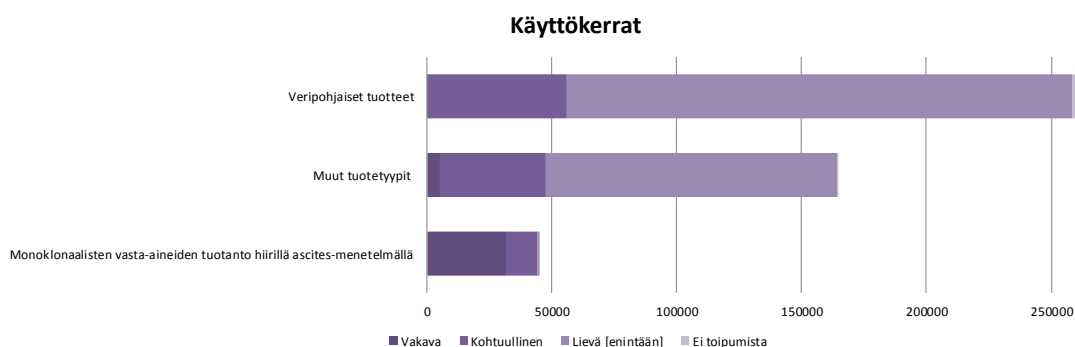


Kuvio 9: Lakisääteinen käyttö lainsäädäntötyypeittäin vuonna 2017

Vuosina 2015–2017 lakisääteisen käytön kokonaismäärä väheni 7 prosenttia.

III.3.6. Eläinten käyttö rutiinituotannossa

Vuonna 2017 rutiinituotantoon liittyviä käyttökertoja oli noin 450 000, mikä oli 5 prosenttia eläinten kaikesta käytöstä. Niistä 55 prosenttia liittyi veripohjaisten tuotteiden tuotantoon ja 10 prosenttia monoklonaalisten vasta-aineiden tuotantoon hiirillä ascites-menetelmällä (kuvio 10).



Kuvio 10: Rutiniituotannon käyttötarkoitukset tuotetyypeittäin ja vakavuus vuonna 2017

III.3.7. Eläinten uudelleenkäyttö

Korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen mukaisesti toimenpiteissä käytettävien eläinten kokonaismäärää voidaan vähentää suorittamalla eläimelle useampi

kuin yksi toimenpide. Eläinten uudelleenkäyttö on kuitenkin sallittua vain erityisolosuhteissa, jotka liittyvät eläimen aiemmassa toimenpiteessä kokemaan tosiasialliseen vakavuuteen sekä eläimen terveyteen ja hyvinvointiin, ottaen huomioon yksittäisen eläimen koko eliniän kokemukset. Uudelleenkäyttöä ei voida sallia toimenpiteessä, joka luokitellaan ennakolta vakavaksi.

Kaikista käyttökerroista 2 prosentin ilmoitettiin olevan uudelleenkäyttöä (taulukko 7).

	2015	2016	2017
Ei	98 % (9 590 379)	98 % (9 817 946)	98 % (9 388 162)
Kyllä	2 % (192 191)	2 % (210 552)	2 % (193 579)
Yhteensä	100 % (9 782 570)	100 % (10 028 498)	100 % (9 581 741)

Taulukko 7: Tutkimukseen, testaukseen, rutiinituotantoon ja koulutukseen käytettävien eläinten uudelleenkäyttö

Absoluuttisina lukuina tärkeimmät tieteellisiin tarkoituksiin vuonna 2017 uudelleenkäytetyt lajit olivat hiiret, lampaat, rotat, kanit sekä hevoset, aasit ja niiden risteytykset.

Suhteellisesti tarkasteltuna useimmin käytetään uudelleen suuria nisäkkäitä, esimerkiksi hevosia, aaseja ja niiden risteytyksiä (82 %), lampaita (71 %), kissoja (44 %), koiria (36 %) ja jaavanmakakeja (28 %). Matelijoita (55 %) ja sammakkoeläimistä aitokynsisammakoita (*Xenopus*) (37 %) käytettiin myös usein uudelleen.

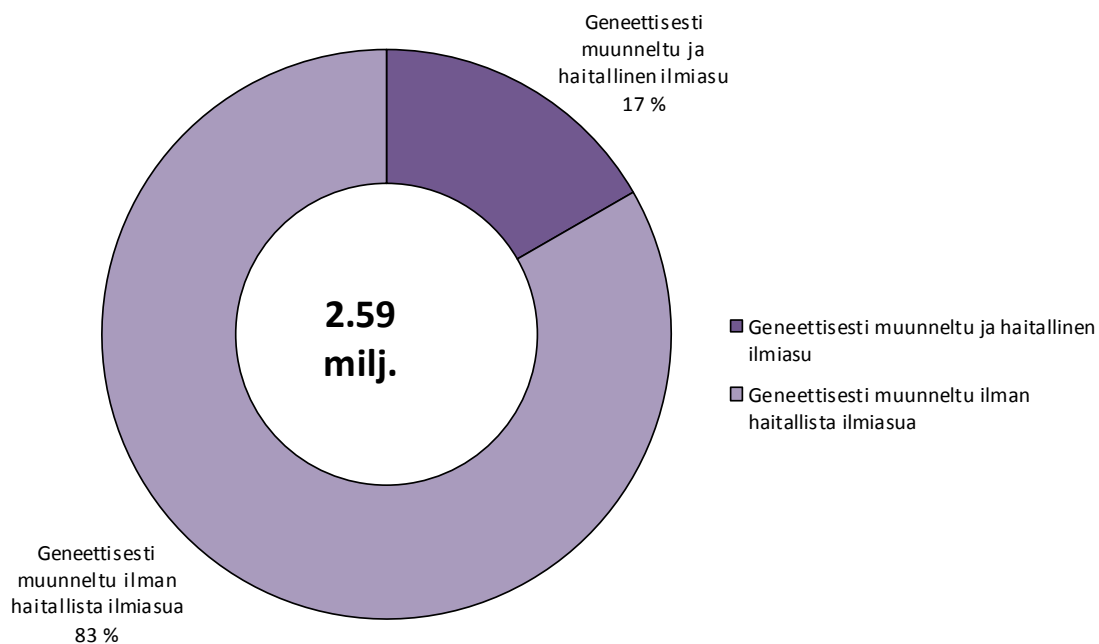
Uudelleenkäytöstä vuonna 2017 suurin osa liittyi rutiinituotantoon (12 %), pääasiassa veripohjaisiin tuotteisiin. Tätä seurasi korkea-asteen koulutus ja ammatillinen koulutus (8 %).

Vuonna 2017 suurin osa uudelleenkäytön tosiasiallisesta koetusta vakavuudesta oli lievää (74 %) tai kohtalaista (19 %). Kuuden prosentin ilmoitettiin kuuluvan luokkaan ”ei toipumista”. Vaikka toimenpide luokiteltaisiin myöhemmin alempaan vakavuusluokkaan, yksittäisen eläimen osalta luokittelu voi olla ”vakava” toimenpiteen aikana sattuneiden odottamattomien tapahtumien vuoksi. Vain 0,2 prosenttia käytöstä arvioitiin vakavaksi.

III.3.8. Eläinten geneettinen tila

Vuonna 2017 muuntogeenisiä eläimiä käytettiin 2,59 miljoonaa kertaa tutkimustarkoituksiin. Näistä eläimistä 17 prosentilla ilmeni haitallisia ilmiä muutoksia (kuvio 11).

Geneettisesti muunneltujen eläinten määrä kaikissa eläinten tutkimuskäyttötarkoituksissa kasvaa hieman. Vuosina 2015–2017 geneettisesti muunneltujen eläinten osuus kasvoi 25 prosentista 27 prosenttiin. Vuonna 2017 yhteensä 9,38 miljoonasta käyttökerrasta 2,57 miljoonaan käyttökertaan liittyi geneettisesti muunneltuja eläimiä. Yleisimmät geneettisesti muunnellut lajit olivat seeprakalat (64 %) ja hiiret (38 %).



Kuvio 11: Tutkimus- ja testaustarkoituksiin käytettyjen eläinten geneettinen tila vuonna 2017

Geneettisesti muunneltuja eläimiä käytetään lähes yksinomaan tutkimustarkoituksiin. Vuonna 2017 perustutkimuksen osuus geneettisesti muunneltujen eläinten käytöstä oli 75 prosenttia ja translaatiotutkimuksen ja soveltavan tutkimuksen osuus 21 prosenttia.

III.4. Geneettisesti muunneltujen eläinlajien kehittäminen ja ylläpitäminen tutkimustarkoituksia varten

III.4.1. Uusien geneettisesti muunneltujen eläinlajien kehittäminen

Vuonna 2017 käytettiin 658 000 eläintä uusien geneettisesti muunneltujen eläinlinjojen kehittämiseen. Tähän tarkoitukseen eniten käytettyjä lajeja olivat seeprakalat (75 %) ja hiiret (23 %). Muita lajeja, vaikkakin pienemmissä määrin, ovat rotat, muut kalalajit, kotieläiminä pidetyt kanalinnut, kanit, aitokynsisammakot ja siat. Vuonna 2017 EU:ssa raportoititiin ensimmäistä kertaa geneettisesti muunneltujen apinoiden (marmosettien) käytöstä.

Vuonna 2017 95 prosenttia uusista geneettisesti muunnelluista linjoista kehitettiin perustutkimukseen kuuluvia tarkoituksia varten. Näistä 22 prosenttia koski monielimellistä tutkimusta (jossa tutkimuksen ensisijaisena kohteena on useampi kuin yksi elin, kuten joissakin infektio-tauteissa), 15 prosenttia hermostoa, 13 prosenttia syöpätautien tutkimusta ja 11 prosenttia sydän- ja verenkiertoelimiä ja imusuonistoa. Tärkein translaatiotutkimuksen ja soveltavan tutkimuksen alaluokka, jota varten kehitettiin uusia geneettisesti muunneltuja eläinlinjoja, oli ihmisen syöpä (27 %).

	2015	2016	2017
Hiiret	477 783	359 894	490 717
Seeprakalat	124 359	122 082	150 596
Rotat	4 381	6 039	9 960
Muut kalat	2 556	10 737	4 569
Kotieläimenä pidettävät kanalinnot	279	515	647
Kanit	272	967	475
Aitokynsisammakot (Xenopus)	7 259	1 100	250
Siat	350	284	227
Muut nisäkkäät	4	0	61
Lampaat	31	191	17
Marmosetit ja tamariinit	0	0	10
Marsut	0	47	0
Muut jysijät	0	6	0
Yhteensä	617 274	501 862	657 529

Taulukko 8: Eläinten käyttö uusien geneettisesti muunneltujen eläinlinjojen kehittämiseen lajeittain

III.4.2. Vakiintuneiden geneettisesti muunneltujen eläinlinjojen kolonioiden ylläpitäminen

Tämä luokka sisältää eläimet, jotka on tarvittu vakiintuneiden linjojen *odotetun haitallisen ilmiön* omaavien geenimuunneltujen eläinten kolonioiden säilyttämiseen ja jotka ovat kokeneet *havaittavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa haitallisen perimän vuoksi* ennen kuin ne lopetetaan. Tämä luokka sisältää myös vakiintuneen linjan säilyttämisen aikana geneettisesti muunnellut eläimet riippumatta siitä, onko linjassa haitaton vai haitallinen ilmiö, kun genotyyppi on vahvistettu invasiivisella kudoksenäytteenottomenetelmällä.

Eläinten käyttö tähän tarkoitukseen väheni merkittävästi vuosien 2015 ja 2017 välillä yhdestä miljoonasta 0,6 miljoonaan. Vuonna 2017 ilmoitettiin 642 000:sta käyttökerrasta kolonioiden ylläpitämiseksi. Näistä eläimistä 74 prosenttia oli geneettisesti muunneltuja eläimiä ilman haitallista ilmiötä, 20 prosenttia eläimiä, joilla on haitallinen ilmiö, ja 6 prosenttia eläimiä, joita ei ole geneettisesti muutettu.

Koska tämän alan uudet raportointivelvoitteet ovat monimutkaisia, raportoinnissa havaitaan edelleen virheitä. Lisäksi jotkin jäsenvaltiot soveltavat erilaisia raportointisääntöjä kansalliseen raportointiin, mikä on saattanut johtaa epä johdonmukaiseen raportointiin EU:n tarkoituksia varten. Komissio tekee yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa tilanteen parantamiseksi.

IV. PÄÄTELMÄT

EU on merkittävästi parantanut avoimuutta uusilla yksityiskohtaisilla tilastotiedoilla. Vuonna 2011 raportoitujen eläinten määrä oli lähes 11,5 miljoonaa. Vuosina 2015, 2016 ja 2017 tutkimukseen ja testaukseen käytettyjen eläinten määrän raportointiin olevan alle 10 miljoonaa ja lasku jatkui vuosien 2015 ja 2017 välillä. Vaikka tietojen vertaaminen aiempiin kertomuksiin ei ole mahdollista useiden raportointisääntöihin tehtyjen muutosten vuoksi, tulokset viittaavat kuitenkin selvästi myönteiseen kehitykseen.

Hiirien, kalojen, rottien ja lintujen osuus eläinten kokonaismäärästä on yhteensä yli 92 prosenttia. Yleisimpien apinalajien käyttö lisääntyi vuosina 2015–2017, kun taas koirien ja kissojen käyttö väheni hieman.

Uusilla raportointivaatimuksilla voitiin vahvistaa hyvä edistyminen direktiivin 10 artiklan vaatimusten saavuttamisessa siten, että yli 50 prosenttia apinoista on nyt toimenpiteitä varten kasvatettuja toisen tai myöhemmän sukupolven apinoita. Vuonna 2017 ei käytetty luonnosta otettuja apinoita.

Tärkeimmät eläinten käyttötarkoitukset pysyvät samoina. Eläimiä käytetään eniten perustutkimukseen (45 %) ja seuraavaksi eniten translaatiotutkimukseen ja soveltavaan tutkimukseen (23 %) sekä lakisääteiseen käyttöön (23 %).

Eläinten käyttö tarkoituksiin, joita varten vaihtoehtoisille menetelmille on saatu lakisääteinen hyväksyntä (esimerkiksi ihoärsytys/syövyttävyyys, vakava silmävaurio/silmä-ärsytys ja pyrogeenisuuden testaus), on huolestuttavaa, minkä vuoksi hankkeiden hyväksymisestä vastaavien viranomaisten on kiinnitettävä enemmän huomiota näihin käyttötarkoituksiin.

Uusi vaatimus siitä, että on ilmoitettava tosiasiallinen vakavuus, mahdollistaa toimien keskittämisen paitsi alueille, joilla käytetään eniten eläimiä, myös alueille, joilla vaikutukset eläimiin ovat vakavimpia. Jos korvaaminen ei ole vielä tieteellisesti mahdollista, olisi pyrittävä parantamaan tätä käyttöä. Yleensä kuitenkin yli 50 prosenttia kaikesta käytöstä tutkimuksessa ja testauksessa on vakavuudeltaan lievää.

Eläinten uudelleenkäyttö on vähentänyt jonkin verran tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten kokonaismäärää. Keskimäärin 2 prosenttia kaikista käytetyistä eläimistä on käytetty uudelleen. Uudelleenkäytön hyödyt verrattuna eläimelle aiheutuvaan kumulatiiviseen haittaan on kuitenkin aina arvioitava tapauskohtaisesti.

Tutkimustarkoituksiin käytettävät geneettisesti muunnellut eläimet ovat enimmäkseen hiiriä ja seeprakaloja. Niiden käyttö on lisääntynyt hieman, samoin kuin uusien geneettisesti muunneltujen eläinlinjojen kehittäminen. Käyttö, jonka ilmoitettiin liittyvän geneettisesti muunneltujen eläinten ylläpitämiseen, väheni.