



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 5.11.2007
KOM(2007) 675 lopullinen

KOMISSION KERTOMUS NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE

Komission viides kertomus neuvostolle ja Euroopan parlamentille Euroopan unionin jäsenvaltioissa kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettyjen eläinten määrää koskevista tilastoista

{SEC(2007)1455}

SISÄLLYSLUETTELO

1.	JOHDANTO	2
I.	TOIMITETUT TIEDOT JA YLEISARVIOINTI.....	3
I.1.	Jäsenvaltioiden toimittamat tiedot.....	3
I.2.	Yleisarvointi.....	3
II.	TULOKSET	4
III.1.	EU-tilukun 1 tulokset: <i>Eläinten lajit ja lukumäärät</i>	4
III.1.1.	Vertailu aiempien kertomusten tietoihin.....	4
III.1.2.	Vertailu aiempien kertomusten EU 15 –maita koskeviin tietoihin	5
III.2.	Muita EU-tilukun 1 tuloksia: <i>Eläinten alkuperä</i>	6
III.3.	EU-tilukun 2 tulokset: <i>Kokeiden tarkoitukset</i>	7
III.4.	EU-tilukun 3 tulokset: <i>Toksisuus- ja muut turvallisuusarvioinnit tuote- tai vaikutustyypeittäin</i>	8
III.5.	EU-tilukun 4 tulokset: <i>Sairauksien tutkimuksiin käytetyt eläimet</i>	10
III.6.	EU-tilukun 5 tulokset: <i>Ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden tuotannossa ja laadunvalvonnassa käytetyt eläimet</i>	11
III.7.	EU-tilukun 6 tulokset: <i>Toksisuus- ja muissa turvallisuusarvioinneissa käytettyjä eläimiä koskevien lainsäädännöllisten vaatimusten alkuperä</i>	12
III.8.	EU-tilukun 7 tulokset: <i>Toksisuus- ja muita turvallisuusarviointeja varten tehdyissä toksisuustesteissä käytetyt eläimet</i>	13
III.9.	EU-tilukun 8 tulokset: <i>Tuotteiden toksisuus- tai muita turvallisuusarviointeja varten tehtyjen toksisuuskokeiden tyypit</i>	15

1. JOHDANTO

Tässä kertomuksessa esitetään neuvostolle ja Euroopan parlamentille EU:n jäsenvaltioissa kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten määrää 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 kertomukset koe-eläimiä koskevista tilastoista julkaistiin vuonna 1994² ja 1999³. Ensimmäinen kertomuksista sisälsi vuonna 1991 ja toinen vuonna 1996 kootut tiedot. Näissä kertomuksissa esitetty tilastollinen analyysi oli varsin rajallista, koska käytössä ei vielä ollut

¹ EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.

² KOM(94) 195 lopullinen.

³ KOM(1999) 191 lopullinen.

yhdenmukaista raportointijärjestelmää tietojen toimittamiseksi koe-eläinten käytöstä jäsenvaltioissa. Vuonna 1997 komissio ja jäsenvaltioiden viranomaiset pääsivät sopimukseen siitä, että myöhempiä kertomuksia varten tiedot toimitettaisiin kahdeksana yhdenmukaisena taulukkona. Vuonna 2003⁴ julkaistiin kolmas tilastollinen kertomus, jossa esitettiin vuotta 1999 koskevat tiedot, ja vuonna 2005⁵ neljäs tilastollinen kertomus, jossa esitettiin vuotta 2002 koskevat tiedot. Nämä kertomukset perustuivat yhdenmukaistettuihin taulukoihin. Tämä mahdollisti sen, että tietoja koe-eläinten käytöstä EU:ssa voitiin tulkita huomattavasti laajemmin. On tosin todettava, että vaikka näiden kahden uusimman tilastokertomuksen sisältö parani, jäsenvaltiot toimittivat tietoja jossakin määrin eri lailla.

Tämä viides tilastokertomus kattaa ensimmäisen kerran tiedot, jotka on kerätty 25 jäsenvaltiosta sen jälkeen, kun 10 uutta jäsenvaltiota liittyi Euroopan unioniin vuonna 2004. Kertomus antaa yleiskuvan vuodesta 2005. (Yksi jäsenvaltio toimitti tiedot vuodelta 2004.)

Tässä kertomuksessa tiivistetään tiedot ja päätelmät, jotka sisältyvät komission yksiköiden valmisteluasiakirjaan ”*Fifth Report on the Statistics on the Number of Animals used for Experimental and other Scientific Purposes in the Member States of the European Union*”.

I. TOIMITETUT TIEDOT JA YLEISARVIOINTI

I.1. Jäsenvaltioiden toimittamat tiedot

Kaikki jäsenvaltiot toimittivat vuotta 2005 koskevat tiedot sovittujen EU-tilastokorttien muodossa. Jäsenvaltiot ovat varmistaneet tietojen laadun laadunvalvontatarkastuksilla. Tämä oli ensimmäinen raportointikerta 10 uudelle jäsenvaltiolle (EU 10). Muiden jäsenvaltioiden toimittamien tietojen yhdenmukaisuus on parantunut huomattavasti.

Tätä kertomusta laadittaessa katsottiin yleisesti, että laatuvarusteita oli noudatettu niin hyvin, että kaikki kahdeksan EU-tilastokorttia voidaan ensimmäistä kertaa analysoida Euroopan tasolla.

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

I.2. Yleisarviointi

EU 10 -maat toimittivat tiedot ensimmäistä kertaa. Tämän vuoksi siitä, miten eläinten käyttö kokeellisiin tarkoituksiin EU:ssa on kehittynyt, ei voida suoraan tehdä päätelmiä vertaamalla tietoja aiempien kertomusten tietoihin. Kertomuksessa pyritään kuitenkin tekemään joitakin vertailuja suuntausten välillä ja tuomaan esiin merkittäviä muutoksia. Malta ilmoitti komissiolle, ettei maassa tehty eläinkokeita vuonna 2005.

Kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin vuonna 2005 käytettyjen eläinten kokonaismäärä 25 jäsenvaltiossa (EU 25) oli 12,1 miljoonaa (Ranskan tiedot vuodelta 2004). EU 10 -maissa käytettyjen eläinten määrä on 8,6 prosenttia EU 25 -maissa käytettyjen eläinten kokonaismäärästä.

⁴ KOM(2003) 19 lopullinen.

⁵ KOM(2005) 7 lopullinen.

Kuten aiemmissakin kertomuksissa, jyrsijät yhdessä kaniinien kanssa muodostivat EU:ssa käytetyistä eläimistä noin 78 prosenttia. Selvästi käytetyimpiä eläinlajeja olivat hiiret (53 prosenttia kokonaiskäytöstä) ja rotat (19 prosenttia).

Toiseksi suurin ryhmä oli, kuten aiempinakin vuosina, vaihtolämpöiset eläimet (15 prosenttia). Kolmanneksi suurimman ryhmän muodostivat linnut (hieman yli 5 prosenttia).

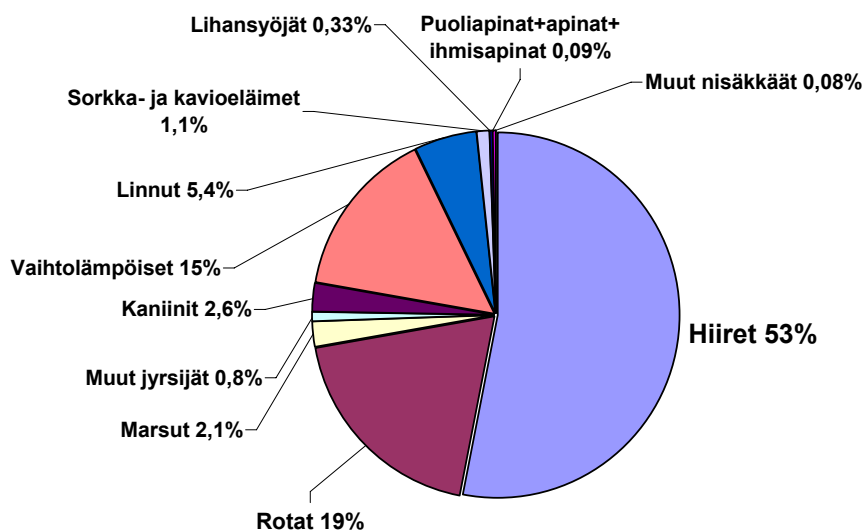
Kuten vuonna 2002, ihmisapinoita ei käytetty EU:ssa lainkaan vuonna 2005.

II. TULOKSET

III.1. EU-taulukon 1 tulokset: Eläinten lajit ja lukumäärät

Vuonna 2005 EU 25 –maissa käytettyjen eläinten kokonaismäärä oli 12,1 miljoonaa. Selvästi käytetyimmät lajit olivat hiiret (53%) ja rotat (19%) (kuva 1.1). Jyrsijät yhdessä kaniinien kanssa muodostivat 77,8 prosenttia käytettyjen eläinten kokonaismäärästä. Toiseksi suurin ryhmä oli vaihtolämpöiset eläimet (15 prosenttia) ja seuraavaksi suurin ryhmä linnut (5,4 prosenttia). Sorkka- ja kavioläimien ryhmä, johon kuuluvat hevoset, aasit ja niiden risteymät (*Perissodactyla*) sekä siat, vuohet, lampaat ja naudat (*Artiodactyla*), muodosti ainoastaan 1,1 prosenttia käytetyistä eläimistä. Lihansyöjät muodostivat vuonna 2005 0,3 prosenttia käytettyjen eläinten kokonaismäärästä ja kädelliset 0,1 prosenttia.

Kuva 1.1
Tietoja toimittaneissa jäsenvaltioissa
käytettyjen eläinten prosenttiosuudet luokittain



III.1.1. Vertailu aiempien kertomusten tietoihin

EU 10 –maat toimittivat tiedot ensimmäistä kertaa. Kyseisissä maissa käytettyjen eläinten määrä oli 8,6 prosenttia kaikista EU 25 –maissa käytetyistä eläimistä. Tätä suhdetta käytetään perustana, kun tuodaan esiin suuntauksissa ilmeneviä huomattavia muutoksia.

Vuosina 1996, 1999, 2002 ja 2005 käytettyjen eläinluokkien osuuksien vertailu

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

(*) 14 jäsenvaltiota ilmoitti vuoden 1996 tiedot ja yksi vuoden 1997 tiedot.

(**) 14 jäsenvaltiota ilmoitti vuoden 2002 tiedot ja yksi vuoden 2001 tiedot.

(***) 25 jäsenvaltiota ilmoitti vuoden 2005 tiedot ja yksi vuoden 2004 tiedot.

Edellä käytetystä taulukosta käy ilmi, että jyrsijöiden ja kaniinien osuus vaihtelee jonkin verran 80 prosentin molemmin puolin. Vuonna 1996, 2002 ja 2005 käytettyjen vaihtolämpöisten eläinten osuus oli 10 ja 15 prosentin välillä, mutta osuuden havaittiin laskeneen 6,6 prosenttiin vuonna 1999. Kolmanneksi eniten käytettiin lintuja. Niiden osuus oli 4–5 prosenttia. Sorkka- ja kavioläinten ryhmän osuus vaihteli prosentin molemmin puolin.

Kun mukana ovat nyt myös EU 10 –maiden tiedot, kuhunkin lajiin kuuluvien eläinten määrän olisi periaatteessa lisääntyvä noin 8,6 prosentilla. Joidenkin lajien käyttö on kuitenkin vähentynyt vuoden 2002 kertomukseen verrattuna. Hamsterien, vuohien, puoliapinoiden, viiriäisten ja matelijoiden kokonaismäärä on vähentynyt 40 prosentista 22 prosenttiin.

Suurin muutos on kuitenkin havaittu ”muiden lihansyöjien” käytön kasvuna, vaikka näitä lajeja ei käytetä suurina määrinä (lisäys 3 110:stä 8 711:een). EU 15 –maissa niiden käyttö väheni. Toinen lajiryhmä, jonka käyttö lisääntyi sekä EU 25 –maissa että EU 15 –maissa, oli ”muut nisäkkäät” (3 618:sta 9 950:een).

Yksi uusista jäsenvaltioista ilmoitti, että verrattuna muihin jäsenvaltioihin maassa käytetään merkittävästi muita lihansyöjiä, muita nisäkkäitä, nautoja, muita jyrsijöitä, viiriäisiä ja hevosia, sikoja ja muita lintuja. Tämän katsottiin johtuvan kyseisellä alueella tehtävästä luonnonvaraisten lajien ja ympäristön tutkimuksesta sekä kyseiselle jäsenvaltiolle ominaiseen maatalouteen ja eläinten kasvatukseen liittyvistä kokeista. Asiasta on tarkempia tietoja komission yksiköiden valmisteluasiakirjan osassa B.

Muista merkittävistä lisäyksistä voidaan mainita seuraavien lajien lisääntynyt käyttö: fretit (29 %), naudat (36 %), muut linnut (25 %) ja sammakkoeläimet (25 %). Nämä lisäykset (frettejä lukuun ottamatta) johtuvat joistakin uusista jäsenvaltioista.

Kuten aiemmissakin kertomuksissa, kädellisten osuus käytetyistä eläimistä pysyi noin 0,1 prosentissa käytettyjen eläinten kokonaismäärästä. Kuitenkin kun tarkastellaan lajeja, puoliapinoiden käyttö väheni 38 prosentilla ja uuden maailman apinoiden käyttö lisääntyi 31 prosentilla.

Jäsenvaltioiden mukaan tämä voi johtua muutoksista, joita on tehty lääketeollisuuden lainsäädännöllisiin vaatimuksiin sekä toksikologiseen testaukseen.

III.1.2. Vertailu aiempien kertomusten EU 15 –maita koskeviin tietoihin

Koska käytettyjen eläinten kokonaismäärissä ovat mukana 10 uuden jäsenvaltion tiedot, ei ole mahdollista verrata tietoja suoraan edellisten kertomusten tietoihin. Jotta kuitenkin voitaisiin

jollakin tavalla verrata eläinten käyttöä koskevia suuntauksia, vertailtiin EU 15 –maissa käytettyjen eläinten määriä vuonna 2002 ja vuonna 2005.

EU 15 –maissa käytettyjen eläinten kokonaismäärä oli vuonna 2005 noussut 339 279:llä, mikä tarkoittaa 3,1 prosentin lisäystä vuoteen 2002 verrattuna.

Kun tietoja tarkastellaan lajeittain, merkittävin vuonna 2005 havaittu lisäys on hiirten käytön lisääntyminen noin 579 000:lla (10,6 %). Hiirten käytön lisääntyminen tasaantuu kuitenkin osittain sillä, että rottien, hamsterien ja muiden jyrsijöiden käyttö on vähentynyt (36 %). Myös kokeellisiin tarkoituksiin käytettyjen kaniinien määrä lisääntyi vuonna 2005 (9,5 %).

Muissa eläinluokissa on lisääntynyt lihansyöjistä frettien käyttö (20,8 %) ja ”muiden nisäkkäiden” käyttö (30 %). Muutokset kädellisten käytössä johtuvat suurimmaksi osaksi muutoksista EU 15 –maissa, koska ainoastaan 57 vanhan maailman apinaa käytettiin EU 10 –maissa vuonna 2005.

Toisaalta kaikkien sorkka- ja kavioeläinlajien käyttö on vähentynyt verrattuna vuoteen 2002. Sama on nähtävissä lintujen osalta. Lisäksi voidaan huomata, että matelijoiden käyttö on vähentynyt huomattavasti, 73 prosenttia.

Jäsenvaltioiden tietojen mukaan luokassa "muut" oli käytetty seuraavia lajeja:

Muut jyrsijät: gerbiilit, vanhan maailman jerboat, chinchillat, majavat, siiselit, hamsterit, hamsterilaji *Cricetulus migratorius* ja eri hiirilajit.

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

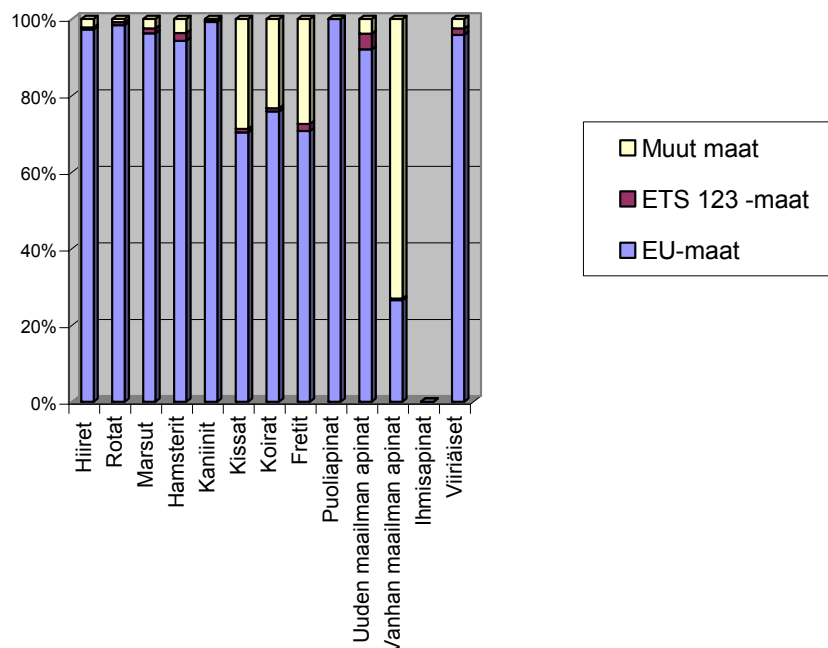
Muut nisäkkäät: villisiat, lepakot ja päästäiset, laamat, maamyyrät, visentit ja saksanhirvet.

Muut linnut: pääasiassa japaninviiriäiset ja virginianpyy, siipikarjalajit, seeprapeipot, kanarialinnut, parakiitit, papukaijat sekä tarhatut lintulajit, kuten kesykana (*Gallus gallus domesticus*).

III.2. Muita EU-taulukon 1 tuloksia: Eläinten alkuperä

Vaikka vain tiettyjen eläinlajien alkuperä on ilmoitettava, on kuitenkin selvää, että suurin osa käytetyistä eläinlajeista oli peräisin EU:sta (kuva 1.2). Poikkeuksena olivat vanhan maailman apinat.

Kuva 1.2: Eläinten alkuperä lajeittain

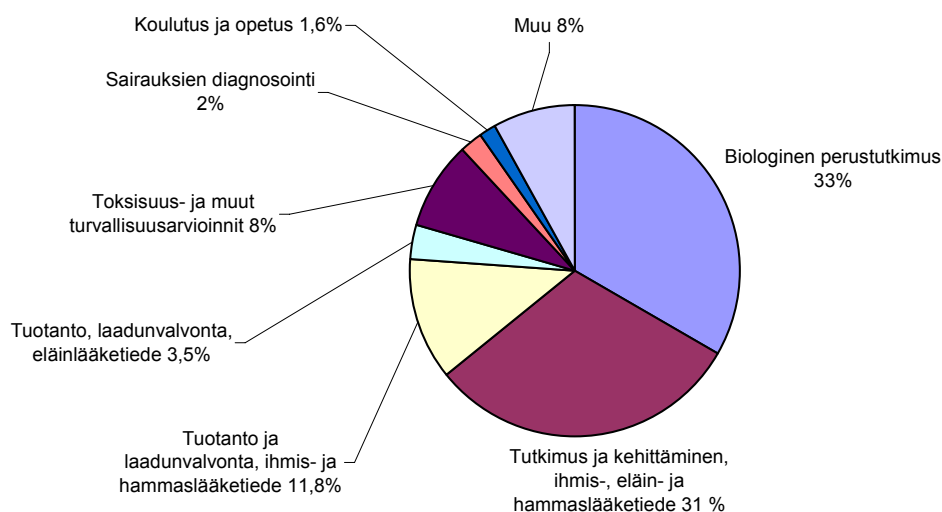


Eläinlajien alkuperä on yleisesti ottaen varsin samanlainen kuin aiemmissa kertomuksissa. On kuitenkin huomattava, että vuonna 2005 kaikki puoliapinat olivat peräisin EU:sta. Uuden maailman apinoiden osalta voidaan havaita samanlainen suuntaus. Yhä suurempi määrä niistä oli peräisin joko EU:sta tai kokeellisiin tarkoituksiin käytettäviä eläimiä koskevan eurooppalaisen yleissopimuksen (ETS 123) sopimuspuolimaista. Myös EU:sta peräisin olevien vanhan maailman apinoiden määrä lisääntyi. Toisaalta muualta kuin EU:sta peräisin olevien kissojen määrä lisääntyi verrattuna vuotta 2002 koskevaan kertomukseen.

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

Yli 60 prosenttia eläimistä käytettiin ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteen tutkimus- ja kehitystyöhön sekä biologiseen perustutkimukseen (kuva 2.1). Ihmis-, eläin- ja hammaslääketieteessä käytettävien tuotteiden ja laitteiden tuotantoon ja laadunvalvontaan käytettiin 15,3 prosenttia vuonna 2005 raportoidusta eläinten kokonaismäärästä. Toksisuus- ja muihin turvallisuusarviointeihin käytettyjen eläinten määrä oli 8 prosenttia kaikista kokeellisiin tarkoituksiin käytetyistä eläimistä.

Kuva 2.1
Kokeiden tarkoitukset



Vertailu aiempien kertomusten tietoihin

Vertailussa pyritään tuomaan esiin muutokset suuntauksissa pikemmin kuin tekemään muodollisia päätelmiä. Merkittävin havaittavissa oleva muutos liittyy toksisuus- ja muissa turvallisuusarvioinneissa käytettyihin eläimiin, joiden määrä on pudonnut 9,9 prosentista (vuoden 2002 tiedot) 8 prosenttiin. Myös eläinten määränä tarkasteltuna vähennys on merkittävä (1 066 047 eläimestä 1 026 286 eläimeen), varsinkin kun samaan aikaan mukaan tuli 10 uutta jäsenvaltiota.

Myös koulutus- ja opetustarkoituksiin käytettyjen eläinten osuus on pienentynyt (341 967:stä 198 994:ään) samalla kuin ”muihin tarkoituksiin” käytettyjen eläinten määrä on kasvanut (597 960:stä 984 238:aan). Koulutus- ja opetustarkoituksiin käytettyjen eläinten vähentymisen voidaan katsoa johtuvan sekä vaihtoehtoista tekniikoista että eläinten uudelleenkäytöstä.

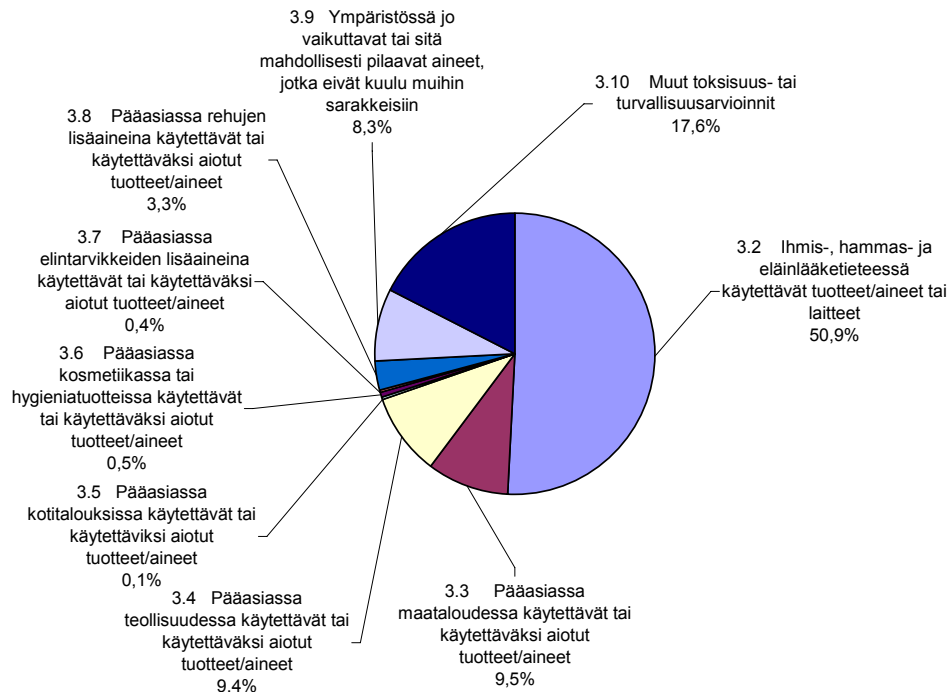
”Muut” tarkoitukset kattavat muun muassa virologian, monoklonaalisten ja polyklonaalisten vasta-aineiden tuotannon immunologiset näkökohdat, emon ja sikiön fysiologisen vuorovaikutuksen hiirien geenien siirrossa, onkologiset syöpähoidot, lääketeollisuuden tutkimuksen ja kehityksen sekä yhdistetyn lääketestauksen ja genetiikan.

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

Kaikista kokeellisiin tarkoituksiin käytetyistä eläimistä vain 8 prosenttia käytettiin toksisuus- ja muihin turvallisuusarviointeihin. Tästä toksisuus- ja muihin turvallisuusarviointeihin käytettävien eläinten kokonaismäärästä 50,9 prosenttia käytettiin kokeisiin, jotka liittyvät ihmis-, eläin- ja hammaslääketieteessä käytettäviin tuotteisiin ja laitteisiin (kuva 3.1). Rehuina, elintarvikkeiden lisäaineina ja kosmetiikassa tai kotitalouksissa käytettävien tuotteiden ja aineiden toksisuusarviointeihin käytettyjen eläinten osuus on hyvin pieni (4,3 prosenttia) verrattuna muihin tuoteryhmiin, joille tehdään toksisuus- ja turvallisuusarviointeja.

Kemikaaleja (esimerkiksi teollisuuskemikaaleja ja kasvinsuojeluaineita) koskevan terveys- ja ympäristöviranomaisten tarkastusvelvollisuuden piiriin kuuluvien tuotteiden ja aineiden toksisuus- ja muissa turvallisuusarvioinneissa käytettiin 19 prosenttia eläimistä.

Kuva 3.1
Tuotteiden toksisuus- ja muihin turvallisuusarviointeihin käytetyt eläimet



Niiden eläinten määrä, joita käytetään teollisuus- ja maatalouskäyttöön tarkoitettujen tuotteiden sekä ympäristöä mahdollisesti pilaavien tuotteiden toksisuuskokeissa, on vähentynyt (123 000:sta alle 98 000:een). Myös niiden eläinten määrä, joita käytetään kotitalouksien käyttöön tarkoitettujen tuotteiden ja elintarvikkeiden lisäaineiden testeissä, on vähentynyt verrattuna edellisen tilastollisen kertomuksen tietoihin.

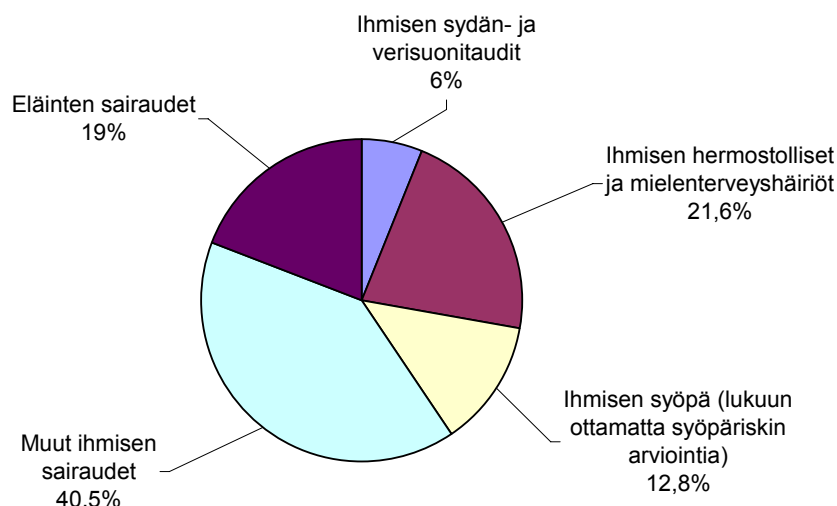
Sitä vastoin kosmetiikkaan ja hygieniatuotteisiin liittyvissä testeissä käytettyjen eläinten määrä on lisääntynyt merkittävästi (50 prosenttia), mutta kyseessä olevien eläinten määrä on huomattavasti alhaisempi (yhteensä 5 571). Tämä lisäys, joka johtuu pääasiassa yhdestä vanhasta jäsenvaltiosta, on syytä tuoda esiin, koska EU:ssa on tullut voimaan oikeudellinen vaatimus lopettaa eläinkokeiden käyttö kosmetiikkateollisuudessa. Myös niiden eläinten määrä, joita käytetään eläinten ravinnon lisäaineisiin liittyvissä teksteissä, on lisääntynyt huomattavasti (3 447:stä 34 225:een eli 10-kertaiseksi).

On huomattava, että verrattuna vuoteen 2002 niiden eläinten määrä, joita käytetään ”muihin” toksisuus- ja turvallisuusarviointeihin, lisääntyi huomattavasti (noin 110 000:sta 180 000:een). Jäsenvaltiot ilmoittivat tämän liittyvän 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

Ihmisen ja eläinten sairauksien tutkimuksissa käytetyt eläimet muodostivat yli puolet (57,5 prosenttia) kokeellisiin tarkoituksiin käytettyjen eläinten kokonaismäärästä vuonna 2005. Ihmisen sairauksien tutkimuksiin käytetyt eläimet muodostivat 81 prosenttia kaikkien sairauksien tutkimuksiin käytettyjen eläinten kokonaismäärästä (kuva 4.1).

Kuva 4.1
Sairauksien tutkimuksiin käytettyjen eläinten osuudet



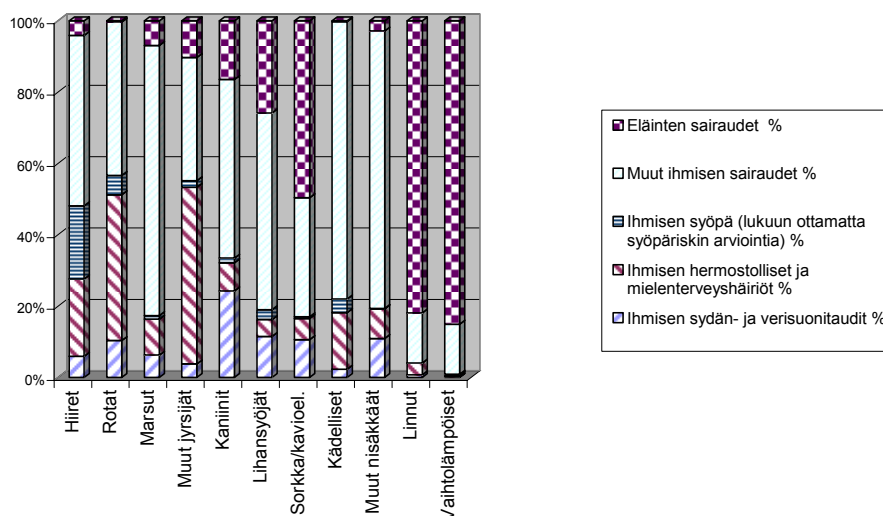
Eläinten sairauksien tutkimuksissa käytettyjen eläinten osuus ja määrä on vuonna 2005 noussut huomattavasti verrattuna vuoden 2002 kertomukseen (900 000:sta 1 329 000:en).

Eläinten tiettyjä sairauksia koskevat tutkimukset ovat tärkeitä, kun otetaan huomioon tuotantoeläimillä esiintyvät epidemiat kuten lehmien suu- ja sorkkatauti, sikarutto sekä hiljattain lintuinfluenssa. Eläimiä käytetään myös geneettisten sairauksien tutkimuksissa.

Huomattava osa, noin 60 prosenttia, hiirten kokonaiskäytön lisäyksestä (579 000 hiirtä) vuoteen 2002 verrattuna johtuu erilaisista sairauksien tutkimuksista.

Eri sairauksien tutkimuksissa käytettyjen eläinlajien ja -ryhmien suhteelliset prosenttiosuudet esitetään taulukossa 4.2. Pylväiden ylin osa osoittaa sen osuuden eläimistä, joka on käytetty eläinten tiettyjen sairauksien tutkimuksiin. Kahden eläinryhmän, lintujen ja vaihtolämpöisten eläinten, osuus eläinten sairauksien tutkimuksissa on yli 80 prosenttia. Jäsenvaltioiden tietojen mukaan näillä eläinryhmillä testataan paljon rokotteita.

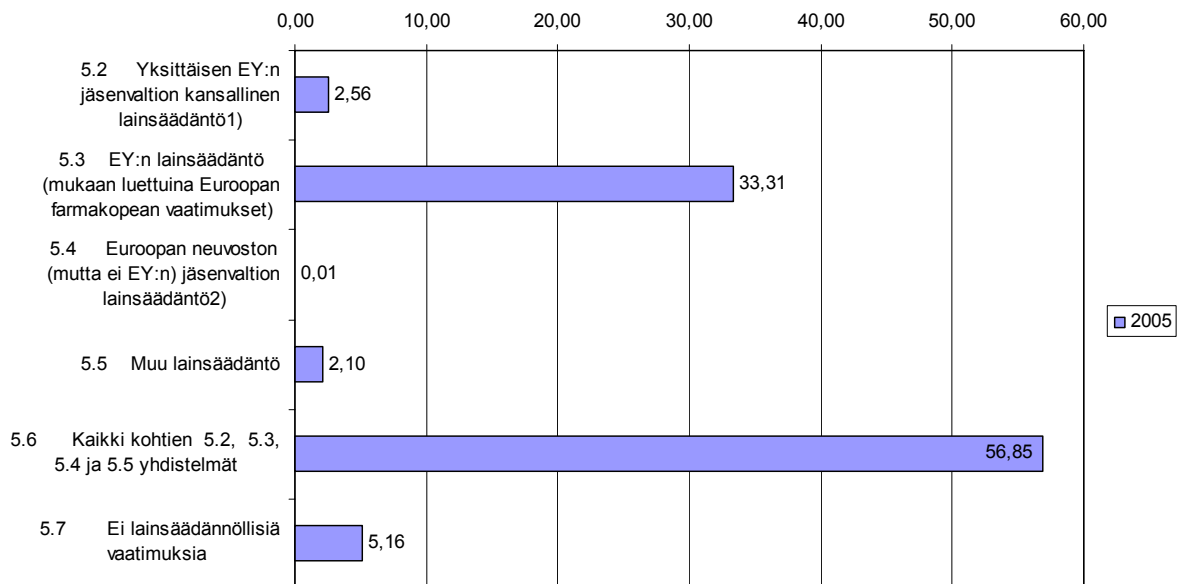
Kuva 4.2
Sairauksien tutkimuksiin käytetyt eläimet luokittain



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

Ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden tuotannossa ja laadunvalvonnassa käytetyt eläimet muodostavat 15,3 prosenttia kokeellisiin tarkoituksiin käytettyjen eläinten kokonaismäärästä. Suurin osuus (57 prosenttia) tällä alalla käytetyistä eläimistä käytettiin siten, että samanaikaisesti täytettiin usean tahon (kansallisen, Euroopan yhteisön, Euroopan neuvoston tai muiden) asettamat vaatimukset (kuva 5.1). EY-lainsäädännön (myös Euroopan farmakopean) vaatimusten takia käytettyjen eläinten osuus on 33,3 prosenttia tähän tarkoitukseen käytettävistä eläimistä.

Kuva 5.1
Ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteessä käytettyjen tuotteiden ja laitteiden tuotantoa ja
laadunvalvontaa koskevien lainsäädännöllisten vaatimusten noudattamiseksi
käytettyjen eläinten osuudet



Niiden eläinten prosenttiosuus, joita on käytetty useisiin säädöksiin perustuvien vaatimusten noudattamiseksi, on vuoteen 2002 verrattuna noussut 43,1 prosentista 56,8 prosenttiin, mikä on selkeästi positiivinen suuntaus. Tämä on todennäköisesti osoitus siitä, että erilaisia oikeudellisia vaatimuksia on pystytty entisestään yhdenmukaistamaan.

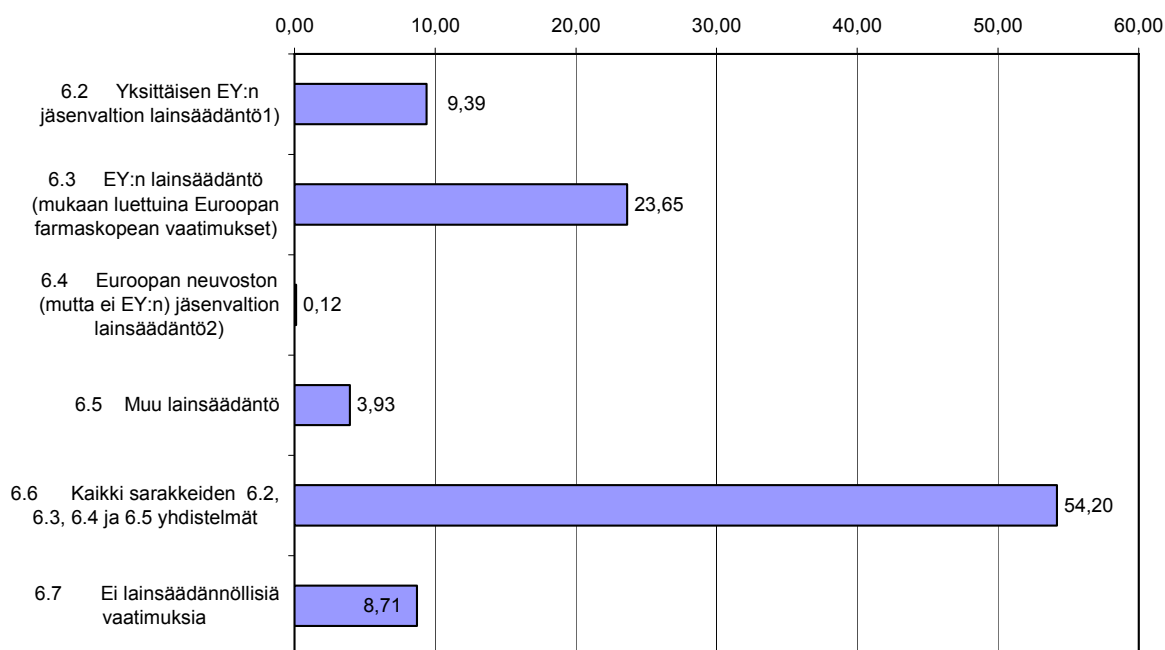
Toinen positiivinen suuntaus on se, että niiden eläinten määrä, joita käytetään muista kuin lainsäädännöllisistä syistä, on vähentynyt 352 000:sta 95 739:en.

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

Kuten edellä on mainittu, toksisuus- ja muihin turvallisuusarviointeihin käytetyt eläimet edustavat 8 prosenttia kokeellisiin tarkoituksiin käytettyjen eläinten kokonaismäärästä EU:ssa.

Niiden eläinten osuus, joiden käytön tarkoituksena oli täyttää samanaikaisesti useiden eri lainsäädäntötahojen antamien säädösten vaatimuksia, oli yli puolet (54,2 prosenttia) tällä osalla käytettyjen eläinten kokonaismäärästä (kuva 6.1). EU-lainsäädännön (myös Euroopan farmakopean) vaatimusten takia käytettyjen eläinten osuus oli toiseksi suurin tällä alalla, 23 prosenttia.

Kuva 6.1
Toksisuus- tai muita turvallisuusarviointeja koskevien lainsäädännöllisten vaatimusten noudattamiseksi käytettyjen eläinten osuudet



On korostettava sitä, että toksisuus- ja muihin turvallisuusarviointeihin käytettyjen eläinten määrässä edellisen kertomuksen jälkeen tapahtunut suhteellinen vähentyminen 10 prosentista 8 prosenttiin tarkoittaa samalla sitä, että arvioinneissa käytetään noin 40 000 eläintä vähemmän. ”Ilman lainsäädännöllisiä vaatimuksia käytettyjen eläinten” määrä on edellisen raportin jälkeen vähentynyt 114 000 eläimestä 90 000 eläimeen, mikä tarkoittaa 24 000 eläintä vähemmän.

Jäsenvaltiot, joilta pyydettiin lisäselvityksiä siitä, miksi ”ilman lainsäädännöllisiä vaatimuksia käytettyjen eläinten” määrä väheni selvästi edellisiin kertomuksiin verrattuna, ilmoittivat, että eläinten käyttöä on voitu vähentää vaihtoehtoisten in vitro –menetelmien ja selkärangattomien eläinlajien käytön ansiosta. Esimerkkinä voidaan mainita farmakologiset turvallisuustestit, kuten ne, joita Euroopan farmakopea käyttää erien lisätarkastuksissa. Jotkin jäsenvaltiot ilmoittivat, että luokkaan ”ilman lainsäädännöllisiä vaatimuksia” kuuluvat oikeudelliset velvoitteet tuontilääkkeiden laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi.

Niiden testien määrä, joita tehtiin yksittäisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön vaatimusten noudattamiseksi, väheni edelliseen kertomukseen verrattuna. Määrä on kuitenkin noin 15 500 eläintä eli 1,5 prosenttia toksisuus- ja muihin turvallisuusarviointeihin käytetyistä eläimistä.

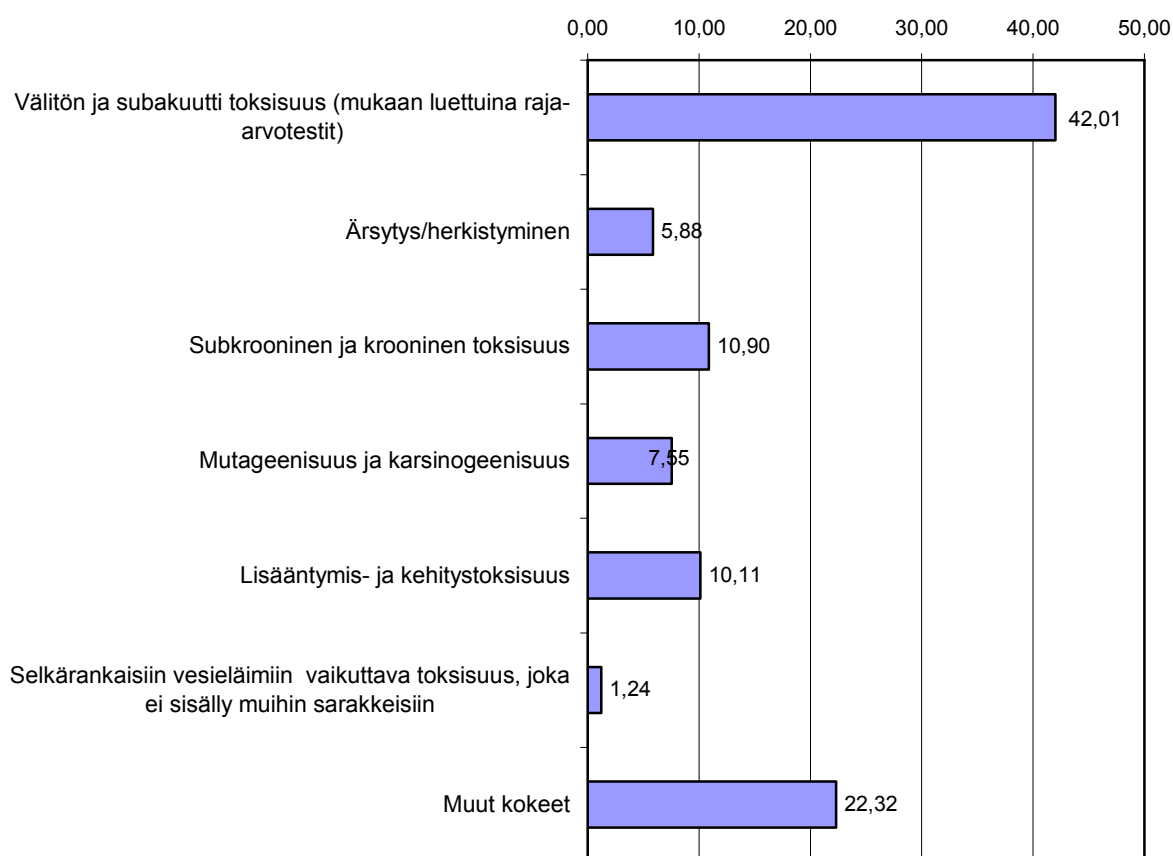
III.8. EU-taulukon 7 tulokset: Toksisuus- ja muita turvallisuusarviointeja varten tehdyissä toksisuustesteissä käytetyt eläimet

Kuvasta 7.1 voidaan nähdä, että suurin osa toksisuus- ja muihin turvallisuusarviointeihin käytetyistä eläimistä käytettiin välittömän ja subakuutin myrkyllisyyden testaukseen (42 % vuonna 2005). Kun otetaan huomioon myös subkrooninen ja krooninen toksisuus, lyhyt- ja

pitkäaikaisen systeemisen toksisuuden kokeissa käytettyjen eläinten osuus oli 53 prosenttia tällä alalla käytetyistä koe-eläimistä.

Syöpää aiheuttavien vaikutusten, perimän muutosten ja lisääntymismyrkyllisyyden testaukseen käytettiin vuonna 2005 noin 17,5 prosenttia eläimistä. Toinen merkittävä luokka vuonna 2005 oli ”muut testit”. Sen osuus oli 22,3 prosenttia. Jäsenvaltiot ilmoittivat, että luokkaan ”muut testit” kuului esimerkiksi lääketeollisuuden, terveydenhuollon ja eläinlääketieteen tuotteiden alustava biologinen arviointi. Testauksessa selvitellään neurotoksisuutta, toksikokinetiikkaa, ihon kautta välittyvää akuuttia myrkyllisyyttä ja lääkinnällisten laitteiden biologista toimintaa, ja testeihin kuuluvat ihonsisäinen reaktiivisuustestaus kaniineilla, tutkimus nanohiukkasten kyvystä läpäistä kudoksia ja niiden biologisesta yhteensopivuudesta kudosten kanssa, arviointi tekstiiliteollisuudessa käytettävien väriaineiden herkistyspotentiaalista ja turvallisuustesteihin sisältyvät farmakologiset tutkimukset.

Kuva 7.1
Toksisuus- ja muita turvallisuusarviointeja varten tehdyissä toksisuuskokeissa käytettyjen eläinten osuudet



Viimeisimmässä kolmessa kertomuksessa akuutin ja subakuutin toksisuuden kokeisiin käytettyjen eläinten määrä lisääntyi ensin 32:een, sitten 36:een ja lopulta 42:een prosenttiin. Eläinten lukumäärässä tämä tarkoittaa 39 000 eläimen lisäystä vuoden 2002 kertomukseen verrattuna. Jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet nousun johtuvan useasta vaiheesta uusien tuotteiden

kehityksessä sekä uudesta lainsäädännöstä, jossa vaaditaan esimerkiksi, että kaikki geneeriset aineet testataan.

Toisaalta voidaan havaita, että kolmessa viimeisimmässä kertomuksessa lisääntymistoksisuuskokeissa käytettyjen eläinten osuus on vähentynyt 15 prosenttiin, 12 prosenttiin ja 10 prosenttiin.

Myös selkärangaisissa vesieläimissä ilmenevän toksisuuden havaitsemiseen käytettyjen eläinten osuus väheni 4,5 prosentista 1,2 prosenttiin.

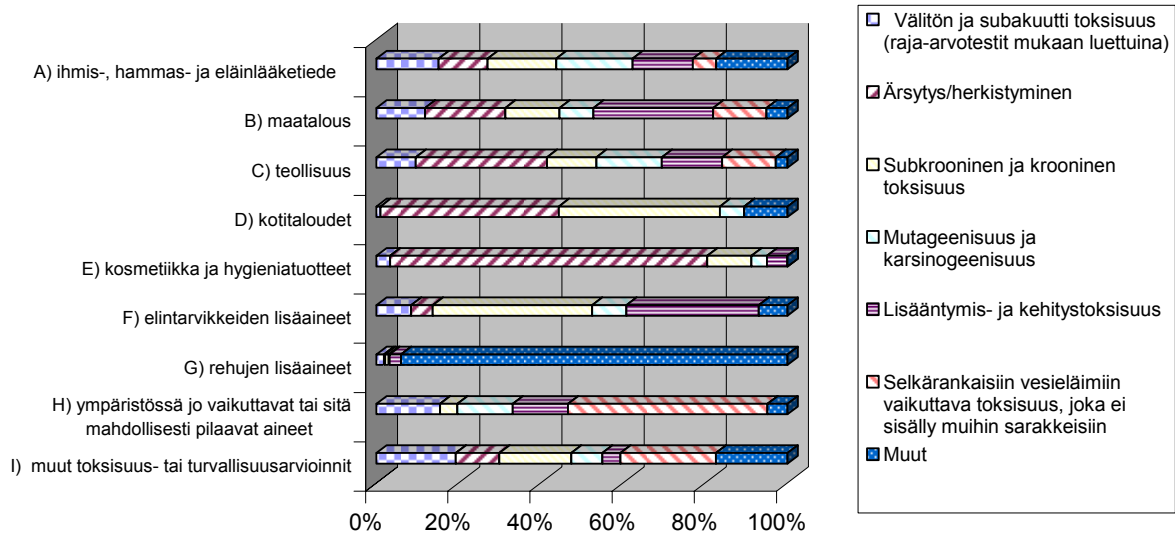
III.9. EU-taulukon 8 tulokset: Tuotteiden toksisuus- tai muita turvallisuusarviointeja varten tehtyjen toksisuuskokeiden tyypit

Kuva 8.1 osoittaa toksisuuskokeissa tai muissa turvallisuusarvioinneissa käytettyjen eläinten osuuden tuotteiden ja tarkoitusten mukaan jaoteltuna. Siitä käy ilmi, että akuutin ja subakuutin toksisuuden kokeissa käytettyjen eläinten osuus on vähentynyt verrattuna muihin testeihin, kun siirrytään kuviossa alaspäin ja tarkastellaan seuraavia tuoteryhmiä: A, ihmis-, hammas- ja eläinlääketiede, B, maatalous, C, teollisuus, D, kotitaloustuotteet, E, kosmetiikka, F, ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden lisäaineet ja G, eläinten rehujen lisäaineet.

Toisin kuin akuutin ja subakuutin toksisuuden osalta, ihoärsytys- ja ihonherkistymiskokeissa käytettyjen eläinten määrän voidaan havaita lisääntyvän. Näistä kokeista suurin osa tehdään kosmetiikka- ja hygieniatuotteita varten, kuten kuviosta voidaan nähdä.

Subkroonisen ja kroonisen toksisuuden kokeisiin käytettyjen eläinten osuus näyttää seuraavan samankaltaista suuntausta kuin ihoärsytys- ja ihonherkistymiskokeissa käytettyjen eläinten osuus. Suurin osuus käytetään ryhmissä D, kotitaloustuotteet, ja F, ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden lisäaineet.

Kuva 8
Toksisuus- ja muita turvallisuusarviointeja varten tehdyissä
toksisuuskokeissa käytettyjen eläinten osuus tuotetyypeittäin



Käyttö syöpää aiheuttavien vaikutusten, perimän muutosten ja lisääntymismyrkyllisyyden testeissä on eri tuoteryhmissä varsin vaihteleva ja siten vaikeammin tulkittavissa.

Tuoteryhmässä G, eläinten rehujen lisäaineet, suurin osa käytetyistä eläimistä käytetään tarkoitukseen "muut testit". Tulevia kertomuksia varten olisi hyödyllistä tarkastella yksityiskohtaisemmin luokkaa "muut testit".