



Bruxelles, 5.12.2013.  
COM(2013) 859 final

**IZVJEŠĆE KOMISIJE VIJEĆU I EUROPSKOM PARLAMENTU**

**Sedmo izvješće o statistici o broju životinja koje se koriste u pokusne i  
druge znanstvene svrhe u državama članicama Europske unije**

{SWD(2013) 497 final}

# IZVJEŠĆE KOMISIJE VIJEĆU I EUROPSKOM PARLAMENTU

## Sedmo izvješće o statistici o broju životinja koje se koriste u pokusne i druge znanstvene svrhe u državama članicama Europske unije

### I. UVOD

Cilj je ovog izvješća prikazati statističke podatke o broju životinja koje su se koristile u znanstvene svrhe u državama članicama Europske unije u 2011.<sup>1</sup> u skladu s odredbama iz članka 26. Direktive 86/609/EEZ od 24. studenoga 1986.<sup>2</sup> o zaštiti životinja koje se koriste u pokusne i druge znanstvene svrhe.

Prva dva statistička izvješća sastavljena u skladu s odredbama iz gore navedene direktive, koja su objavljena 1994.<sup>3</sup> i 1999.<sup>4</sup> te koja su obuhvatila podatke o pokusnim životinjama prikupljene tijekom 1991. odnosno 1996., omogućila su provođenje samo ograničene statističke analize zbog nedostatka usklađenog sustava izvješćivanja podataka o korištenju pokusnih životinja. Nadležna tijela država članica i Komisija postigli su dogovor 1997. godine o dostavljanju podataka u budućim izvješćima u obliku osam usklađenih tablica. Peto statističko izvješće objavljeno 2007.<sup>5</sup> po prvi je puta sadržavalo podatke prikupljene u 10 država članica koje su pristupile EU-u 2004. U šestom statističkom izvješću objavljenom 2010.<sup>6</sup> prikazan je pregled broja životinja koje su se koristile u 2008. u 27 država članica.

Ovo Sedmo statističko izvješće sadržava rezultate podataka koje je u 2011. prikupilo svih 27 država članica osim jedne (Francuske), koja je dostavila podatke iz 2010.

Radni dokument službi Komisije prati *Izvješće Komisije Vijeću i Europskom parlamentu – Sedmo izvješće o statistici o broju životinja koje se koriste u pokusne i druge znanstvene svrhe u državama članicama Europske unije.*

### II. DOSTAVLJENI PODACI I OPĆA OCJENA

#### II.1. Dostavljeni podaci država članica

Kao i 2008. svih 27 država članica dostavilo je podatke u dogovorenom obliku. Kontrolom kvalitete podataka otkriveno je nekoliko manjih grešaka, dok je opća ocjena pokazala prihvatljivu kvalitetu podataka dostavljenih u 2011.

Pojedinačni podaci država članica mogu se pronaći u radnom dokumentu službi.

#### II.2. Opća ocjena

Treba napomenuti da je ovo posljednji put da se podaci o uporabi životinja prikupljaju u skladu sa zahtjevima iz Direktive 86/609/EEZ. Ova je Direktiva zamijenjena Direktivom 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, dok je dostavljanje i objavljivanje podataka u potpunosti revidirano s učinkom od 10. svibnja 2013.

Zbog razlika u godini izvješćivanja i povećanju broja država članica tijekom godina nije moguće izvesti precizne kvantitativne zaključke o razvoju uporabe životinja u pokusne svrhe u EU-u. Međutim, napravljeno je nekoliko usporedbi trendova te je u izvješću istaknuta svaka značajna promjena u njihovoj uporabi.

<sup>1</sup> Osim za jednu državu članicu koja je izvijestila za 2010.

<sup>2</sup> SL L 358, 18.12.1986., str.1.

<sup>3</sup> COM (94) 195 konačno

<sup>4</sup> COM (1999) 191 konačno

<sup>5</sup> COM (2007) 675 konačno

<sup>6</sup> COM (2010) 511 konačno/2

Prema podacima prikupljenim u 2011. za ovo izvješće u skladu s odredbama iz Direktive, ukupni broj životinja koje su se koristile u pokusne i druge znanstvene svrhe u EU-u je nešto manji od 11,5 milijuna (s podacima za Francusku iz 2010.). Riječ je o smanjenju od preko pola milijuna životinja koje su se koristile u EU-u u odnosu na broj koji je prijavljen u 2008.

Kako je primijećeno u prijašnjim izvješćima, glodavci i kunići čine 80 % ukupnog broja životinja koje se koriste u EU-u. Miševi su najčešće korištena vrsta sa 61 % ukupne uporabe, iza kojih slijede štakori s 14 %.

Druga najčešće korištena skupina životinja, kao i prethodnih godina, bile su hladnokrvne životinje koje predstavljaju gotovo 12,5 %. Treća najveća skupina životinja su ptice s 5,9 % ukupne uporabe.

Kako je navedeno u tri prethodna statistička izvješća, u pokusima u EU-u u 2011. nisu korišteni veliki čovjekoliki majmuni.

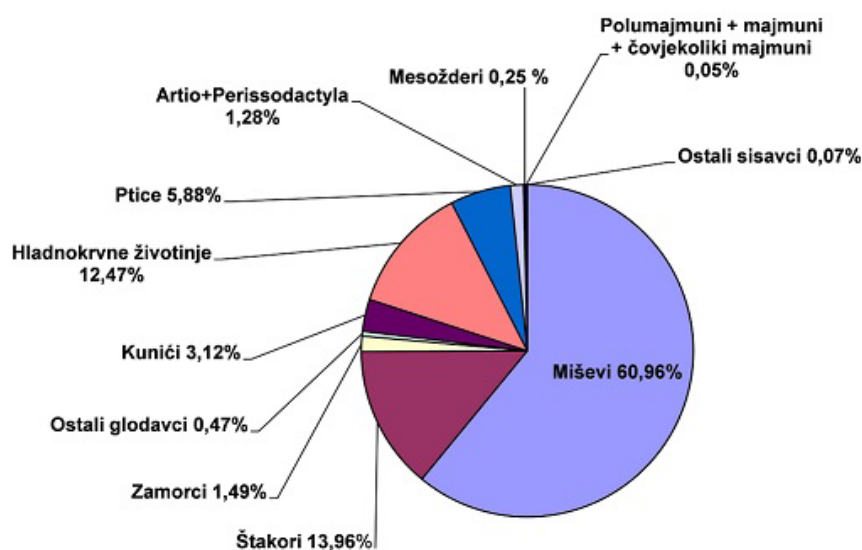
### III. REZULTATI

#### III.1. Rezultati iz Tablice 1. za EU: Vrste i broj životinja

##### III.1.1. Obrada i tumačenje podataka iz tablice 1.1.

Miševi (60,9 %) i štakori (13,9 %) daleko su najčešće korištene vrste.

**Slika 1.1.**  
**Postoci korištenih životinja u državama članicama prema razredima**



Glodavci i kunići zajedno predstavljaju 80 % ukupnog broja korištenih životinja. Drugu najčešće korištenu skupinu čine hladnokrvne životinje i to gmazovi, vodozemci i ribe s 12,4 %, iza kojih slijede ptice s 5,9 %.

Skupine *Artiodactyla* i *Perissodactyla*, koje obuhvaćaju konje, magarce i križane životinje (*Perissodactyla*) te svinje, koze, ovce i goveda (*Artiodactyla*) predstavljaju samo 1,2 % ukupnog broja životinja koje se koriste u državama članicama. Mesožderi (koji obuhvaćaju pse i mačke) predstavljaju 0,25 % ukupnog broja korištenih životinja, dok nečovjekoliki primati predstavljaju 0,05 % životinja korištenih u 2011.

### III.1.2. Usporedba s podacima iz prethodnih izvješća

Cilj je ovog izvješća ukazati na eventualne važne promjene u odnosu na uporabu različitih vrsta. Međutim, potrebno je imati na umu da nisu moguće rigorozne usporedbe s prethodnim izvješćima s obzirom na to da je Francuska u svim prethodnim izvješćima, izuzev jednog, dostavila podatke za različitu godinu od ostalih država članica.

#### Usporedbe udjela razreda životinja korištenih u 1996., 1999., 2002., 2005., 2008. i 2011.

Razred vrste	1996.(*)	1999.	2002.(**)	2005.(***)	2008.(****)	2011.(*****)
% Glodavci - kunići	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2	80,0
% Hladnokrvne životinje	12,9	6,6	15,4	15,	9,6	12,4
% Ptice		4,7	5	5,4	6,4	5,9
% <i>Artio i Perissodactyla</i>		1,2	1,2	1,1	1,4	1,2

(\*) 14 Izvješća država članica za 1996., jedne države članice za 1997.

(\*\*) 14 Izvješća država članica za 2002., jedne države članice za 2001.

(\*\*\*) 24 Izvješća država članica za 2005., jedne države članice za 2004.

(\*\*\*\*) 27 Izvješća država članica za 2008., jedne države članice za 2007.

(\*\*\*\*\*) 27 Izvješća država članica za 2011., , jedne države članice za 2010.

Postotak glodavaca i kunića pokazuje određene fluktuacije, ali ostaje blizu 80 %. Udio hladnokrvnih životinja korištenih u 1996., 2002., 2005. i 2008. je između 9,6 i 15 %. Međutim, 1999. zamijećen je puno manji postotak od 6,6 %. U 2011. je uporaba hladnokrvnih životinja porasla u odnosu na zadnje izvješće, ali se čini da postotak korištenih životinja savršeno pristaje u raspon od 9,6 do 15 % ukupnog broja životinja.

Čini se da su ptice koje čine treći najveći postotak životinja dosegle vrhunac u 2008. U 2011. je po prvi puta broj životinja opao (preko 88 000). Skupina konja, magaraca i križanih životinja (*Perissodactyla*) te svinja, koza, ovaca i goveda (*Artiodactyla*) odstupaju otprilike 1 %.

Uključivanje podataka iz novih država članica od 2005., tj. Bugarske i Rumunjske, nije dovelo do povećanja ukupnog broja životinja. Suprotno tomu, u 2008. je zabilježen pad i taj se trend nastavio u 2011. (više od 500 000 životinja). Međutim, povećala se uporaba određenih pojedinačnih vrsti.

Zabilježen je jasan rast u ukupnom broju za pet od ukupno 25 vrsta o kojima se izvješćuje. Za ostale vrste zamijećen je jasan pad.

U usporedbi s 2008. najveći rast zamijećen je za ribe (310 307) i za kuniće (25 000). Za vrste koje se koriste u manjim količinama (tj. u tisućama) porastao je broj životinja u kategoriji ostali mesožderi (2 129), konji, magarci i križane životinje (710) i ostali sisavci (2 184).

Najveći pad u 2011. za najčešće korištene vrste imali su štakori s više od 500 000 životinja manje. U istom se opsegu smanjila uporaba miševa (122 876). Također je značajno smanjena uporaba „drugih ptica” (više od 85 000) i zamoraca (49 401).

Zamijećen je jasan pad u uporabi polumajmuna i nečovjekolikih primata. Najzamjetnije se smanjio udjel uporabe polumajmuna (1 178), što predstavlja pad od 94 %. Ukupni broj majmuna Novog svijeta je pao sa 904 u 2008. na 700 u 2011. (22,5 %), a isto se tako smanjila uporaba majmuna Starog svijeta sa 7 404 na 5 312 (28 %).

Nakon 1999. u EU-u nije prijavljena nijedna uporaba velikih čovjekolikih majmuna.

Države članice su dostavile razdiobu kategorije „ostali” na sljedeće vrste:

*Ostali glodavci:* gerbili, skočimiši Starog svijeta (*Jaculus jaculus*); činčile, dabrovi, vjeverice, hrčci, sivi patuljasti hrčci (*Cricetulus migratorius*) i različite vrste miševa.

*Ostali mesožderi:* divlje životinjske vrste koje se koriste za zoološka i ekološka ispitivanja tj. lisice, jazavci, tuljani, vidre i tvorovi.

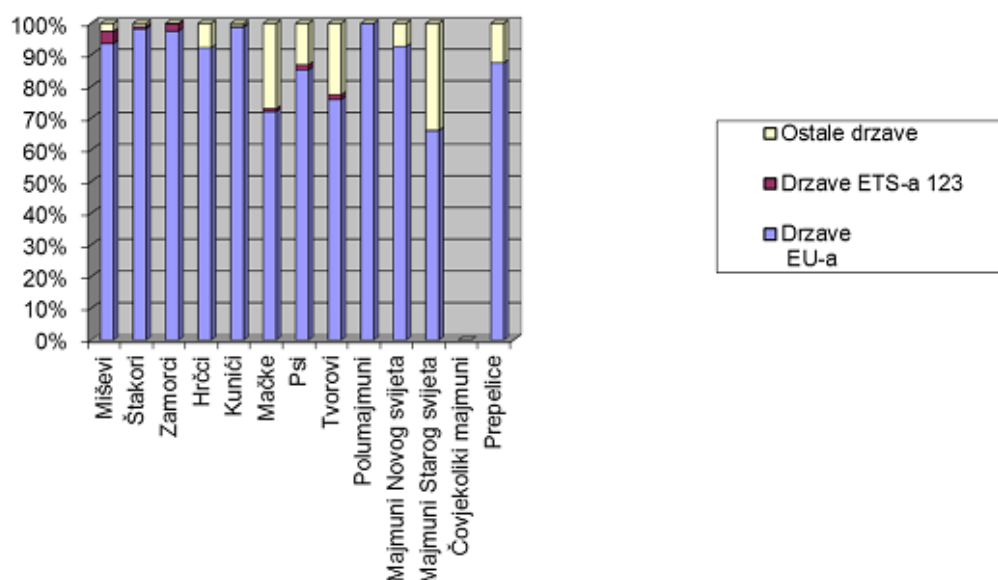
*Ostali sisavci:* veprovi, šišmiši i rovkke, ljame, krtice, europski bizon i crveni jelen.

*Ostale ptice:* uglavnom japanske prepelice (*coturnix japonica*) i bob-white prepelica, perad, zebrasta zeba, kanarinac, papigica, papagaj i uzgojene ptičje vrste kao, na primjer, kokoši (*Gallus gallus domesticus*).

### III.2. Rezultati iz Tablice 1. za EU: Podrijetlo korištenih životinja

Slika 1.2. prikazuje postotak životinja prijavljenog podrijetla prema vrstama. U skladu s normiranim tablicama podrijetlo se mora prijaviti za određene odabrane životinjske vrste.

**Slika 1.2: Podrijetlo vrsta**



Grafikon prikazuje da je većina vrsta korištenih u 2011. podrijetlom iz uzgajališta u EU-u. Međutim, određene vrste kao što su psi, mačke, tvorovi i majmuni Starog svijeta bili su podrijetlom iz uzgajališta u EU i van EU-a.

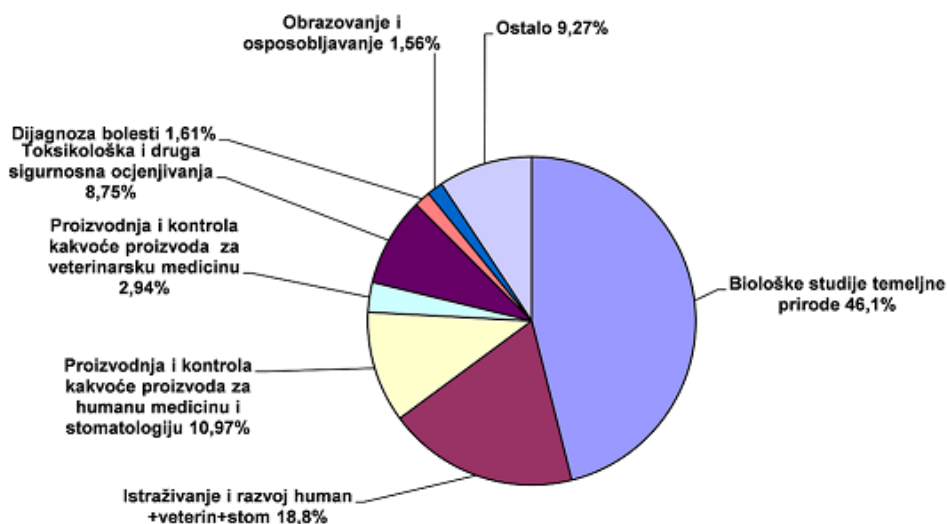
Opća struktura iz slike 1.2. u vezi s podrijetlom vrsta ostala je vrlo slična onoj iz prethodnih izvješća uz jasnu preferenciju za životinje uzgojene u EU-u. Uporaba pasa podrijetlom iz EU-a povećala se sa 72 % na 85 %, tvorova sa 71 % na 76 % i majmuna Starog svijeta sa 54 % na 66 %. Međutim, uporaba majmuna Novog svijeta podrijetlom iz EU-a smanjila se sa 99 % na 92 % i prepelica uzgojenih u EU-u sa 96 % na 87 %.

### III.3. Rezultati iz Tablice 2. za EU: Svrhe pokusa

Više od 60 % životinja je korišteno za istraživanje i razvoj u području humane medicine, veterinarstva i stomatologije te u biološkim studijama temeljne prirode. (Slika 2.) Za proizvodnju i kontrolu kakvoće proizvoda i uređaja u humanoj medicini, veterinarstvu i stomatologiji bilo je potrebno uporabiti 14 % ukupnog broja životinja. Toksikološka i druga sigurnosna ocjenjivanja predstavljaju 8,75 % ukupnog broja životinja koje su se koristile u pokusne svrhe.

Druge svrhe postupaka predstavljaju 9 % ukupnog broja životinja i obuhvaćaju širok opseg pokusa kao što su virologija, imunologija za proizvodnju monoklonskih i poliklonskih protutijela, fiziologija materno-fetalne interakcije u transgenezi miša, onkološko liječenje, farmaceutsko istraživanje i razvoj, kombinirano testiranje lijekova i genetika.

**Slika 2.**  
**Svrha pokusa**



Najznačajnija promjena od 2008. jest ta da je broj životinja koje se koriste za istraživanje i razvoj u humanoj medicini, stomatologiji i veterinarstvu pao kao u razdoblju između 2005. i 2008. U ovom slučaju radi se o padu sa 22,8 % na 18,8 % (u smislu broja životinja smanjenje iznosi 575 518 životinja). Zabilježeno je smanjenje za više od 62 000 riba i 41 500 „ostalih ptica”, dok se postotak životinja korištenih za temeljna biološka istraživanja naglo povećao sa 38 % na 46 % (715 519 životinja). Temeljna biološka istraživanja te istraživanje i razvoj u humanoj i veterinarskoj medicini su područja u kojima se koristi daleko najveći broj životinja u znanstvene svrhe u EU-u.

Broj životinja korištenih za toksikološka i druga sigurnosna ocjenjivanja iznosi 8,75 % ukupnog broja. To predstavlja 1 004 873 životinja u ovom izvješću.

Smanjenje broja životinja koje se koriste za toksikološka i druga sigurnosna ocjenjivanja u odnosu na izvješće iz 2008. je skromno, ali se svejedno odnosi na 37 280 životinja.

Postotak životinja korištenih za toksikološka i sigurnosna ocjenjivanja bio je 9.9 % u 2002., 8,2 % u 2005., 8,7 % u 2008. i 8,75 % u ovome izvješću, što ukazuje na trend stabilnosti u ovom području uporabe.

Broj životinja korištenih za proizvodnju i kontrolu kakvoće uređaja u medicini, veterinarstvu i stomatologiji smanjio se za otprilike 192 000 životinja. Unatoč općem smanjenju uporaba kunića je porasla za više od 81 000 životinja za proizvodnju i kontrolu kakvoće proizvoda i uređaja u humanoj medicini i stomatologiji.

Daljnje značajno povećanje u odnosu na 2008. je zamijećeno za miševе (521 000) i ribe (324 000) koji se u većim količinama koriste za temeljna biološka istraživanja.

Porasla je, također, uporaba riba (preko 83 000) i ptica (preko 10 000) za „druge pokuse”.

U vezi s povećanjem broja miševa za biološke studije temeljne prirode države članice navode da je razlog tomu bilo povećanje istraživanja u kojima se koriste transgenični miševi kao posebni uzorci za očna istraživanja, metabolizam kostiju i plodnost. Takve studije obuhvaćaju LD50, ED50, ispitivanje jakosti i imunogeničnosti, studije u području neuroznanosti i imunologije, studije o fiziopatološkim mehanizmima tumora i istraživanje radi stjecanja iskustva za određivanje mehanizama djelovanja bolesti u svrhe liječenja.

Povećana uporaba riba u području temeljnog istraživanja pripisuje se studijama o proizvodnji riba, genetičkim i biomolekularnim studijama, istraživanjima raka, fiziopatologiji i dijagnozi. Riba su se također koristile za neurološka i kardiovaskularna istraživanja zbog bioenergetskih svojstava njihovih srčanih stanica.

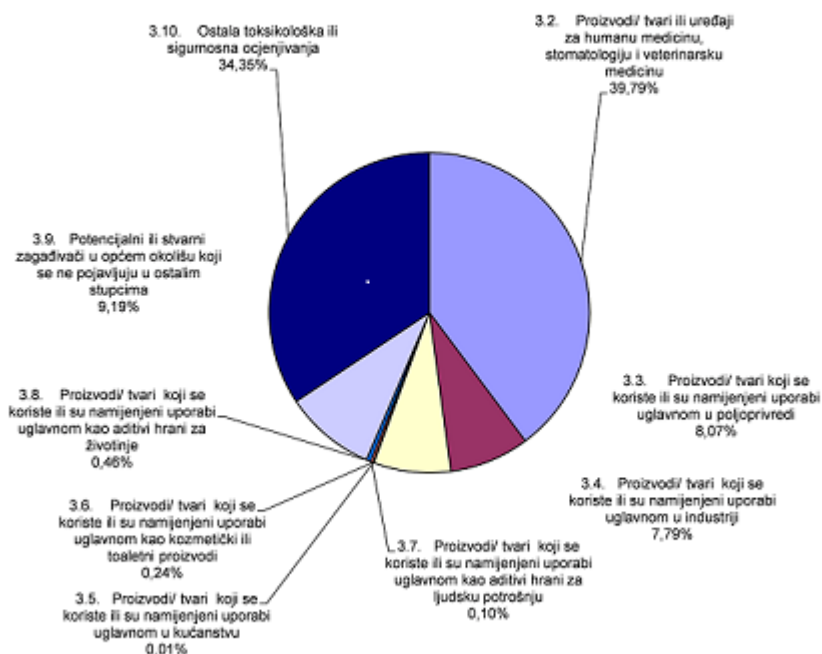
Povećanje broja riba u kategoriji „ostali pokusi” pripisuje se pojedinačnom ispitivanju biocida i telemetrijskom praćenju nekih uobičajenih vrsta u okolišu. Neke države članice, također, za studije cjepiva koriste isključivo ribe u okviru ovog naslova.

#### **III.4. Rezultati iz Tablice 3. za EU: Toksikološko i sigurnosno ocjenjivanje prema vrsti proizvoda/krajnjoj uporabi**

Broj životinja koje su se koristile za toksikološka i druga sigurnosna ocjenjivanja različitih proizvoda ili za ispitivanje potencijalnih zagađivača okoliša iznosi 1 004 873, što predstavlja samo 8,75 % ukupnog broja životinja korištenih u znanstvene svrhe u 2011.

Od tog ukupnog broja postotak životinja koje su se koristile za toksikološka ili druga sigurnosna ocjenjivanja proizvoda ili uređaja u humanoj medicini, veterinarstvu i stomatologiji iznosi 39,8 % te predstavlja najveći sektor uporabe pokusnih životinja. Postotak životinja koje su se koristile za toksikološka ocjenjivanja industrijskih i poljoprivrednih proizvoda predstavlja 15,9 % životinja uporabljenih za toksikološka i druga sigurnosna ocjenjivanja. Postotak životinja koje su se koristile za toksikološko ocjenjivanje triju skupina proizvoda/ tvari tj. aditiva hrani za ljudsku potrošnju, kozmetičkih i kućanskih proizvoda, je vrlo mali (0,35 %) u odnosu na druge skupine proizvoda. Ostala toksikološka i sigurnosna ocjenjivanja čine 34,3 % te stoga predstavljaju drugu svrhu u koju se koristi najveći broj životinja.

**Slika 3.**  
**Broj životinja koje se koriste u toksikološkim i drugim sigurnosnim ocjenjivanjima**



Zabilježena je mala promjena u broju životinja koje se koriste za toksikološka ispitivanja proizvoda za industrijske i poljoprivredne namjene u odnosu na 2008., ali je zabilježeno neto povećanje broja životinja koje se koriste za ispitivanje mogućih zagađivača okoliša. Radi se o povećanju sa 65 000 na približno 92 000.

U odnosu na 2008. zamijećeno je značajno smanjenje broja životinja koje se koriste za ispitivanje hrane za životinje, i to sa 54 000 na 4 600, što je više nego deseterostruko smanjenje, ali je isto smanjenje zamijećeno i za kozmetičke i toaletne proizvode sa 1 960 na 90 životinja. To je važno istaknuti budući da je od 2009. u EU-u na snazi zabrana ispitivanja kozmetičkih proizvoda i sastojaka.

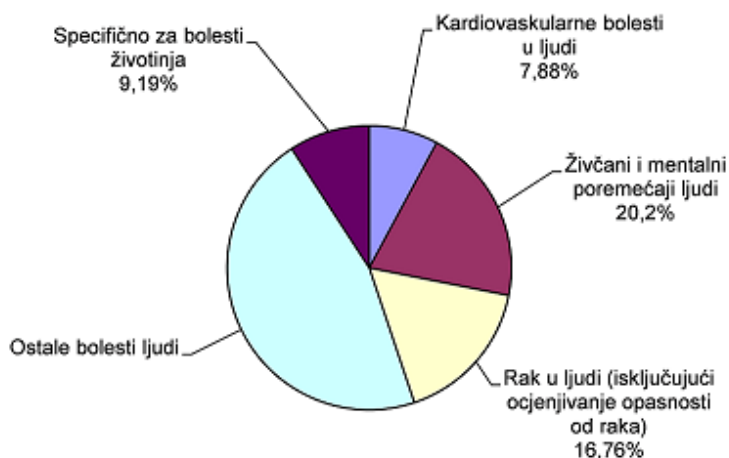
Zabilježeno je, međutim, značajno povećanje broja životinja koje se koriste za ispitivanja za ostala toksikološka ili sigurnosna ocjenjivanja sa 223 000 na 345 000 životinja (otprilike 122 000 životinja, što predstavlja povećanje od 54 %). Povećanje je, također, bilo zamijećeno u izvješću za 2008. Države članice su izvijestile da su u okviru ovog naslova životinje korištene u studijama metabolizma i predkliničkim istraživanjima, ispitivanjima tvari i proizvoda u humanoj i veterinarskoj medicini te u teratološkim studijama. One su, također, korištene u ispitivanjima toksičnosti na vodenim kralježnjacima, koja nisu uključena u druge kategorije, LD50, ED50, ispitivanjima pirogena i biotoksina algi te drugih zagađivača u hrani.

### **III.5. Rezultati iz Tablice 4. za EU: Životinje koje se koriste za ispitivanje bolesti**

Broj životinja koje su se u 2011. koristile za ispitivanje bolesti ljudi i životinja predstavlja otprilike 57,5 % ukupnog broja životinja koje su se koristile u pokusne svrhe. Udio životinja koje su se koristile za ispitivanje bolesti ljudi predstavlja više od 90 % ukupnog broja životinja koje su se koristile za sva ispitivanja bolesti. (vidi Sliku 4.1.)



**Slika 4.1.**  
**Udio životinja koje se koriste za studije bolesti**

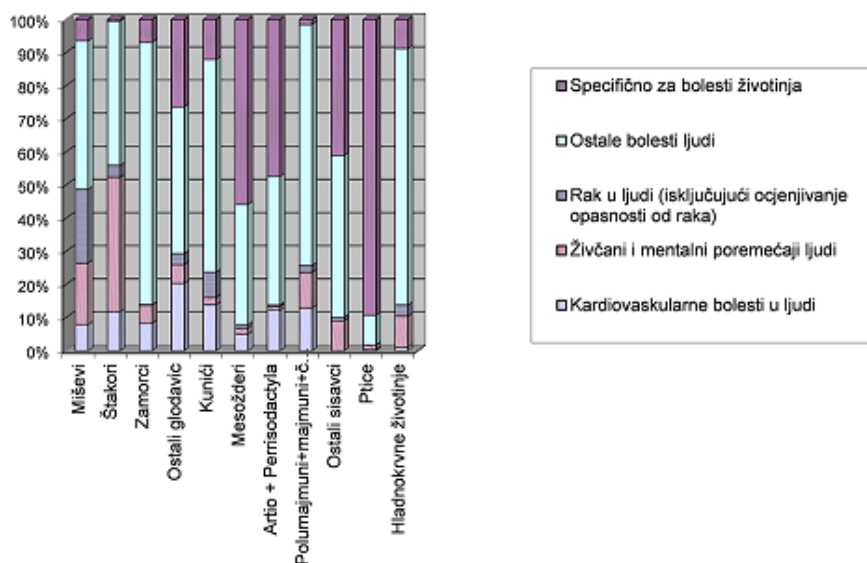


U 2011. ukupni se broj životinja koje se koriste za ispitivanje bolesti ljudi i životinja povećao za malo više od 276 000 životinja. Uporaba životinja za posebna ispitivanja bolesti životinja u 2011. (koja se smanjila za 50 % u 2008.) nepromijenjena je u odnosu na izvješće za 2008. Uporaba hladnokrvnih životinja smanjila se za malo manje od 22 500.

Važno je napomenuti da je došlo do neto povećanja od više od 115 000 životinja koje se koriste za ispitivanja kardiovaskularnih bolesti i više od 250 000 za ispitivanja raka u ljudi. U odnosu na 2008. zamijećeno je povećanje u uporabi pasa na ukupno više od 1 000; za ostale mesoždere od otprilike 500; za ostale sisavce malo iznad 300 i za ostale ptice iznad 2 500.

S druge strane, broj štakora koji se koriste za ispitivanje bolesti smanjio se za više od 250 000 životinja.

**Slika 4.2.**  
**Udio životinja prema razredima po vrsti studije bolesti**



Na Slici 4.2. vrh svakog stupca pokazuje relativni postotak životinja koje su se koristile za ispitivanja posebnih bolesti životinja. Za ovu kategoriju zabilježeno je značajno smanjenje *Artiodactyla* i *Perissodactyla*. Međutim, u istu je svrhu zabilježen porast u broju mesoždera.

Pored činjenice da je 2011. bila relativno mirna godina u zoo-sanitarnom smislu te je stoga pritisak za ispitivanje na farmским životinjama bio relativno nizak, za smanjenje u ovome području države članice navode sljedeće razloge:

- smanjenje kapaciteta nastambi za stoku;
- prelazak s velikih studija koje se temelje na životinjama na jednostavnije bioznanstvene laboratorijske studije (kulture tkiva, stanične linije, itd.);
- s obzirom na osobito visoke troškove većih životinjskih modela primijećeno je da bi oni mogli postati neodrživi za neke laboratorije;
- veći životinjski modeli se obično koriste netom prije kliničkih ispitivanja i kao takvi su ciklički.

S obzirom na povećanu uporabu mesoždera države članice navode da su spomenute životinje korištene u veterinarskim kliničkim ispitivanjima, studijama o genetskim bolestima, u svrhe istraživanja i razvoja proizvoda i uređaja za veterinarsku medicinu i studijama cjepiva (npr. lišmania).

Podaci o uporabi većine vrsta za sve tipove studija o bolestima ljudi i životinja pokazuju sličnosti s izvješćem za 2008. Međutim, značajno se smanjila uporaba „ostalih glodavaca” za studije o bolestima ljudi, a posebno „ljudskih živčanih i mentalnih poremećaja”.

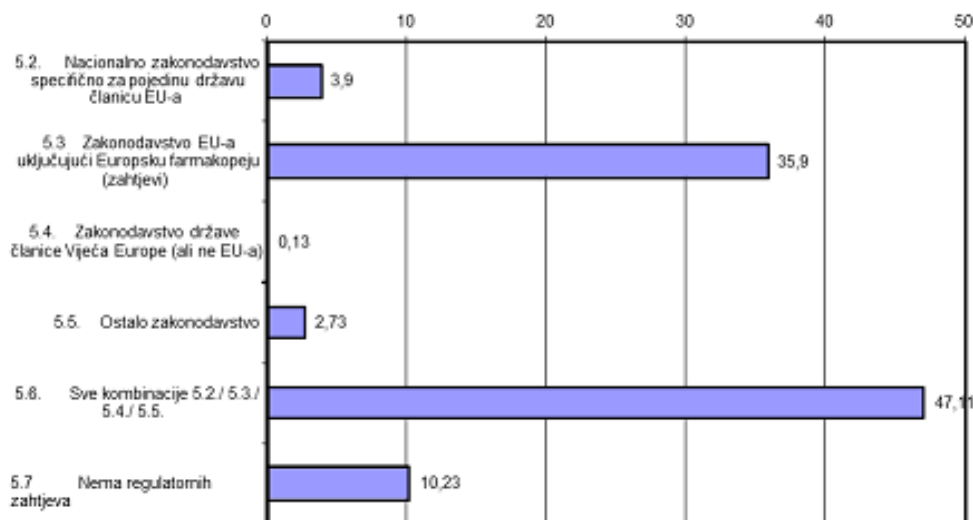
### **III.6. Rezultati iz Tablice 5. za EU: Životinje koje se koriste za proizvodnju i kontrolu kakvoće proizvoda za humanu medicinu i stomatologiju te za veterinarsku medicinu**

Broj životinja koje se koriste za proizvodnju i kontrolu kakvoće proizvoda za humanu medicinu, stomatologiju i veterinarsku medicinu čini 13,9 % ukupnog broja životinja koje se koriste u pokusne svrhe.

Najveći udio životinja u ovome području (47 %) korišten je kako bi se istovremeno zadovoljili zahtjevi iz nekoliko dijelova zakonodavstva koji potječu od EU-a, Vijeća Europe, nacionalnog

zakonodavstva i zakonodavstva van EU-a. Ispitivanja provedena u skladu sa zakonodavstvom EU-a, uključujući Europsku farmakopeju, obuhvatila su 35,9 % životinja korištenih u ovome području.

**Slika 5.**  
Postoci životinja koje se koriste za regulatorne zahtjeve za proizvodnju i kontrolu kakvoće proizvoda i uređaja za humanu medicinu, stomatologiju i veterinarsku medicinu



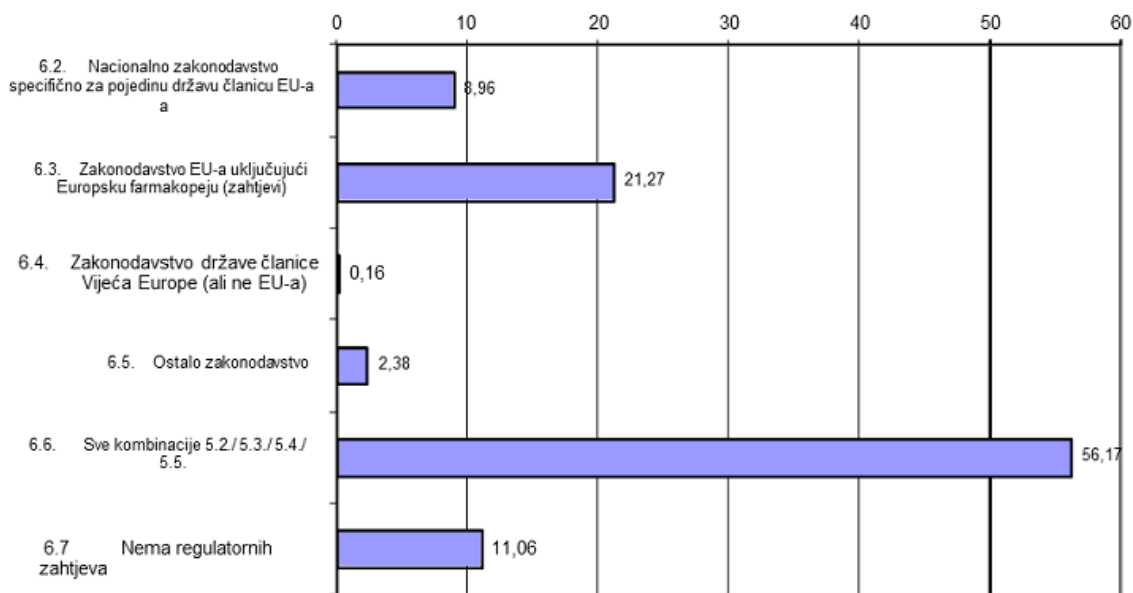
U usporedbi s izvješćem iz 2008. važno je napomenuti da se povećao broj životinja koje se koriste u okviru kategorije „nema regulatornih zahtjeva”. Potrebno je također napomenuti da se lagano povećao broj životinja koje se koriste radi ispunjavanja zahtjeva nacionalnog zakonodavstva unatoč neto smanjenju ukupnog broja životinja u ovome sektoru (192 000).

### III.7. Rezultati iz usklađene Tablice 6. za EU: Podrijetlo regulatornih zahtjeva za životinje koje se koriste u toksikološkim i drugim sigurnosnim ocjenjivanjima

Kao što je prethodno istaknuto, broj životinja koje se koriste u toksikološkim i drugim sigurnosnim ocjenjivanjima predstavlja 8,75 % ukupnog broja životinja koje se koriste u pokusne svrhe u EU-u.

Od tog ukupnog broja životinje koje su se koristile kako bi istovremeno ispunile regulatorne zahtjeve iz nekoliko dijelova zakonodavstva obuhvatile su 56 % životinja koje se koriste u ovome području. Ispitivanja propisana zakonodavstvom EU-a, uključujući Europsku farmakopeju, predstavljala su drugi najveći postotak u ovome području od 21,27 %. (vidi Sliku 6.)

**Slika 6.**  
**Postotak životinja koje se koriste za regulatorne zahtjeve za toksikološka i druga sigurnosna ocjenjivanja**



Pozitivni rezultat u usporedbi s 2008. jest povećanje postotka uporabe životinja radi ispunjavanja zahtjeva različitih zakonodavstava sa manje od 50 % na više od 56 %.

Istovremeno se smanjio broj životinja korištenih u okviru kategorije „nema regulatornih zahtjeva”.

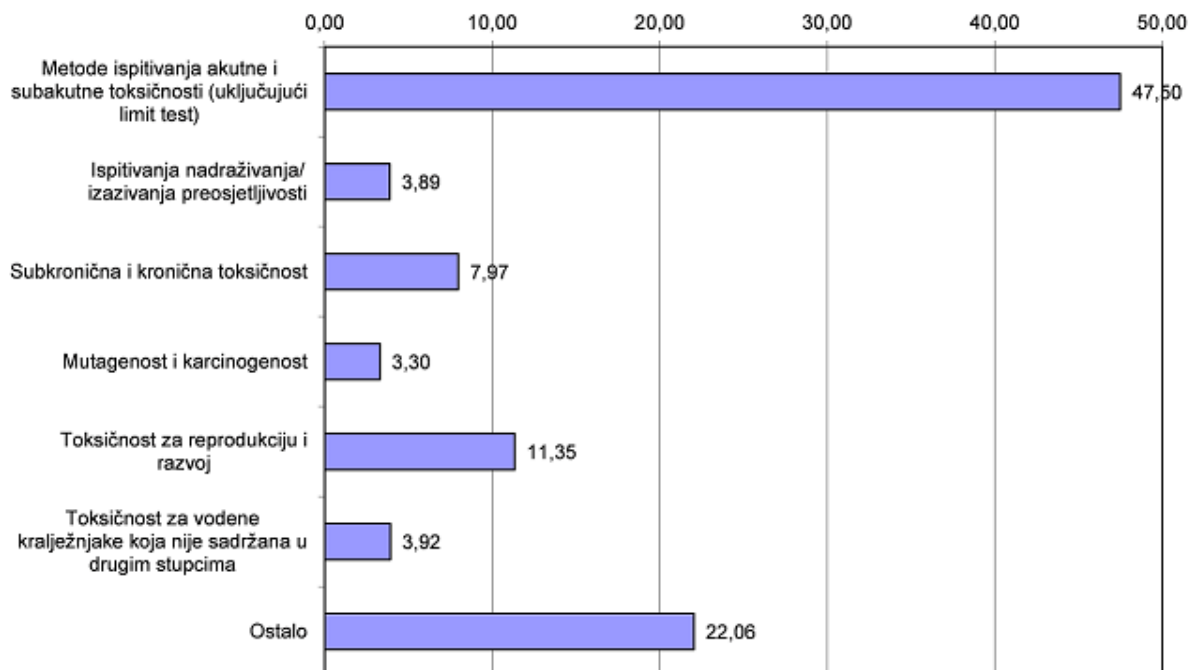
Osim primjera vrsta ispitivanja u okviru kategorije „nema regulatornih zahtjeva” u posljednjem izvješću (točnije primjera internih metoda za potvrđivanje sigurnosti i učinkovitosti veterinarskih bioloških i medicinskih proizvoda, provedenih u skladu s normama poduzeća ili poznatim međunarodnim normama), države članice navode preliminarne studije za ispitivanje doza, optimizaciju brojeva i kandidata (npr. životinjske vrste, pasmine, dob) te ispitivanje mehanizama djelovanja toksičnosti povezanih s klinički odobrenim lijekovima ili kombinirane studije koje uključuju klinički odobrene lijekove.

### **III.8. Rezultati iz Tablice 7. za EU: Životinje koje se koriste u ispitivanjima toksičnosti za toksikološka i druga sigurnosna ocjenjivanja**

Daleko najveći postotak (47,5 % ) životinja u toksikološkim i drugim sigurnosnim ocjenjivanjima koristio se za ispitivanja akutne i subakutne toksičnosti. Gotovo 15 % životinja korišteno je za ispitivanje karcinogenosti, mutagenosti i toksičnosti za reprodukciju. Drugi najveći postotak od 22 % obuhvaća druga toksikološka i sigurnosna ocjenjivanja. (vidi Sliku 7.)

Osim navedenih vrsta ispitivanja iz „drugih toksikoloških i sigurnosnih ocjenjivanja” u prethodnom izvješću (točnije ispitivanja neurotoksičnosti, toksikokinetike, ispitivanje biološkog ocjenjivanja medicinskih uređaja: intrakutano ispitivanje reaktivnosti na kunićima, studije o prodiranju nanočestica u tkiva i njihove biokompatibilnosti, studije o ocjenjivanju potencijala preosjetljivosti na bojila u tekstilnoj industriji i farmakološke studije uključene u sigurnosno ocjenjivanje), države članice navode da je ovaj naslov obuhvatio i ciljane studije na kućnim ljubimcima u skladu s različitim regulatornim normama npr. US EPA, FDA, ispitivanja za utvrđivanje rezidua veterinarskih lijekova u teladi i brojlerima, ispitivanja radi utvrđivanja netoksičnosti i ireverzibilnosti toksina i učinkovitosti cjepiva (plavi jezik, klostridija).

**Slika 7.**  
**Postoci životinja koje se koriste u ispitivanju toksičnosti za toksikološka i druga sigurnosna ocjenjivanja**



Promatrajući brojke i relativne postotke uporabe životinja u usporedbi s prethodnim izvješćima postoje dvije zamjetne promjene:

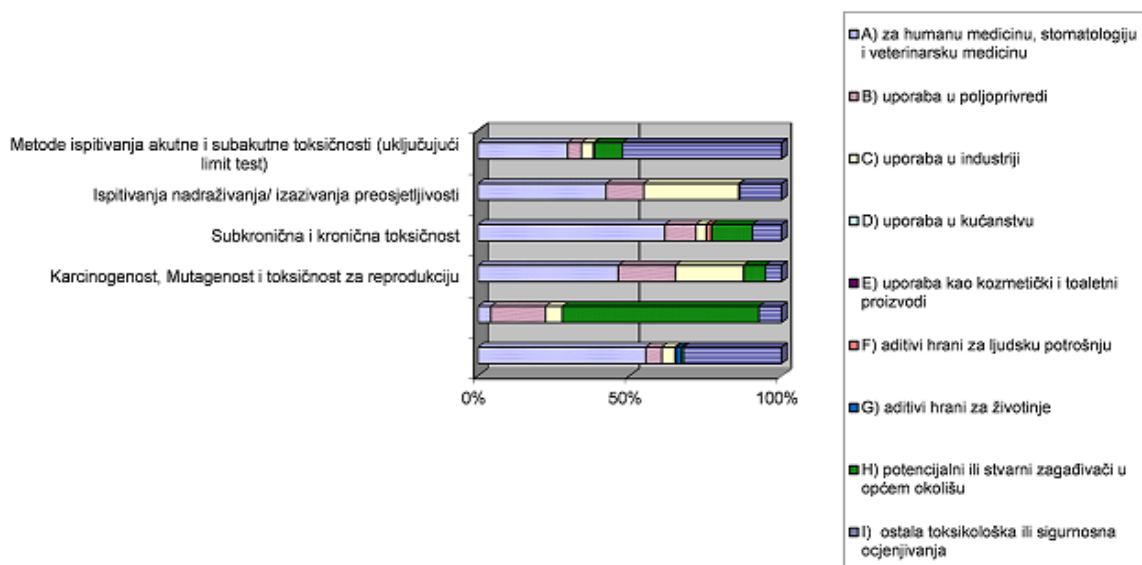
U četiri zadnja izvješća konstantno raste udio životinja koje se koriste za akutna i subakutna ispitivanja sa 36 %, 42 %, 45 % do 47,5 %. U količini životinja to znači povećanje od više od 8 400 životinja od posljednjeg izvješća.

U suprotnosti s prethodna tri izvješća gdje je zamijećen jednakomjerni pad, u 2011. se broj životinja koje se koriste za testiranje toksičnosti za reprodukciju povećao sa 9 % u 2008. na 11,35 %. U smislu količine životinja to znači povećanje od gotovo 19 000 životinja.

### **III.9. Rezultati iz Tablice 8. za EU: Vrste ispitivanja toksičnosti provedenih za toksikološka i druga sigurnosna ocjenjivanja proizvoda**

Slika 8. pokazuje da je većina životinja koje su ispitivane za akutnu/ subakutnu toksičnost namijenjena u svrhu „humane medicine, stomatologije i veterinarske medicine” te za „drugo toksikološko i sigurnosno ocjenjivanje”. Za svojstva nadraživanja/ izazivanja preosjetljivosti te za karcinogenost/ mutagenost i toksičnost za reprodukciju postoje tri kategorije uporabe; humana medicina, poljoprivredni i industrijski proizvodi pokazuju slične modele uporabe životinja. Najveći broj životinja u ispitivanjima subkronične i kronične toksičnosti koristi se uglavnom u humanoj medicini, stomatologiji i veterinarskoj medicini.

**Slika 8.**  
**Udio životinja koje se koriste za ispitivanje toksičnosti za toksikološka i druga sigurnosna ocjenjivanja prema vrsti proizvoda**



Opći proizvodi namijenjeni medicini, stomatologiji i veterinarskoj medicini zahtijevali su najveći udio životinja za različite vrste ispitivanja tj, otprilike 39 %. U usporedbi s 2008. broj životinja koji se koristio u 2011. smanjio se za više od 130 000.

Sljedeći najveći udio korišten je za „ostala” toksikološka ocjenjivanja, preko 34 %, (22 % u 2008.), što predstavlja porast od 122 000 životinja. Treća vrsta ispitivanja za koju se koristi najveći broj životinja je ispitivanje potencijalnih i stvarnih zagađivača u općem okolišu za što se koristi 92 000 životinja ili 9 %.