

FI

FI

FI



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 30.9.2010
KOM(2010) 511 lopullinen

KOMISSION KERTOMUS NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE

**Kuudes kertomus Euroopan unionin jäsenvaltioissa kokeisiin ja muihin tieteellisiin
tarkoituksiin käytettyjen eläinten lukumäärää koskevista tilastoista**

SEK(2010) 1107

KOMISSION KERTOMUS NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE

Kuudes kertomus Euroopan unionin jäsenvaltioissa kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettyjen eläinten lukumäärää koskevista tilastoista

SISÄLLYSLUETTELO

I	JOHDANTO	3
II.	TOIMITETUT TIEDOT JA YLEISARVIOINTI.....	4
II.1.	Jäsenvaltioiden toimittamat tiedot.....	4
II.2.	Yleisarvio	4
III.	TULOKSET	5
III.1.	EU-tilaston 1 tulokset: <u>Eläinlajit ja eläinten lukumäärät</u>	5
III.1.1.	Käytettyjä eläinlajeja koskevat tulokset.....	5
III.1.2.	Vertailu aiempien kertomusten tietoihin.....	6
III.2.	EU-tilaston 1 tulokset: <u>Käytettyjen eläinten alkuperä</u>	7
III.3.	EU-tilaston 2 tulokset: <u>Kokeiden tarkoitukset</u>	8
III.4.	EU-tilaston 3 tulokset: <u>Toksisuus- ja muut turvallisuusarvioinnit tuote- tai vaikutustyypeittäin</u>	9
III.5.	EU-tilaston 4 tulokset: <u>Sairauksien tutkimuksiin käytetyt eläimet</u>	10
III.6.	EU-tilaston 5 tulokset: <u>Ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden tuotannossa ja laadunvalvonnassa käytetyt eläimet</u>	11
III.7.	EU-tilaston 6 tulokset: <u>Toksisuus- ja muissa turvallisuusarvioinneissa käytettyjä eläimiä koskevien lainsäädännöllisten vaatimusten alkuperä</u>	12
III.8.	EU-tilaston 7 tulokset: <u>Toksisuus- ja muita turvallisuusarviointeja varten tehdyissä toksisuustesteissä käytetyt eläimet</u>	13
III.9.	EU-tilaston 8 tulokset: <u>Tuotteiden toksisuus- tai muita turvallisuusarviointeja varten tehtyjen toksisuuskokeiden tyypit</u>	14

I JOHDANTO

Tässä kertomuksessa esitetään neuvostolle ja Euroopan parlamentille EU:n jäsenvaltioissa kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten lukumäärää koskevat tilastot, kuten kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY¹ 26 artiklassa edellytetään.

Ensimmäiset kaksi tilastollista kertomusta, jotka laadittiin edellä mainitun direktiivin säännösten mukaisesti, julkaistiin vuosina 1994² ja 1999³. Niistä ensimmäinen sisälsi jäsenvaltioissa vuonna 1991 kerättyjä tietoja ja jälkimmäinen vuonna 1996 kerättyjä tietoja

¹ EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.

² KOM(94) 195 lopullinen.

³ KOM(1999) 191 lopullinen.

koe-eläimistä. Niissä tehty tilastanalyysi oli kuitenkin hyvin rajoitettu, koska käytettävissä ei ollut johdonmukaista tietojenraportointijärjestelmää. Vuonna 1997 komissio ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset pääsivät sopimukseen siitä, että myöhempiä kertomuksia varten tiedot toimitettaisiin kahdeksana yhdenmukaisena taulukkona. Vuonna 2003 julkaistiin kolmas tilastollinen kertomus⁴, jossa esitettiin vuotta 1999 koskevat tiedot, ja vuonna 2005 neljäs tilastollinen kertomus⁵, jossa esitettiin vuotta 2002 koskevat tiedot. Nämä kertomukset perustuivat mainittuihin taulukoihin. Tällä tavoin tietoja koe-eläinten käytöstä EU:ssa voitiin tulkita huomattavasti laajemmin. Viides tilastollinen kertomus⁶, joka julkaistiin vuonna 2007, sisälsi ensi kertaa tietoja, jotka oli saatu EU:hun vuonna 2004 liittyneistä 10 jäsenvaltiosta. Kuudennessa tilastollisessa kertomuksessa on analysoitu kaikki 27 jäsenvaltion toimittamat vakimuotoiset taulukot. On kuitenkin huomattava, että tulosten vertailu aiempien kertomusten kanssa on etupäässä laadullista, koska kuudennen kertomuksen tuloksissa on otettu huomioon uusien jäsenvaltioiden tiedot.

Kuudes tilastollinen kertomus sisältää Romanian ja Bulgarian toimittamia tietoja. Kyseiset maat liittyivät EU:hun vuonna 2007. Kuudes tilastollinen kertomus antaa yleiskatsauksen koe-eläinten lukumäärästä jäsenvaltioissa vuonna 2008 (yhden jäsenvaltion toimittamat tiedot koskivat vuotta 2007), ja siinä tehdään yhteenveto niistä tiedoista ja päätelmistä, jotka sisältyvät komission yksiköiden valmisteluasiakirjaan (Kuudes kertomus Euroopan unionin jäsenvaltioissa kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettyjen eläinten määrää koskevista tilastoista).

II. TOIMITETUT TIEDOT JA YLEISARVIOINTI

II.1. Jäsenvaltioiden toimittamat tiedot

Kaikki 27 jäsenvaltiota toimittivat tiedot sovittujen EU-taulukoiden muodossa. Tietojen laatutarkastus osoitti, että vuotta 2008 koskevien tietojen laatu oli hyväksyttävä. Tämä pätee myös uusiin jäsenvaltioihin eli Bulgariaan ja Romaniaan, jotka raportoivat näitä tietoja ensimmäistä kertaa.

Yksittäisiä jäsenvaltioita koskevat tiedot sekä niihin liittyvät huomiot ja tulkinnat esitetään komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa.

II.2. Yleisarvio

Koska kaksi uusinta jäsenvaltiota eli Bulgaria ja Romania toimittivat tietoja ensimmäistä kertaa (asianomaisten eläinten osuus EU:n 27 jäsenvaltiossa käytettyjen eläinten kokonaislukumäärästä oli alle 1,0 prosenttia), vertailemalla tietoja aiempien kertomusten tietoihin on periaatteessa mahdotonta tehdä tarkkoja määrällisiä päätelmiä siitä, miten koe-eläinten käyttö on kehittynyt EU:ssa. Kertomuksessa pyritään kuitenkin tekemään joitakin vertailuja suuntausten välillä ja tuomaan esiin merkittäviä muutoksia.

EU:n 27 jäsenvaltiossa kokeisiin ja muihin tarkoituksiin vuonna 2008 käytettyjen eläinten kokonaislukumäärä on hieman yli 12 miljoonaa.

⁴ KOM(2003) 19 lopullinen.

⁵ KOM(2005) 7 lopullinen.

⁶ KOM(2007) 675 lopullinen.

Kuten aiemmissakin kertomuksissa, jyrsijöiden ja kaniinien osuus EU:ssa käytetyistä eläimistä oli yli 80 prosenttia. Selvästi eniten käytettiin hiiriä (59 prosenttia kokonaiskäytöstä) ja rottia (17 prosenttia).

Toiseksi suurin ryhmä oli – kuten aiempinakin vuosina – vaihtolämpöiset eläimet (lähes 10 prosenttia). Kolmanneksi suurin ryhmä oli linnut (hieman yli 6 prosenttia kokonaiskäytöstä).

Kuten kahdessa aiemmassa tilastollisessa kertomuksessa todetaan, EU:ssa ei vuonna 2008 käytetty ihmisapinoita koe-eläiminä.

III. TULOKSET

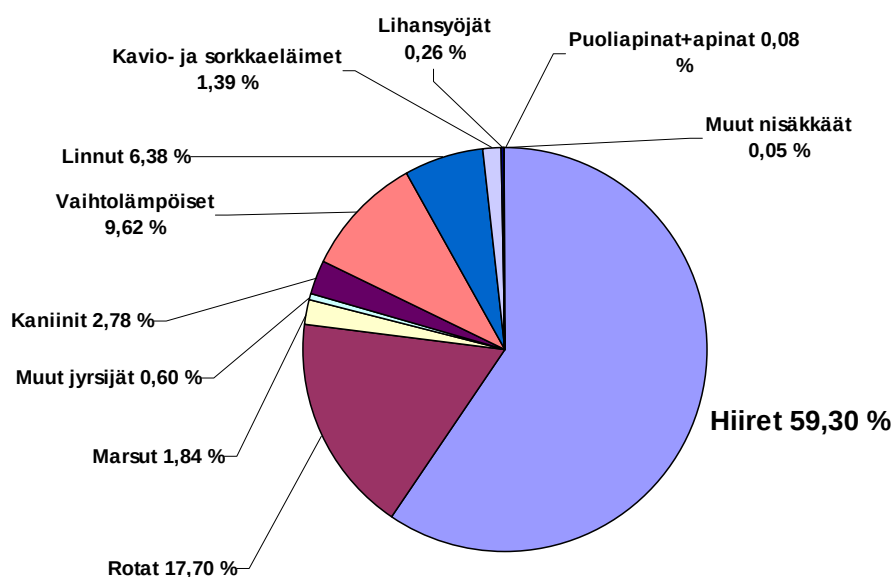
III.1. EU-taulukon 1 tulokset: Eläinlajit ja eläinten lukumäärät

III.1.1. Käytettyjä eläinlajeja koskevat tulokset

Malta ei ollut aiemmin käyttänyt eläimiä tieteellisiin tarkoituksiin, mutta raportoi käyttäneensä 690:tä eläintä vuonna 2008.

Hiiret (59%) ja rotat (17%) ovat selvästi käytetyimmät lajit (kuva 1.1).

Kuva 1.1
Eläinten prosenttiosuudet jäsenvaltioissa eläinryhmittäin



Jyrsijöiden ja kaniinien osuus oli yli 80 prosenttia kaikista käytetyistä eläimistä. Toiseksi suurin ryhmä oli – kuten edellisinkin vuosina – vaihtolämpöiset eläimet eli matelijat, sammakkoeläimet ja kalat (9,6 prosenttia), ja kolmanneksi suurin linnut (6,3 prosenttia).

Kavioeläimiin kuuluvien hevosten, aasien ja niiden risteymien sekä sorkkaeläimiin kuuluvien sikojen, vuohien, lampaiden sekä nautojen osuus oli 1,4 prosenttia kaikista jäsenvaltioissa

käytetyistä eläimistä. Lihansyöjien osuus oli 0,3 prosenttia kaikista vuonna 2008 käytetyistä eläimistä, ja kädellisten 0,08 prosenttia.

III.1.2. Vertailu aiempien kertomusten tietoihin

Tämän kertomuksen päämääränä on osoittaa, onko eri eläinlajien käytössä tapahtunut merkittäviä muutoksia, vaikkakaan tarkkojen vertailujen tekeminen aiempien kertomusten kanssa ei ole mahdollista.

Vuosina 1996, 1999, 2002, 2005 ja 2008 käytettyjen eläinryhmien prosenttiosuuksien vertailu

Eläinryhmä	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)
% Jyrsijät ja kaniinit	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2,
% Vaihtolämpöiset	12,9	6,6	15,4	15,	9,6
% Linnut		4,7	5	5,4	6,4
% Sorkka- ja kavioläimet		1,2	1,2	1,1	1,4

(*) 14 jäsenvaltiota toimitti tietoja vuodelta 1996 ja yksi vuodelta 1997

(**) 14 jäsenvaltiota toimitti tietoja vuodelta 2002 ja yksi vuodelta 2001

(***) 24 jäsenvaltiota toimitti tietoja vuodelta 2005 ja yksi vuodelta 2004

(****) 27 jäsenvaltiota toimitti tietoja vuodelta 2008 ja yksi vuodelta 2007

Jyrsijöiden ja kaniinien osuudessa on jonkin verran vaihtelua, mutta se pysyy kuitenkin lähellä 80:tä prosenttia. Vaihtolämpöisissä eläimissä, joiden osuus oli ollut 10–15 prosenttia vuosina 1996, 2002 ja 2005, tapahtui vuonna 2008 selvä notkahdus alle 10 prosenttiin (niiden osuus oli kuitenkin alhaisimmillaan eli 6,6 prosentissa vuonna 1999). Linnut, jotka ovat kolmanneksi suurin ryhmä, näyttävät kasvattavan osuuttaan joka vuosi (4 prosentista 6,4 prosenttiin). Hevosten, aasien ja niiden risteymien (kavioläimet) sekä sikojen, vuohien, lampaiden ja nautojen (sorkkaeläimet) osuus pysyttelee noin 1 prosentissa.

Bulgarian ja Romanian toimittamien tietojen huomioon ottaminen ei nostanut käytettyjen eläinten kokonaislukumäärää; pikemminkin kokonaislukumäärän voidaan todeta pienenneen yli 116 500 eläimellä. Huomattavia muutoksia on kuitenkin tapahtunut tiettyjen eläinlajien käytössä verrattuna vuoden 2005 kertomuksen tietoihin.

Huomattavaa nousua tapahtui vuonna 2008 hiirten, kaniinien, sikojen ja ryhmän ”muut linnut” osuudessa: prosenttiosuudet vaihtelivat 5–28 prosentin välillä. Hiirten osuus on vuodesta 2005 lähtien lisääntynyt 691 842 eläimellä, mikä on 9,71 prosenttia kaikista vuonna 2008 käytetyistä hiiristä. Sikojen, vuohien, puoliapinoiden ja matelijoiden kokonaislukumäärä on noussut 28–46 prosenttia. Toisaalta rottien, marsujen, muiden jyrsijöiden, koirien, nautojen ja muiden nisäkkäiden sekä sammakkoeläinten ja kalojen lukumäärä on laskenut huomattavasti viime kertomuksesta. Tämä tarkoittaa laskua yli 70 prosentista noin 10 prosenttiin.

Suurin prosentuaalinen muutos on tapahtunut muiden lihansyöjien käytön vähenemisessä. Tämä ryhmä on kuitenkin lukumäärältään suhteellisen pieni (laskua tapahtui 8 711 eläimestä 2 853 eläimeen). Myös muiden nisäkkäiden kokonaislukumäärässä on tapahtunut suurta laskua (75 prosenttia).

Seuraavia eläimiä, joita käytetään yleensä pieniä lukumääriä, käytetään nykyään enemmän: fretit (16 prosenttia), hevoset, aasit ja niiden risteymät (11 prosenttia), vuohet (44 prosenttia) sekä matelijat (39 prosenttia).

Lisäksi on huomattava, että nykyään käytetään huomattavasti vähemmän uuden maailman apinoita (73 prosenttia vähemmän) ja jonkin verran vähemmän vanhan maailman apinoita (11 prosenttia vähemmän). Kuten vuosina 2002 ja 2005, ihmisapinoita ei käytetty kokeisiin eikä muihin tieteellisiin tarkoituksiin vuonna 2008.

Jäsenvaltiot antoivat kertomuksissaan esimerkkejä luokkaan ”muu” kuuluvista eläinlajeista:

Muut jyrsijät: gerbiilit, vanhan maailman jerboat (*Jaculus jaculus*), chinchillat, majavat, siiselit, hamsterit, kääpiöhamsterit (*Cricetulus migratorius*) ja eri hiirilajit.

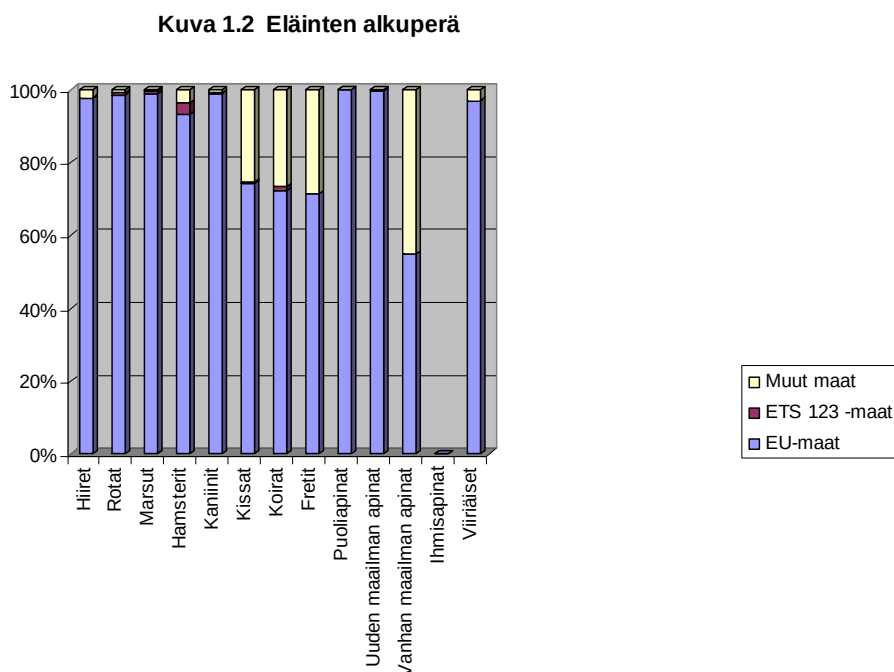
Muut lihansyöjät: eläintieteellisissä ja ekologisissa tutkimuksissa käytetyt luonnonvaraiset lajit (esim. ketut, mäyrät ja hylkeet), saukot ja hillerit.

Muut nisäkkäät: villisiat, lepakot ja päästäiset, laamat, maamyyrät, visentit ja saksanhirvet.

Muut linnut: pääasiassa japaninviiriäiset (*coturnix japonica*) ja virginianpyy, siipikarjalajit, seeprapeipot, kanarialinnut, parakiitit, papukaijat sekä tarhatut lintulajit, kuten kanat.

III.2. EU-taulukon 1 tulokset: Käytettyjen eläinten alkuperä

Vakiomuotoisten EU-taulukoiden mukaan vain tiettyjen valikoitujen eläinlajien alkuperä on ilmoitettava.



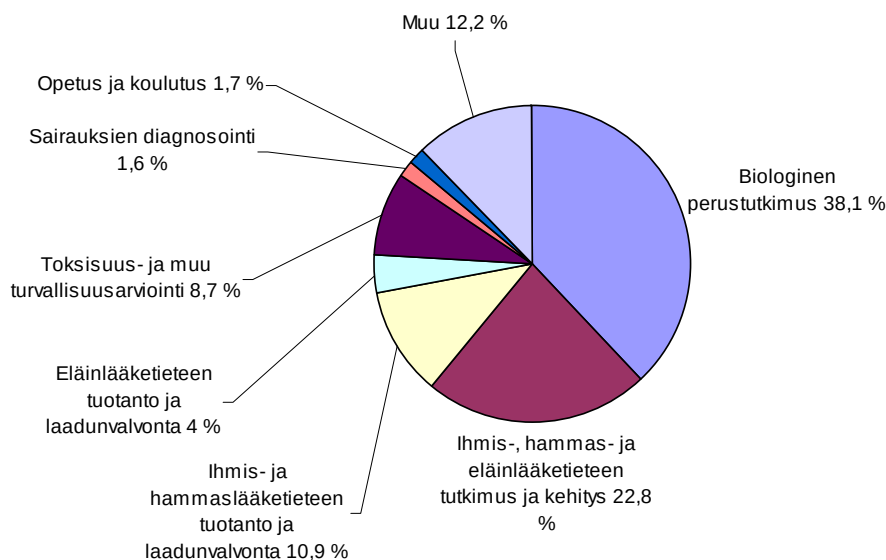
Kuva osoittaa selvästi, että suurin osa eläinlajeista oli peräisin EU-maista. Tiedetyt eläinlajit, kuten kissat, koirat, fretit ja vanhan maailman apinat, ovat kuitenkin peräisin Euroopan ulkopuolelta. Eläinlajien alkuperätiedot vastaavat suuressa määrin aiempien kertomusten alkuperätietoja. Puoliapinat olivat kuitenkin ensimmäistä kertaa vuonna 2005 kaikki peräisin EU:sta, ja suuntaus on pysynyt samana. Samankaltaista kehitystä voidaan huomata uuden maailman apinoissa, joista lähes kaikki olivat peräisin joko EU:n jäsenvaltioista tai sellaisista

maista, jotka ovat sopimuspuolia Euroopan neuvoston yleissopimuksessa (ETS 123). Lisäksi EU:sta peräisin olevien vanhan maailman apinoiden osuus nousi noin 26 prosentista (vuonna 2005) yli 50 prosenttiin (vuonna 2008). Myös EU:sta peräisin olevien kissojen lukumäärä nousi, kun taas Euroopan ulkopuolelta peräisin olevien koirien ja frettien lukumäärä on pysynyt muuttumattomana vuodesta 2005 lähtien.

III.3. EU-taulukon 2 tulokset: Kokeiden tarkoitukset

Yli 60 prosenttia eläimistä käytettiin ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteen tutkimus- ja kehitystyöhön sekä biologiseen perustutkimukseen (kuva 2). Ihmis-, eläin- ja hammaslääketieteessä käytettävien tuotteiden ja laitteiden tuotantoon ja laadunvalvontaan käytettiin 14,9 prosenttia eläinten kokonaismäärästä. Toksisuus- ja muihin turvallisuusarviointeihin käytettyjen eläinten määrä oli 8,7 prosenttia kaikista koe-eläimistä.

Kuva 2
Kokeiden tarkoitukset



Vertailun avulla on tarkoitus havaita muutoksia kehityssuunnissa eikä tehdä muodollisia päätelmiä. Kaikkein suurin vuoden 2005 jälkeen tapahtunut muutos on se, että ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteen tutkimuksen ja kehittämisen alalla käytettyjen eläinten lukumäärä on pudonnut jyrkästi 31 prosentista 22,8 prosenttiin (toisin sanoen 3 746 028 eläimestä 2 733 706 eläimeen). Erityisesti on huomattava se, että viimeisimmän eli vuoden 2005 kertomuksen jälkeen vaihtolämpöisten eläinten lukumäärä on vähentynyt huomattavasti (yli 800 000 eläintä). Toisaalta biologian perustutkimukseen käytettyjen eläinten osuus on noussut 33 prosentista 38 prosenttiin (4 035 470 eläimestä 4 575 054 eläimeen) ja muihin tarkoituksiin käytettävien eläinten osuus 8 prosentista 12 prosenttiin. On korostettava, että biologian perustutkimus sekä ihmis- ja eläinlääketieteen tutkimus ja kehittäminen ovat aloja, joilla käytetään ylivoimaisesti eniten koe-eläimiä EU:ssa. Lisätietoja saa komission yksiköiden valmisteluasiakirjasta.

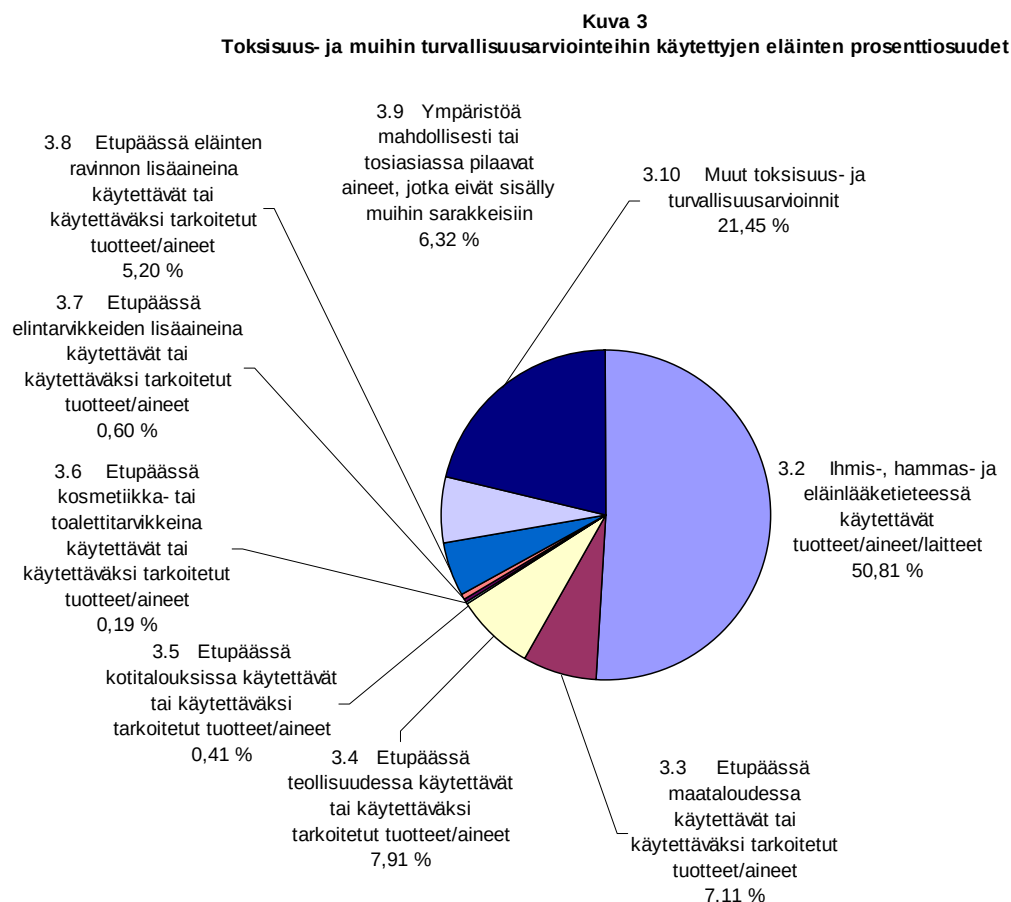
Toksisuus- ja muissa turvallisuusarvioinneissa käytettyjen eläinten lukumäärä on pysynyt lähes samana viime kertomuksesta, ja se on nyt 8,7 prosenttia koe-eläinten kokonaismäärästä EU:ssa. Tämä prosenttiosuus vastaa 1 042 153:a eläintä.

Hiiriä ja kaniineja käytetään ihmis- ja hammastieteessä käytettävien tuotteiden ja laitteiden tuotannossa ja laadunvalvonnassa huomattavasti aiempaa enemmän. Lisäksi hiiriä, sikoja ja lintuja käytetään aiempaa enemmän biologian perustutkimuksessa ja muissa kokeellisissa tutkimuksissa. Useat jäsenvaltiot ovat vahvistaneet, että hiirien käytön kasvu johtuu siirtogeenisiin lajeihin liittyvistä uusista tutkimusmahdollisuuksista. Tällaisia eläinmalleja käytetään sekä ihmis- että eläinlääketieteen tutkimuksissa. Käytön kasvua raportoitiin tapahtuneen myös anatomian ja kehitysbiologian alalla, fysiologian alalla, genetiikan ja syöväntutkimuksen alalla sekä immunologian ja mikrobiologian alalla.

III.4. EU-taulukon 3 tulokset: Toksisuus- ja muut turvallisuusarvioinnit tuote- tai vaikutustyyppittäin

Erilaisten tuotteiden toksisuus- ja muissa turvallisuusarvioinneissa sekä ympäristötestijärjestelmissä käytettyjen eläinten lukumäärä on 1 042 153, joka on 8,7 prosenttia kaikista koe-eläimistä EU:ssa.

Tästä kokonaismäärästä suuri osa (50,8 prosenttia) käytettiin ihmis-, eläin- ja hammaslääketieteessä käytettävien tuotteiden tai laitteiden toksisuus- tai muihin turvallisuusarviointeihin. Elintarvikkeiden lisäaineina, kosmetiikassa tai kotitalouksissa käytettävien tuotteiden ja aineiden toksisuusarviointeihin käytettyjen eläinten osuus on hyvin pieni (1,18 prosenttia) verrattuna muihin tuoteryhmiin, joille arviointeja tehdään. Teollisuustuotteiden toksisuus- tai muihin turvallisuusarviointeihin käytettiin eläimistä 7,1 prosenttia ja maataloustuotteiden toksisuus- tai muihin turvallisuusarviointeihin 7,9 prosenttia (ks. kuva 3). Muiden toksisuus- ja turvallisuusarviointien osuus oli yli 21 prosenttia.



Vuoden 2005 tilastollisen kertomuksen tietoihin verrattuna toksisuustesteihin käytettyjen eläinten lukumäärä on laskenut selvästi seuraavilla aloilla: teollisuustuotteet (yli 96 000 eläimestä noin 82 000 eläimeen), maataloustuotteet (alle 98 000 eläimestä noin 74 000 eläimeen) ja ympäristöä mahdollisesti pilaavat aineet (yli 84 000 eläimestä noin 65 000 eläimeen). Myös kosmetiikka- ja toalettaravikkeiden testauksessa käytettyjen eläinten lukumäärä laski huomattavasti (5 500 eläimestä hieman alle 2 000 eläimeen). Tämä radikaali 65 prosentin väheneminen liittyy oikeudelliseen vaatimukseen poistaa asteittain koe-eläinten käyttö kosmetiikan alalla EU:ssa.

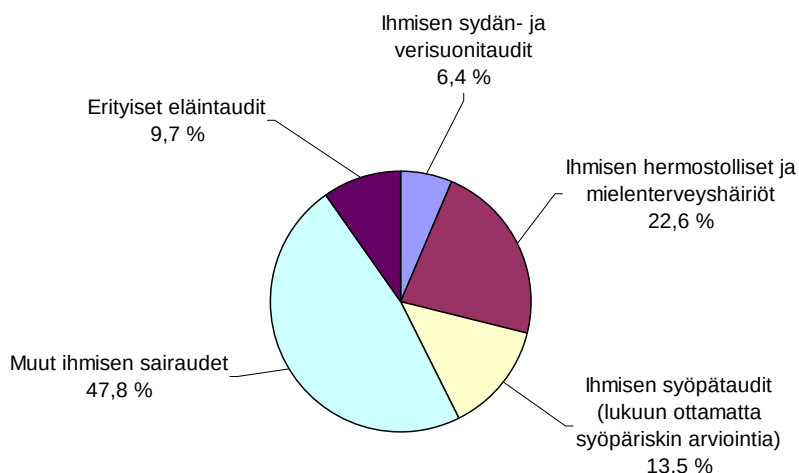
Niiden eläinten lukumäärä, joita käytetään eläinten ravinnon lisäaineisiin liittyvissä testeissä, on kuitenkin lisääntynyt huomattavasti vuodesta 2005 (34 225 eläimestä 54 164 eläimeen). Myös niiden eläinten lukumäärä, joita käytetään muihin toksisuus- tai turvallisuusarviointeihin, on lisääntynyt huomattavasti (noin 180 000 eläimestä noin 220 000 eläimeen). Jäsenvaltiot ilmoittivat, että tämä erityinen eläinten käyttö liittyi uusiin menetelmiin ja testeihin, kuten testeihin, joissa tutkitaan mikrokystien kuljetusta alkiokalvolla, biologisia määritysmenetelmiä, ihmisiin kohdistuvan ympäristötoksisuuden arviointia sekä lelujen turvallisuuden valvontaa.

III.5. EU-taulukon 4 tulokset: Sairauksien tutkimuksiin käytetyt eläimet

Sekä eläinten että ihmisten sairauksien tutkimuksiin vuonna 2008 käytettyjen eläinten osuus oli noin 52 prosenttia kaikista koe-eläimistä.

Ihmisten sairauksien tutkimuksiin käytettyjen eläinten osuus on yli 90 prosenttia kaikista sairauksien tutkimuksiin käytetyistä eläimistä. (kuva 4.1).

Kuva 4.1
Sairauksien tutkimuksiin käytettyjen eläinten prosenttiosuudet

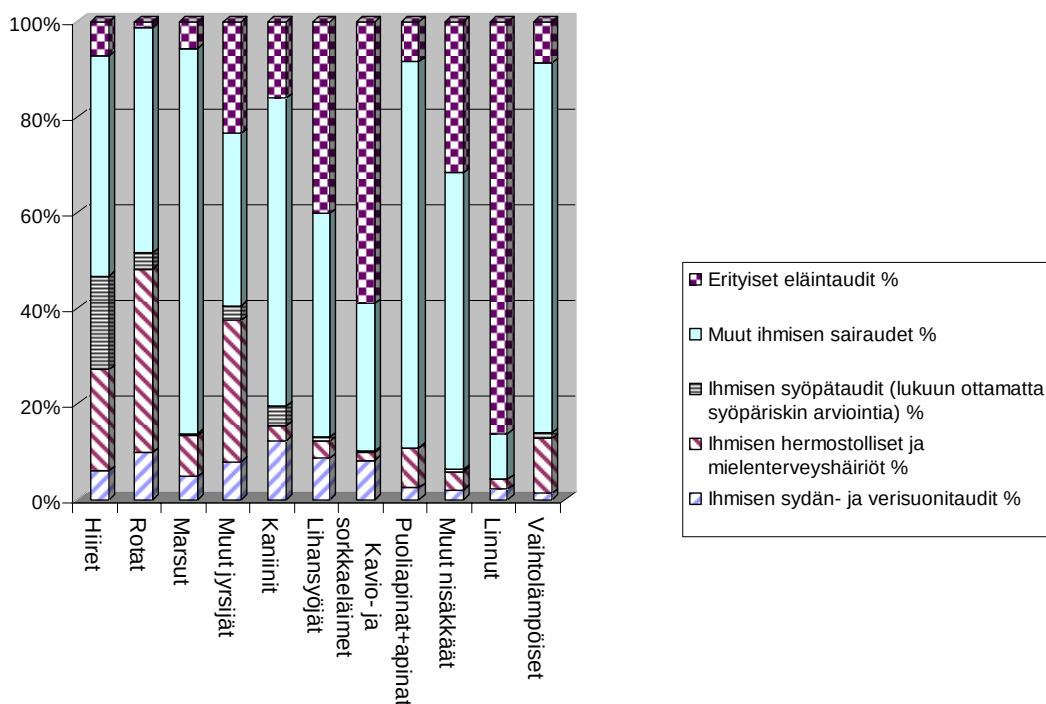


Eläintautien tutkimuksessa eläinten käyttö on alentunut 50 prosenttia: 1 329 000 eläimestä 614 000 eläimeen. Vaihtolämpöisten eläinlajien käyttö on vähentynyt noin 954 000 eläimestä (vuonna 2005) 43 914 eläimeen (vuonna 2008). Hiirien käyttö on kuitenkin lisääntynyt

huomattavasti. Noin 35 prosenttia kasvusta (noin 681 000 eläintä) voidaan liittää tautien tutkimukseen.

Myös lintuja on eläintautien tutkimuksessa käytetty aiempaa enemmän. Jäsenvaltiot raportoivat lintuinfluenssaa, Gumboro-tautia ja bronkiittia koskevista tutkimuksista sekä rokotteiden laatua ja turvallisuutta koskevista tutkimuksista.

Kuva 4.2
Sairauksien tutkimuksiin käytettyjen eläinten prosenttiosuudet
eläinryhmittäin ja tautityypeittäin



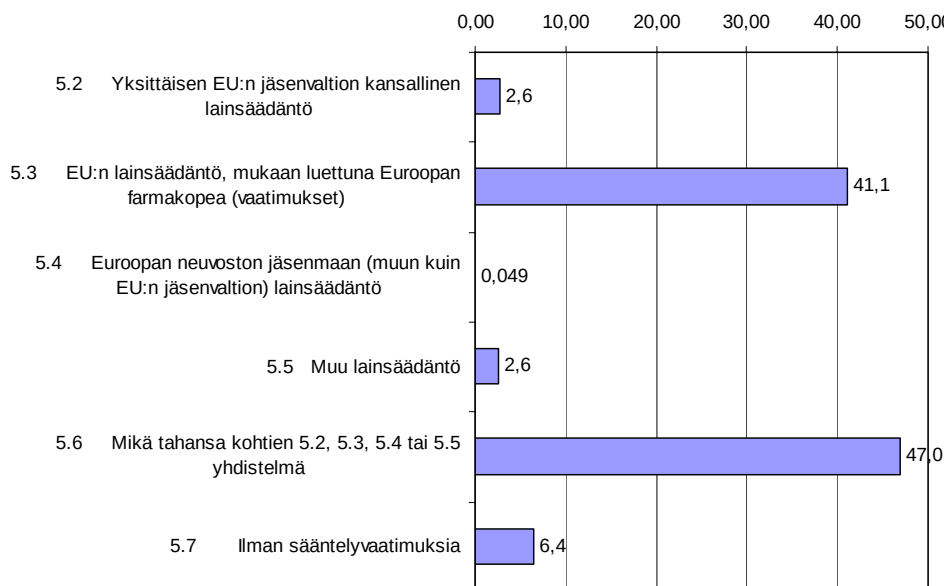
Kuvassa 4.2 pylväiden ylimmät osat osoittavat niiden eläinten prosenttiosuuden, joita käytetään tiettyjen eläinsairauksien tutkimukseen. Huomattavia määriä kavo- ja sorkkaeläimiä sekä lintuja käytetään tähän tarkoitukseen. Jäsenvaltioiden ilmoitusten mukaan näillä eläinlajeilla testataan edelleen yleisesti rokotteita. Joissakin jäsenvaltioissa lintuja käytetään koe-eläiminä vain, jos kyseessä on lintulajeja koskeva tartunta.

III.6. EU-tilukon 5 tulokset: Ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden tuotannossa ja laadunvalvonnassa käytetyt eläimet

Ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden tuotanto- ja laadunvalvontatesteissä käytettyjen eläinten osuus on 14,9 prosenttia kaikista koe-eläimistä.

Tällä alalla suurin osa eläimistä (47 prosenttia) käytettiin erilaisten lainsäädännöllisten vaatimusten (jäsenvaltioiden, EU:n, Euroopan neuvoston jäsenmaiden ja kolmansien maiden lainsäädäntö) täyttämiseksi (kuva 5). Eläimistä 41,1 prosenttia käytettiin EU:n lainsäädäntövaatimusten, myös Euroopan farmakopean, täyttämiseksi.

Kuva 5
Ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden ja laitteiden tuotantoon
ja laadunvalvontaan käytettyjen eläinten prosentiosuudet sääntelyvaatimuksittain



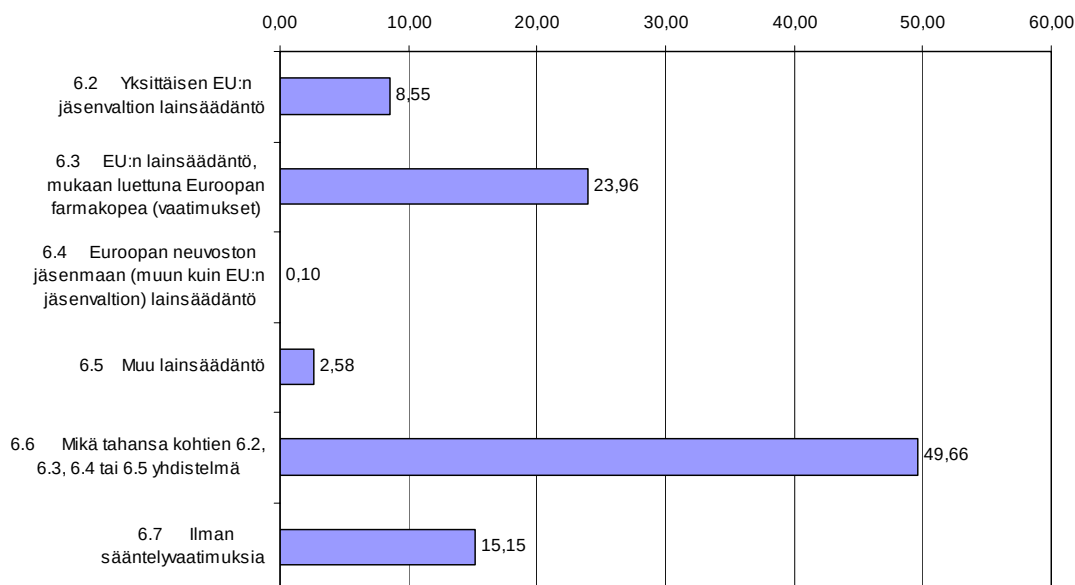
Viimeksi annettuun kertomukseen verrattuna nettokasvua on niiden eläinten lukumäärässä, joita käytettiin useiden eri lainsäädännöllisten vaatimusten täyttämiseksi samanaikaisesti. Toisaalta nettokasvua on myös niissä testeissä, joita tehtiin EU:n lainsäädännön, myös Euroopan farmakopean, vaatimusten täyttämiseksi. Vastaavasti nettolaskua on niiden eläinten lukumäärässä, joita käytettiin kansallisen lainsäädännön vaatimusten täyttämiseksi. Tämä on myönteinen kehityssuunta, joka osoittaa, että pyrkimyksenä on yhdenmukaistaa alan sääntelyä EU:ssa.

III.7. EU-tilukon 6 tulokset: Toksisuus- ja muissa turvallisuusarvioinneissa käytettyjä eläimiä koskevien lainsäädännöllisten vaatimusten alkuperä

Kuten edellä on mainittu, toksisuus- ja muihin turvallisuusarviointeihin käytettyjen eläinten osuus on 8,7 prosenttia kaikista koe-eläimistä EU:ssa.

Tästä kokonaismäärästä niiden eläinten osuus, joita käytettiin useiden eri lainsäädännöllisten vaatimusten täyttämiseksi, oli lähes puolet tällä alalla käytetyistä eläimistä (50 prosenttia). EU-lainsäädännön (myös Euroopan farmakopean) vaatimusten mukaisessa testauksessa käytettyjen eläinten osuus oli toiseksi suurin tällä alalla (24 prosenttia).

Kuva 6
Toksisuus- ja muihin turvallisuusarviointeihin käytettyjen eläinten prosenttiosuudet
sääntelyvaatimuksittain



Viimeksi annettuun kertomukseen verrattuna on niiden eläinten osuudessa, joita käytetään useiden alueellisten lainsäädännöllisten vaatimusten täyttämiseksi samaan aikaan, havaittavissa hienoista laskua (54 prosentista 50 prosenttiin).

Sen sijaan niiden eläinten osuus on kasvanut huomattavasti (5 prosentista yli 15 prosenttiin), joita käytetään ilman lainsäädännöllisiä vaatimuksia. Ilmaisun ”ilman lainsäädännöllisiä vaatimuksia” selventämiseksi muutamat jäsenvaltiot antoivat esimerkkejä hankkeista, joissa yrityksen omilla menetelmillä ja omien standardien mukaisesti todennetaan eläinlääkintäalan biologisten aineiden ja lääkevalmisteiden turvallisuus ja toimivuus koe-eläimillä. Asianomaisen jäsenvaltion viranomaiset voivat hyväksyä tulokset, vaikka sitä ei lainsäädännössä vaaditakaan.

Yksittäisten jäsenvaltioiden kansallisten lainsäädäntövaatimusten täyttämiseksi tehdyissä testeissä käytettiin vuonna 2008 eläimiä noin 7 500 vähemmän edellisvuoden kertomukseen verrattuna (laskua oli siis noin 1,2 prosenttia).

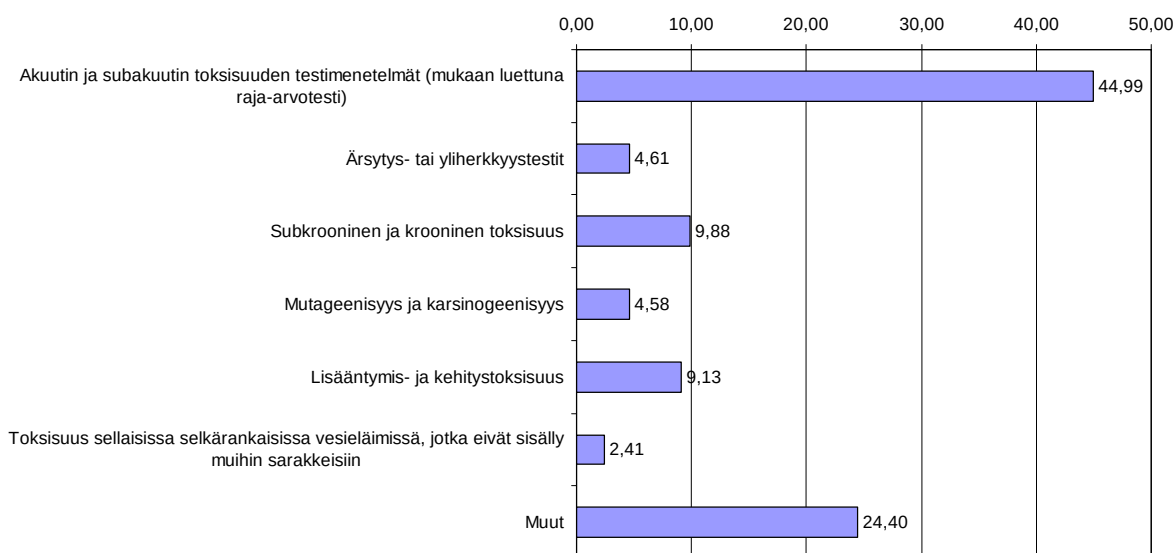
III.8. EU-taulukon 7 tulokset: Toksisuus- ja muita turvallisuusarviointeja varten tehdyissä toksisuustesteissä käytetyt eläimet

Suurin osa (lähes 45 prosenttia) toksisuus- ja muita turvallisuusarviointeja varten tehdyissä toksisuustesteissä käytetyistä eläimistä käytettiin akuuteissa ja subakuuteissa toksisuustesteissä. Kun otetaan huomioon myös subkrooninen ja krooninen toksisuus, lyhyt- ja pitkäaikaisen systeemisen toksisuuden kokeissa käytettyjen eläinten osuus oli 55 prosenttia tällä alalla käytetyistä eläimistä (kuva 7).

Syöpää aiheuttavien vaikutusten, perimän muutosten ja lisääntymistoksisuuden testaukseen käytettiin 13,7 prosenttia eläimistä. Toinen merkittävä luokka vuonna 2008 oli ”muut testit”, joiden osuus oli 24 prosenttia. Jäsenvaltiot ilmoittivat, että luokkaan ”muut testit” kuului esimerkiksi lääketeollisuuden, terveydenhuollon ja eläinlääketieteen tuotteiden alustava

biologinen arviointi. Testauksessa selvitetään neurotoksisuutta, toksikokinetiikkaa ja lääkinnällisten laitteiden biologista toimintaa: testeihin kuuluvat ihonsisäinen reaktiivisuustestaus kaniineilla, tutkimukset nanohiukkasten kyvystä läpäistä kudoksia ja niiden biologisesta yhteensopivuudesta kudosten kanssa, arvioinnit tekstiiliteollisuudessa käytettävien väriaineiden herkistyspotentiaalista ja turvallisuustesteihin sisältyvät farmakologiset tutkimukset.

Kuva 7
Toksisuus- ja muita turvallisuusarvioiteihin käytettyjen eläinten prosenttiosuudet toksisuustesteittäin



Viimeisten kolmen kertomuksen mukaan akuutin ja subakuutin toksisuuden kokeisiin käytettyjen eläinten määrä on noussut jatkuvasti: ensin 36 prosenttiin, sitten 42 prosenttiin ja lopulta lähes 45 prosenttiin. Viimeksi annettuun kertomukseen verrattuna tämä tarkoittaa kasvua yli 37 000 eläimellä. Jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet nousun johtuvan useista vaiheista uusien tuotteiden kehityksessä sekä uudesta lainsäädännöstä, jossa vaaditaan muun muassa kaikkien geneeristen aineiden testaamista.

Toisaalta viimeisten kolmen kertomuksen mukaan lisääntymistoksisuuden testauksessa käytettyjen eläinten määrä on laskenut tasaisesti: ensin 12 prosenttiin, sitten 10 prosenttiin ja lopulta 9 prosenttiin. Eläinten lukumäärässä tämä tarkoittaa 8 650:tä säästettyä eläintä vuoden 2005 kertomukseen verrattuna.

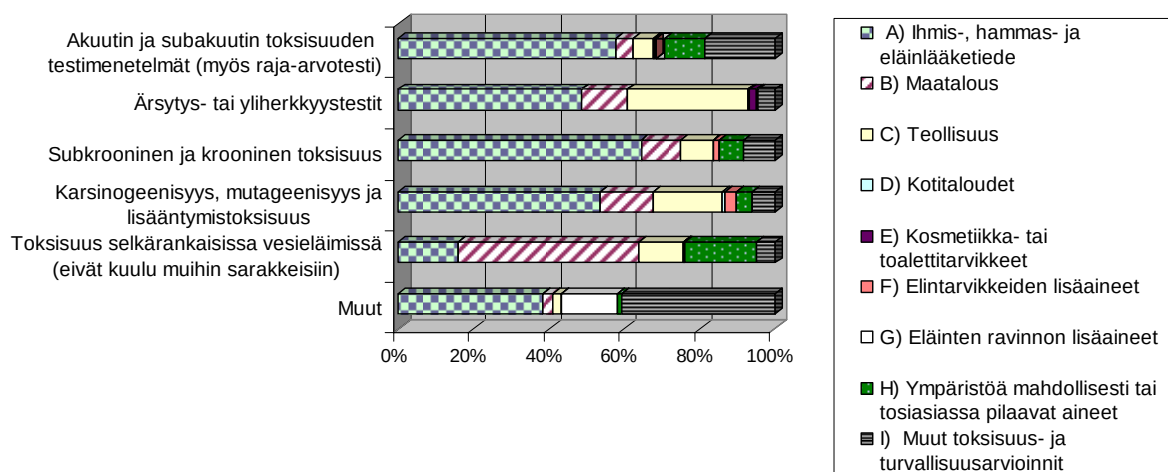
III.9. EU-taulukon 8 tulokset: Tuotteiden toksisuus- tai muita turvallisuusarvioiteja varten tehdyjen toksisuuskokeiden tyypit

Kuva 8 osoittaa, että suurin osa akuutin ja subakuutin toksisuuden kokeisiin käytetyistä eläimistä on tarkoitettu ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteen tarkoituksiin. Toiseksi eniten eläimiä käytetään muita toksisuus- ja turvallisuusarvioiteja varten tehdyssä testauksessa ja kolmanneksi eniten maatalous- ja teollisuustuotteiden testauksessa.

Toksisuustesteissä käytettyjä eläimiä koskevia tietoja käsiteltiin ja tulkittiin ensimmäistä kertaa tuotetyypeittäin viidennessä tilastollisessa kertomuksessa. Koska mainitussa kertomuksessa esitetty kaavio osoitti testien suhteellisen merkityksen tietyssä tuoteryhmässä

eikä kussakin testissä käytettyjen eläinten osuutta tuotetyypeittäin, kaaviota on muokattu tätä kertomusta varten.

Kuva 8
Toksisuus- ja muita turvallisuusarvioiteja varten tehdyissä toksisuustesteissä
käytettyjen eläinten osuus tuotetyypeittäin



Suurin osa eläimistä (noin 50 prosenttia) käytetään erilaisiin ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteessä käytettäväksi tarkoitettuja tuotteita koskeviin testeihin. Toiseksi suurin osuus (yli 20 prosenttia) on muilla toksisuusarvioinneilla, ja kolmanneksi suurin (yli 7 prosenttia) maatalous- ja teollisuustuotteiden testeillä.